

## スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等

## 1. 候補成分に関連する事項

|                               |                            |                                                                    |
|-------------------------------|----------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 候補成分<br>の情報                   | 成分名<br>(一般名)               | エピナスチン塩酸塩                                                          |
|                               | スイッチ OTC<br>とした際の<br>効能・効果 | 眼のかゆみ                                                              |
| 候補成分に<br>対する医療<br>用医薬品の<br>情報 | 販売名                        | ① アレジオン点眼液 0.05%<br>② アレジオン LX 点眼液 0.1%<br>(投与経路：点眼)<br>(剤形：水性点眼剤) |
|                               | 効能・効果                      | アレルギー性結膜炎                                                          |
|                               | 用法・用量                      | ① 通常、1回1滴、1日4回（朝、昼、夕方及び就寝前）<br>点眼する。<br>② 通常、1回1滴、1日2回（朝、夕）点眼する。   |
|                               | 会社名                        | 参天製薬株式会社                                                           |

## 2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

|                  |                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|------------------|--------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 医療用医薬品<br>の特徴・概要 | 承認年月日                    | ① 2013 年 9 月 20 日<br>② 2019 年 9 月 20 日                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|                  | 再審査期間                    | ① 2013 年 9 月 20 日～2019 年 9 月 19 日<br>② 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                  | 再審査結果<br>通知日             | ① 2020 年 12 月 9 日<br>② 該当しない                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                  | 再審査結果                    | カテゴリー1（医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号イからハまでのいずれにも該当しない。）                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                  | 開発の経緯<br>（インタビューフォーム等より） | <p>アレジオン点眼液 0.05%（以下、0.05%製剤）及びアレジオン LX 点眼液 0.1%（以下、0.1%製剤）は、ヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体拮抗作用およびメディエーター遊離抑制作用を有する抗アレルギー点眼剤である。</p> <p>有効成分であるエピナスチン塩酸塩はドイツベーリンガーインゲルハイム社により開発され、日本では日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社より 1994 年にアレジオン錠 10 およびアレジオン錠 20 が、2005 年にアレジオンドライシロップ 1%が発売され臨床使用されている。</p> <p>① 0.05%製剤は、抗アレルギー点眼薬単剤による治療効果の総合的な満足度や点眼時にしばしば認められる眼刺激感によるコンプライアンス低下の可能性など、医療ニーズが十分満たされているわけ当時の状況に鑑み、アレルギー性結膜炎治療の新たな選択肢として、参天製薬株式会社が日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社より導入し、日本人アレルギー性結膜炎患者を対象とした臨床試験を実施した結果、アレルギー性結膜炎に伴う眼そう痒感および充血などの症状に対する有効性および安全性が確認され、1 日 4 回製剤として 2013 年 9 月、製造販売承認を取得した。</p> <p>② 0.1%製剤は、1 日 2 回点眼の抗アレルギー点眼剤である。2019 年 5 月時点において、ヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体拮抗薬の用法はすべて 1 日 4 回だが、アレルギー性結膜炎患者を対象としたアンケート調査では、「症状がないとき」、「夜寝る前」及び「日中忙しいとき」に点眼を忘れる傾向がみられ、また、小児における日中就学時の点眼治療は、薬剤管理と確実な点眼という観点から出来るだけ避けたほうがよいとされている。一方、季節性アレルギー性結膜炎患者を対象としたアンケート調査においても、点眼薬に対する期待として、「点眼回数が 1 日 2 回（朝、夕）」は 43%、また「効果が長続きする」は 64%の患者で、効果の持続化を望む意見が挙げられた。そこで 0.1%製剤の開発に着手し、日本人アレルギー性結膜炎患者を対象とした臨床試験を実施した。その結果、アレルギー性結膜炎の眼そう痒感について、0.05%製剤（1 日 4 回点眼）に対する 0.1%製剤 1 日 2 回点眼の非劣性が検証され（第Ⅲ相 CAC 試験（conjunctival allergen challenge test；結膜抗原誘発試</p> |

