

抗アレルギー点眼剤

エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「SN」

《エピナスチン塩酸塩点眼液》

EPINASTINE HYDROCHLORIDE

貯法：室温保存
使用期限：外装に表示

承認番号	30300AMX00049000
薬価収載	2021年6月
販売開始	2021年6月

【 禁忌 】 (次の患者には投与しないこと)
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【 組成・性状 】**1. 組成**

エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「SN」は1mL中にエピナスチン塩酸塩を0.5mg含有する。

添加物として、リン酸二水素ナトリウム水和物、リン酸水素ナトリウム水和物、ホウ酸、塩化ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤を含有する。

2. 製剤の性状

エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「SN」は無色澄明の水溶性点眼剤（無菌製剤）。

pH：6.7～7.3 浸透圧比：0.9～1.1（生理食塩液に対する比）

【 効能又は効果 】

アレルギー性結膜炎

【 用法及び用量 】

通常、1回1滴、1日4回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼する。

【 使用上の注意 】**1. 重要な基本的注意**

本剤の使用により効果が認められない場合には、漫然と長期にわたり投与しないよう注意すること。

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
眼	眼瞼炎、眼痛、流涙、点状角膜炎、そう痒感、結膜充血、眼脂、刺激感、異物感、羞明

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。なお、妊娠前及び妊娠初期試験（ラット：経口）では受胎率の低下が、器官形成期試験（ウサギ：経口）では胎児致死作用が、いずれも高用量で認められている。]
- (2) 授乳中の婦人に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。[動物実験（ラット：経口）で乳汁中へ移行することが報告されている。]

4. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する安全性は確立していない。（低出生体重児、新生児に対しては使用経験がない。乳児、幼児に対しては使用経験が少ない。）

5. 適用上の注意

- (1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。
- (2) 投与时：
 - 1) 薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。
 - 2) 点眼したときに液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取るよう指導すること。
 - 3) 他の点眼剤と併用する場合には、少なくとも5分以上の間隔をあけて点眼するよう指導すること。

【 薬物動態 】**生物学的同等性試験**

エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「SN」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤と同一となるよう処方設計を行ったものであり、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が近似することから、生物学的に同等とみなされた。

【 薬効薬理 】**作用機序**

エピナスチン塩酸塩は、ヒスタミン_{H1}受容体拮抗作用を主作用とし、更に肥満細胞からのメディエーター遊離抑制作用を有する。¹⁾

【 有効成分に関する理化学的知見 】

一般名：エピナスチン塩酸塩（Epinastine Hydrochloride）

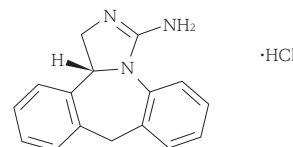
化学名：(13*bRS*)-9,13*b*-Dihydro-1*H*-dibenzo [*c,f*]imidazo [1,5-*a*] azepin-3-amine monohydrochloride

分子式：C₁₆H₁₅N₃ · HCl

分子量：285.77

融点：約270℃（分解）

構造式：



及び鏡像異性体

性状：白色～微黄色の結晶性の粉末である。
メタノール溶液（1→20）は旋光性を示さない。

【 取扱い上の注意 】**安定性試験**

加速試験（40℃±2℃、相対湿度20±5%、6ヵ月）の結果、エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「SN」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾

【 包装 】

5mL×10本

【 主要文献 】

- 1) Fügner A, et al. : Arzneimittelforschung 38 (10) :
1446, 1988
- 2) シオノケミカル株式会社 : 安定性試験

【 文献請求先 】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。

辰巳化学株式会社 薬事・学術課

〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地

TEL 076-247-2132

FAX 076-247-5740

販売元
 辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地

製造販売元
 シオノケミカル株式会社
東京都中央区八重洲2丁目10番10号