

日本標準商品分類番号
871319

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2008に準拠して作成

H₁ブロッカー点眼剤

レボカバスチン点眼液0.025%「TS」

LEVOCABASTINE Ophthalmic Suspension 0.025%「TS」

レボカバスチン塩酸塩点眼液

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中 レボカバスチン塩酸塩 0.27mg (レボカバスチンとして0.25mg)を含有する。
一般名	和名 : レボカバスチン塩酸塩 (JAN) 洋名 : levocabastine hydrochloride (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日 : 2008年3月14日 薬価基準収載年月日 : 2008年7月4日 発売年月日 : 2008年7月4日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 : テイカ製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	テイカ製薬株式会社 学術グループ TEL:076-431-1717 FAX:076-431-6707 医療関係者向けホームページ http://www.teika.co.jp/

本IFは2016年11月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

IF 利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第3小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ① 規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ② IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

- ③ 添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	9
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	12
4. 分子式及び分子量	2	4. 分布	12
5. 化学名(命名法)	2	5. 代謝	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	6. 排泄	13
7. CAS登録番号	3	7. 透析等による除去率	13
III. 有効成分に関する項目	4	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
1. 物理化学的性質	4	1. 警告内容とその理由	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	14
3. 有効成分の確認試験法	4	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 有効成分の定量法	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
IV. 製剤に関する項目	5	5. 慎重投与内容とその理由	14
1. 剤形	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
2. 製剤の組成	5	7. 相互作用	14
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	8. 副作用	15
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	9. 高齢者への投与	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
6. 溶解後の安定性	6	11. 小児等への投与	16
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
8. 溶出性	6	13. 過量投与	16
9. 生物学的試験法	6	14. 適用上の注意	16
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	15. その他の注意	16
11. 製剤中の有効成分の定量法	6	16. その他	16
12. 力価	7	IX. 非臨床試験に関する項目	17
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	1. 薬理試験	17
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7	2. 毒性試験	17
15. 刺激性	7	X. 管理的事項に関する項目	18
16. その他	7	1. 規制区分	18
V. 治療に関する項目	8	2. 有効期間又は使用期限	18
1. 効能又は効果	8		
2. 用法及び用量	8		
3. 臨床成績	8		

3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
12. 効能又は効果追加、用法及び用量 変更追加等の年月日及びその内容	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
XI. 文献	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
XII. 参考資料	21
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
XIII. 備考	22
その他の関連資料	22

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

レボカバスチン点眼液はアレルギー性結膜炎に効果が認められ、本邦では2001年に上市された。レボカバスチン点眼液 0.025%「TS」はテイカ製薬株式会社が後発医薬品として開発した医療用点眼液で、安定性試験(加速試験)、生物学的同等性試験等を実施の上、平成20年3月14日に製造販売承認を取得し、平成20年7月に薬価収載され同月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ウサギの結膜中において標準製剤と同等の薬物滞留性を示した。
- (2) ラットおよびモルモットを用いた薬力学的検証において、標準製剤と同等であることが確認された。
- (3) ウサギを用いた眼刺激性試験において、眼刺激度の評価区分では刺激性なしに分類された。
- (4) レボカバスチン点眼液の重大な副作用としてショック、アナフィラキシー(頻度不明)が報告されている。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

レボカバスタチン点眼液 0.025%「TS」

(2) 洋名

LEVOCABASTINE Ophthalmic Suspension 0.025%「TS」

(3) 名称の由来

「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(薬食審査発第 0922001 号、平成 17 年 9 月 22 日)に従い設定した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

レボカバスタチン塩酸塩(JAN)

(2) 洋名(命名法)

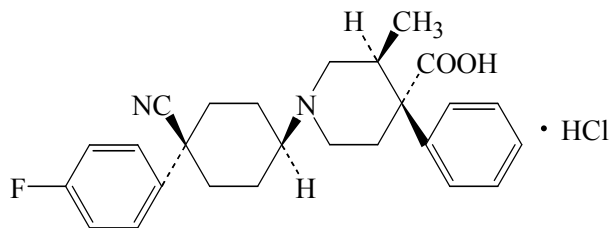
Levocabastine Hydrochloride(JAN)

Levocabastine(INN)

(3) ステム

抗ヒスタミン薬 : -astine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₂₆H₂₉FN₂O₂·HCl