|  |                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|--|----------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |                                        | <p>験))、長期投与時の有効性及び安全性が確認された(第Ⅲ相長期投与試験)ため、製造販売承認を取得した。</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|  | <p>治療学的・製剤学的特性<br/>(インタビューフォーム等より)</p> | <p>0.05%製剤及び0.1%製剤に共通</p> <p>&lt;治療学的特性&gt;</p> <p>1) ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗作用(モルモット、<i>in vitro</i>)とメディエーター遊離抑制作用(ラット)を併せ持つ抗アレルギー点眼薬である。</p> <p>&lt;製剤学的特性&gt;</p> <p>1) pH 6.7~7.3、浸透圧比0.9~1.1であり、涙液の液性(pH、浸透圧比)を参考に製剤設計した抗アレルギー点眼薬である。</p> <p>0.05%製剤のみに該当</p> <p>&lt;治療学的特性&gt;</p> <p>1) スギ花粉抗原を用いた第Ⅲ相CAC試験において、アレルギー性結膜炎の点眼4時間後抗原誘発時の眼そう痒感スコアおよび結膜充血に対する優越性が検証された(p&lt;0.001、t検定)。また、点眼4時間後抗原誘発時の眼そう痒感スコア(3時点平均スコア)について、0.05%製剤のオロパタジン点眼液に対する非劣性が検証された(95%信頼区間: -0.21~0.08、非劣性マージン0.5)。</p> <p>2) 第Ⅲ相長期投与試験(環境試験)において、長期点眼時(1回1滴、1日4回、8週間点眼)における有効性が確認された。</p> <p>3) 臨床試験で安全性解析対象となった総症例130例において認められた副作用(0.05%製剤との因果関係が否定できない臨床検査値異常変動を含む)は眼刺激2件(1.5%)、眼の異物感1件(0.8%)、羞明1件(0.8%)であった。</p> <p>0.1%製剤のみに該当</p> <p>&lt;治療学的特性&gt;</p> <p>1) 第Ⅲ相CAC試験において、アレルギー性結膜炎の平均眼そう痒感スコア、および平均結膜充血スコアをプラセボ点眼液に比べて有意に抑制したことから、0.1%製剤(1日2回点眼相当)のプラセボ点眼液に対する優越性が検証された(p&lt;0.001、t検定)。</p> <p>2) 第Ⅲ相CAC試験において、0.1%製剤点眼8時間後または0.05%製剤点眼4時間後のアレルギー性結膜炎の平均眼そう痒感スコアは、それぞれ0.4±0.5および0.3±0.4であった。両群間の差の両側95%信頼区間は-0.07~0.23であり、信頼区間の上限は非劣性マージンの0.5よりも小さく、0.1%製剤(1日2回点眼相当)の0.05%製剤(1日4回点眼相当)に対する非劣性が検証された。</p> <p>3) 第Ⅲ相長期投与試験(環境試験)において、本剤の長期点眼時(1回1滴、1日2回、8週間点眼)における有効性が確認された。</p> <p>4) 臨床試験で安全性解析対象となった総症例189例において認められた副作用(0.1%製剤との因果関係が否定</p> |