分子量: 456.98

5. 化学名(命名法)

(-)-(3*S*,4*R*)-1-[*cis*-4-cyano-4-(4-fluorophenyl)cyclohexyl]-3-methyl-4-phenylpiperidine-4-carboxylic acid monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

開発コード:Ts153ME

7. CAS 登録番号

79516-68-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色もしくはほとんど白色の粉末である。

(2) 溶解性

ギ酸にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、水、無水酢酸、2-プロパノール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

比旋光度(20度, D線) : -102~-106°

(乾燥物換算, 0.25g, メタノール, 25mL, 100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) 定性反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

点眼

(2) 剤形の区別、規格及び性状

区分 : 点眼剤

規格 : 1mL 中にレボカバスチン塩酸塩 0.27mg (レボカバスチンとして 0.25mg) を含有する。

性状 : 白色の懸濁液である。

(3) 製剤の物性

粒子径 : 粒子の大きさを最長径とすると、平均粒子径は $10\mu\text{m}$ 以下であり、個々の粒子径は $25\mu\text{m}$ 以下である。

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH : 6.0 ~ 8.0

浸透圧比(生理食塩液に対する比): 2.3 ~ 3.3

(6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1mL 中にレボカバスチン塩酸塩 0.27mg (レボカバスチンとして 0.25mg) を含有する。

(2) 添加物

ホウ酸(緩衝剤)、トロメタモール(緩衝剤)、ポリソルベート 80(懸濁剤)、ヒプロメロース(懸濁剤)、D-マンニトール(懸濁剤)、プロピレングリコール(懸濁剤)、グリセリン(懸濁剤)、塩化ナトリウム(懸濁剤)、クエン酸水和物(pH 調節剤)、エデト酸ナトリウム水和物(安定剤)、ベンザルコニウム塩化物(防腐剤)

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

IV. 製剤に関する項目

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

本剤は懸濁液のため、使用の際にはその都度容器をよく振盪するよう指導すること。

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

(1)加速試験

検体 3 ロットを用い、下表の試験項目について加速試験(40℃、75%RH、暗所、6 ヶ月)を行った結果、すべての項目において規格範囲内であり、ほとんど変化は認められなかった。

保存条件		試験結果
40℃、75%RH/6 ヶ月	ポリプロピレン製容器	規格範囲内

測定項目:性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性微粒子、粒子径、無菌、含量

(2)長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、60%RH、暗所、36 ヶ月)の結果、外観および含量等は規格の範囲内であり、レボカバスチン点眼液 0.025%「TS」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

保存条件		試験結果
25℃、60%RH/36 ヶ月	ポリプロピレン製容器	規格範囲内

測定項目:性状、確認試験、浸透圧比、pH、不溶性微粒子、粒子径、無菌、含量

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) 薄層クロマトグラフィー
- 2) 紫外可視吸光度測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

「IX. 2. (4) その他の特殊毒性」の項参照

16. その他

1 滴量: 約 26 μ L

V. 治療に関する項目

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

アレルギー性結膜炎

2. 用法及び用量

1回1～2滴を1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験: 忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験: 用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アシタザノラスト水和物、アンレキサノクス、イブジラスト、オロパタジン塩酸塩、クロモグリク酸ナトリウム、ケトチフェンフマル酸塩、トラニラスト、ペミロラストカリウム

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

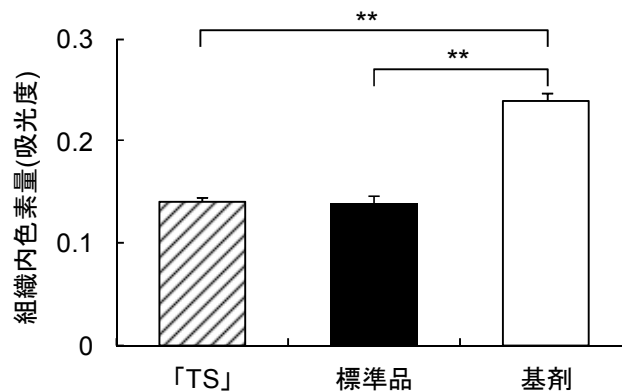
作用部位：眼結膜

作用機序：ヒスタミン H_1 受容体に特異的に働き、強力かつ持続的な拮抗作用を有し、アレルギー性結膜炎におけるそう痒感、充血、流涙などの諸症状を改善する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績²⁾

1. ラット実験的アレルギー性結膜炎モデルに対する作用

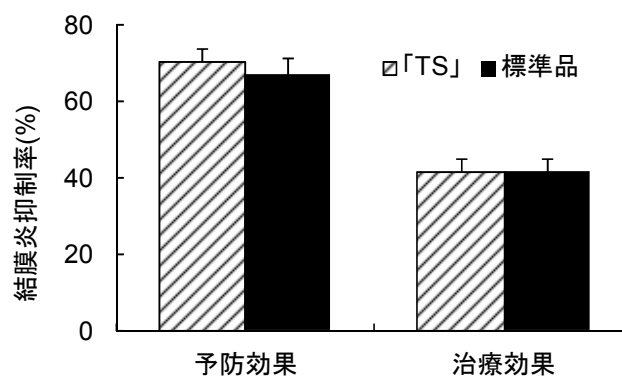
抗卵白アルブミンラット血清をラット結膜下に注射することにより感作し、48 時間後に卵白アルブミン/エバンブルー溶液を静脈内投与し結膜にアレルギー反応を惹起した。惹起 30 分後に眼球結膜及び眼瞼結膜を摘出し、組織中漏出色素量を血管透過性の指標とし評価した。本剤及び標準製剤において得られた値を用いて 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25) (= -0.09691 \sim 0.09691)$ の範囲内にあることから両剤の生物学的同等性が確認された。



** : $p < 0.01$, $N = 10-20$, 平均値 ± 標準誤差

2. モルモットヒスタミン誘発結膜炎モデルに対する作用

ヒスタミン溶液をモルモット眼瞼結膜嚢に投与し実験的結膜炎を惹起した。本剤あるいは標準製剤を惹起 15 分前に点眼投与することにより予防効果を検証し、惹起後 5 分と 10 分に 2 回点眼することにより治療効果を検証した。結膜炎の程度を肉眼的に観察し、基準に従いスコア化することにより評価した。基剤のスコア値に対する本剤及び標準製剤のスコア値の比率より結膜炎抑制率を算出し、それらの値を用いて 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、予防効果、治療効果共に $\log(0.8) \sim \log(1.25) (= -0.09691 \sim 0.09691)$ の範囲内にあることから両剤の生物学的同等性が確認された。



VI. 薬効薬理に関する項目

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

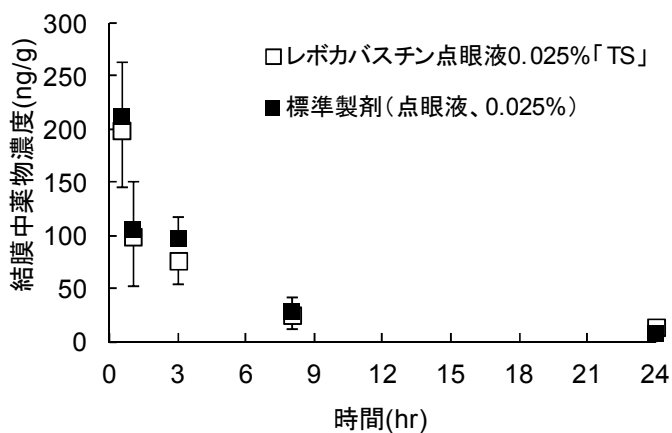
該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

家兔結膜中における薬物滞留性²⁾

日本白色家兔に本剤あるいは標準製剤を点眼後 0.5、1、3、8 及び 24 時間に眼瞼結膜を摘出し結膜中薬物濃度を測定した。結膜中の薬物濃度は、本剤の点眼 0.5 時間後に最高値(199.19ng/g)を示した後、一次速度式に従って徐々に消失した。本剤と標準製剤の値を用いて Student の t 検定にて統計解析を行った結果、いずれの測定点においても両剤の間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

結膜中レボカバステチン塩酸塩濃度推移



N=4-5, 平均値±標準誤差

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

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

(解説)

本剤の成分による過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与した場合、過敏反応を起こす可能性があるため投与しないこと。なお、本剤にはレボカバステチン塩酸塩の他に添加物としてホウ酸、クエン酸水和物、トロメタモール、ポリソルベート 80、ヒプロメロース、D-マンニトール、プロピレングリコール、グリセリン、ベンザルコニウム塩化物、塩化ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物が含まれている。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