|                          |                                                                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |        |               |      |      |
|--------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|--------|---------------|------|------|
|                          |                                                                                                                             | できない臨床検査値異常変動を含む)は「結膜充血」1例(0.5%)であった。<br>＜製剤学的特性＞<br>1) 防腐剤を含有しないマルチドーズ型(多回使用型)点眼剤である。                                                                                                                                                                                                    |  |        |               |      |      |
|                          | 臨床での使用<br>われ方                                                                                                               | 0.05%製剤及び0.1%製剤に共通<br>○季節性アレルギー性結膜炎 <sup>3)</sup><br>第一選択は抗アレルギー点眼薬(メディエーター遊離抑制薬、ヒスタミンH <sub>1</sub> 受容体拮抗薬)である。<br>○通年性アレルギー性結膜炎 <sup>3)</sup><br>第一選択は抗アレルギー点眼薬(メディエーター遊離抑制薬、ヒスタミンH <sub>1</sub> 受容体拮抗薬)である。                                                                            |  |        |               |      |      |
|                          | 安全性に関する情報(添付文書より)                                                                                                           | 0.05%製剤及び0.1%製剤に共通<br>＜副作用＞ <table><tr><td>重大な副作用</td><td>高頻度(5%以上)の副作用</td></tr><tr><td>該当なし</td><td>該当なし</td></tr></table>                                                                                                                                                              |  | 重大な副作用 | 高頻度(5%以上)の副作用 | 該当なし | 該当なし |
| 重大な副作用                   | 高頻度(5%以上)の副作用                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |        |               |      |      |
| 該当なし                     | 該当なし                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |        |               |      |      |
|                          | 禁忌・注意事項(添付文書より)                                                                                                             | 0.05%製剤及び0.1%製剤に共通<br>＜警告＞該当なし<br>＜禁忌＞<br>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者<br>＜特定の背景を有する患者に関する注意＞<br>1. 妊婦<br>妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。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。<br>2. 小児等<br>12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。<br>＜相互作用＞該当なし |  |        |               |      |      |
|                          | 習慣性、依存性、耽溺性について                                                                                                             | 該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |               |      |      |
|                          | 毒薬、劇薬等への該当性について                                                                                                             | 該当なし                                                                                                                                                                                                                                                                                      |  |        |               |      |      |
| 推定使用者数等                  | 2017年日本眼科アレルギー研究会有病率調査<br>スギ・ヒノキによる季節性アレルギー性結膜炎が37.4%、通年性アレルギー性結膜炎が14.0%、スギ・ヒノキ以外の原因による季節性アレルギー性結膜炎が8.0%であった。 <sup>3)</sup> |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |        |               |      |      |
| 同種同効薬・類薬のスイッチOTC化の状況について | クロモグリク酸ナトリウム(1997年)及びケトチフェンフマル酸塩(2007年)が抗アレルギー点眼薬(メディエーター遊離抑制薬、ヒスタミンH <sub>1</sub> 受容体拮抗薬)の点眼剤としてスイッチOTC化されている。             |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |        |               |      |      |

|                |                                                                                                                                                                                                         |
|----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| OTC 化された際の使われ方 | 花粉、ハウスダストによるアレルギーを対象とした点眼剤においては、上述の同種同効薬が既にスイッチ化されている。これらの OTC と同様に、アレルギー性結膜炎に対するセルフメディケーションの選択肢の一つとなると考える。また、上述の同種同効薬は 0.05% 製剤と同様に 1 日 4 回製剤であるため、1 日 2 回製剤である 0.1% 製剤がスイッチ OTC 化されることで、新たな選択肢が提供される。 |
| 関連するガイドライン等    | アレルギー性結膜疾患診療ガイドライン（第 3 版）                                                                                                                                                                               |
| その他            |                                                                                                                                                                                                         |

### 3. 候補成分の欧米等での承認状況

|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             |            |  |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------|--|
| 欧米等 6 か国<br>での承認状<br>況                                                                                                                                                                                                                 | 一般用医薬品としての承認状況                                                                                                                                                                              |            |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        | <input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州<br>[欧米等 6 か国での承認内容] |            |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             | 欧米各国での承認内容 |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        | 英国                                                                                                                                                                                          | 販売名（企業名）   |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             | 効能・効果      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             | 用法・用量      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             | 備考         |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        | 仏国                                                                                                                                                                                          | 販売名（企業名）   |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             | 効能・効果      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             | 用法・用量      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             | 備考         |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        | 独国                                                                                                                                                                                          | 販売名（企業名）   |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             | 効能・効果      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             | 用法・用量      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             | 備考         |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        | 米国                                                                                                                                                                                          | 販売名（企業名）   |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             | 効能・効果      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             | 用法・用量      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             | 備考         |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        | 加国                                                                                                                                                                                          | 販売名（企業名）   |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             | 効能・効果      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             | 用法・用量      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             | 備考         |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        | 豪州                                                                                                                                                                                          | 販売名（企業名）   |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             | 効能・効果      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             | 用法・用量      |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        |                                                                                                                                                                                             | 備考         |  |
|                                                                                                                                                                                                                                        | 医療用医薬品としての承認状況                                                                                                                                                                              |            |  |
| <input checked="" type="checkbox"/> 英国 <input checked="" type="checkbox"/> 仏国 <input checked="" type="checkbox"/> 独国 <input checked="" type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input checked="" type="checkbox"/> 豪州<br>[備考] |                                                                                                                                                                                             |            |  |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <p>0.05%製剤について、海外では上記 5 か国を含め世界 50 カ国以上で承認されている（2019 年 5 月時点、インタビューフォームより）。ただし、用法が 1 日 2 回であり本邦の承認とは異なる。</p> <p>0.1%製剤について、海外では医療用としても発売されていない（2019 年 9 月時点、インタビューフォームより）。</p><br><p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><input type="checkbox"/> 英国   <input type="checkbox"/> 仏国   <input type="checkbox"/> 独国   <input type="checkbox"/> 米国   <input type="checkbox"/> 加国   <input type="checkbox"/> 豪州</p> <p>〔備考〕</p> <div data-bbox="406 750 1375 1075" style="border: 1px solid black; height: 145px; margin-top: 10px;"></div> |
|--|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## 参考資料一覧

- 1) アレジオン点眼液 0.05% 医薬品インタビューフォーム 2023 年 7 月改訂（第 11 版）
- 2) アレジオン LX 点眼液 0.1% 医薬品インタビューフォーム 2023 年 7 月改訂（第 4 版）
- 3) 日本眼科アレルギー学会診療ガイドライン作成委員会．アレルギー性結膜疾患診療ガイドライン（第 3 版）．日眼会誌 2021, 125, p.741-785
- 4) アレジオン点眼液 0.05% 添付文書 2023 年 5 月改訂（第 1 版）
- 5) アレジオン LX 点眼液 0.1% 添付文書 2019 年 9 月改訂（第 1 版）

## 抗アレルギー点眼剤

エピナスチン塩酸塩点眼液

## アレジオン®点眼液0.05%

ALESION® Ophthalmic Solution

Santen

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

|      |                                                             |
|------|-------------------------------------------------------------|
| 販売名  | アレジオン点眼液0.05%                                               |
| 有効成分 | 1mL中<br>エピナスチン塩酸塩<br>0.5mg                                  |
| 添加剤  | 塩化ナトリウム、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、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤 |

## 3.2 製剤の性状

|      |               |
|------|---------------|
| 販売名  | アレジオン点眼液0.05% |
| pH   | 6.7～7.3       |
| 浸透圧比 | 0.9～1.1       |
| 性 状  | 無色澄明、無菌水性点眼剤  |

## 4. 効能・効果

アレルギー性結膜炎

## 6. 用法・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。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

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<sup>1)</sup>。

## 9.7 小児等

12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

## 11.2 その他の副作用

|   | 1～5%未満 | 0.1～1%未満 | 頻度不明                           |
|---|--------|----------|--------------------------------|
| 眼 | 眼刺激    | 眼の異物感、羞明 | 眼瞼炎、眼痛、流涙、点状角膜炎、眼のそう痒感、結膜充血、眼脂 |

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・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こと。
- ・患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
- ・点眼したときに液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。

## 16. 薬物動態

## 16.1 血中濃度

健康成人男性6例に0.3%エピナスチン塩酸塩点眼液を片眼に1回2滴<sup>注)</sup>、1日4回7日間反復点眼したときの血漿中エピナスチン濃度は、最終点眼後10分において、すべての被験者で定量下限(1ng/mL)未満であった<sup>2)</sup>。

注)本剤が承認されている濃度は0.05%であり、用法・用量は1回1滴、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼である。

## 16.3 分布

サルの両眼に0.05%<sup>14</sup>C-エピナスチン塩酸塩点眼液を単回点眼したとき、<sup>14</sup>C濃度は主に外眼部組織で高く、眼瞼、虹彩、結膜、角膜、強膜、毛様体の順であった。また、メラニン含有組織である虹彩、毛様体及び網脈絡膜中<sup>14</sup>C濃度の経時的な減少は、点眼後24時間以内において認められなかった<sup>3)</sup>。

## 16.4 代謝

- ・健康成人男性に経口投与した場合の尿及び糞抽出物中の代謝物量を検討したところ、ほとんど未変化体であった<sup>4)</sup>(外国人データ)。
- ・エピナスチンの代謝にCYP3A4、CYP2D6及びCYP2B6の関与が示唆された<sup>5)</sup>(*in vitro*)。