本剤はベンザルコニウム塩化物を含有するため、含水性ソフトコンタクトレンズ装着時の点眼は避けること。

(解説)

含水性ソフトコンタクトレンズにベンザルコニウム塩化物が吸着することがあるため含水性ソフトコンタクトレンズは装着したまま本剤を点眼することは避ける必要があるため記載した。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
オキシメタゾリン	本剤の吸収が低下する可能性がある。	機序不明

(解説)

点鼻液とオキシメタゾリンを併用した際に、レボカバスタチンの吸収の低下が認められているため記載した。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用(頻度不明)
ショック、アナフィラキシー:ショック、アナフィラキシー(呼吸困難、顔面浮腫等)があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) その他の副作用

種類 \ 頻度	頻度不明
眼	眼瞼炎、眼刺激、角膜上皮障害(角膜びらん、点状表層角膜炎等)、結膜充血、霧視(感)、そう痒感、結膜炎、眼脂、眼球乾燥感、羞明、流涙、眼瞼浮腫、眼痛
免疫系	血管神経性浮腫
皮膚	接触皮膚炎、蕁麻疹
循環器	動悸
精神神経系	頭痛、眠気

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- 1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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にのみ投与すること。
- 2) ヒト母乳中へ移行することが報告されているので、授乳中の婦人への投与は避け、やむを得ず投与する場合は、授乳を中止させること。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(解説)

- 1) ヒトにおける妊娠中の投与に関する安全性については検討されていないため、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与することとした。
- 2) 経口剤の投与時に乳汁への移行が認められている(外国での試験)ため記載した。

11. 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(使用経験が少ない)。

(解説)

低出生体重児、新生児、乳児、幼児に対する使用経験は少なく、安全性は確立されていないことから記載した。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- 1) 投与経路: 点眼用にのみ使用すること。
- 2) 投与時:
 - (1) 本剤は懸濁液のため、使用の際にはその都度容器をよく振盪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は、すぐにふき取るよう指導すること。
 - (3) 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。

(解説)

- 1) 投与経路: 本剤は点眼投与の場合にその有効性・安全性が認められており、本剤の点眼以外での使用(点耳・点鼻等)による投与を防ぐため記載した。
- 2) 投与時:
 - (1) 本剤は懸濁液であり、使用時にはよく振盪してから点眼する必要がある旨を患者に指導すべきであることから記載した。
 - (2) 眼瞼炎等の副作用を防止するため記載した。
 - (3) 本剤の容器の先端が直接目に触れ、薬液が二次汚染されることを防ぐために記載した。

15. その他の注意

本剤の保存剤であるベンザルコニウム塩化物による過敏症が知られている。

(解説)

ベンザルコニウム塩化物による過敏症が報告されていることから記載した。

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「VI.薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

眼粘膜刺激性試験³⁾

ウサギ(6羽)を用いた点眼試験(2時間間隔で1日4回、7日間連続点眼、1回0.1mL)において、生理食塩液を対照とし、本剤と標準製剤とを比較した結果、本剤および標準製剤は、眼刺激性の分類ではいずれも刺激性なしに分類された。

X. 管理的事項に関する項目

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤 : レボカバスチン点眼液 0.025%「TS」 該当しない
有効成分 : レボカバスチン塩酸塩 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限 : 3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

取扱い上の注意

- 1) 振り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるため、上向きに保管すること。
- 2) 小児の手の届かない所に保管すること。

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ. -14. 適用上の注意」の項を参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5mL×10

7. 容器の材質

容器 : ポリプロピレン
中栓 : ポリエチレン
キャップ : ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : リボスチン点眼液 0.025%

同効薬 : アシタザノラスト水和物、アンレキサノクス、イブジラスト、オロパタジン塩酸塩、クロモグリク酸ナトリウム、ケトチフェンフマル酸塩、トラニラスト、ペミロラストカリウム等

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日： 2008年3月14日

承認番号： 22000AMX01306000

11. 薬価基準収載年月日

2008年7月4日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
レボカバスチン点眼液 0.025%「TS」	118321401	1319746Q1037	620008277

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 安定性に関する資料(テイカ製薬社内資料)
- 2) 生物学的同等性に関する資料(テイカ製薬社内資料)
- 3) 眼刺激性に関する資料(テイカ製薬社内資料)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