## 16.5 排泄

健康成人男性に経口投与したとき、主に尿中及び糞中に排泄され、排泄率はそれぞれ25.4%及び70.4%であった<sup>4)</sup>(外国人データ)。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内第Ⅲ相試験(抗原誘発試験)

- (1)無症状期のアレルギー性結膜炎患者(87例)を対象に、3群(両眼本剤、片眼本剤/他眼プラセボ点眼液、両眼プラセボ点眼液)に無作為に割付け、各眼に各点眼液を1回1滴点眼した。各点眼液点眼4時間後にスギ花粉抗原溶液を点眼し、症状について評価した。その結果、本剤はプラセボ点眼液に比較して、眼そう痒感スコア及び結膜充血スコアを有意に抑制した。

表1.点眼4時間後に抗原誘発を行ったときの眼そう痒感スコア及び結膜充血スコア(眼単位比較、3時点平均スコア)

|              | 本剤              | プラセボ            | 群間差<br>[95%信頼区間]<br>P値           |
|--------------|-----------------|-----------------|----------------------------------|
| 眼そう痒感<br>スコア | 0.4±0.7<br>(87) | 1.7±0.7<br>(87) | -1.3<br>[-1.52,-1.11]<br>P<0.001 |
| 結膜充血<br>スコア  | 2.7±1.1<br>(87) | 4.1±1.5<br>(87) | -1.3<br>[-1.71,-0.92]<br>P<0.001 |

平均±標準偏差(眼数)

- (2)無症状期のアレルギー性結膜炎患者(86例)を対象に、2群(片眼本剤/他眼プラセボ点眼液、片眼0.1%オロパタジン点眼液/他眼プラセボ点眼液)に無作為に割付け、各眼に各点眼液を1回1滴点眼した。各点眼液点眼4時間後にスギ花粉抗原溶液を点眼し、症状について評価した結果、本剤の有効性は0.1%オロパタジン点眼液と同程度であった。

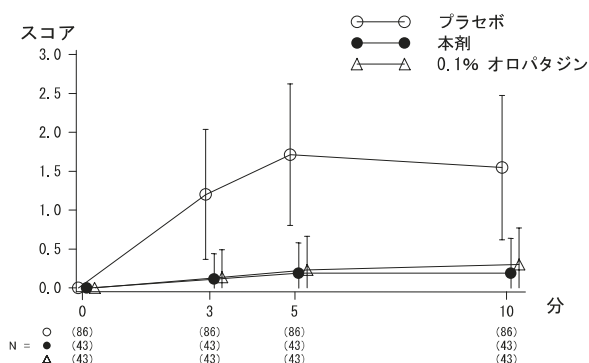


図1.点眼4時間後に抗原誘発を行ったときの眼そう痒感スコア(被験者間比較、3時点別スコア、平均±標準偏差)

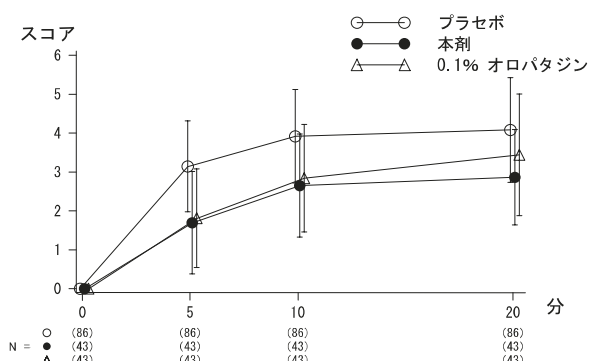


図2.点眼4時間後に抗原誘発を行ったときの結膜充血スコア(被験者間比較、3時点別スコア、平均±標準偏差)

治験期間を通じて、副作用は認められなかった<sup>6)</sup>。

#### 17.1.2 国内第Ⅲ相試験(環境試験)

アレルギー性結膜炎患者(130例)を対象に、環境下で本剤を1回1滴、1日4回(朝、昼、夕方、就寝前)8週間点眼する非盲検非対照試験(長期投与試験)を実施した結果、眼そう痒感スコ

ア(平均値±標準偏差)はベースライン2.8±0.5(130例)、7日目2.2±0.9(130例)、14日目1.9±1.0(126例)、28日目1.5±0.9(125例)、42日目1.2±0.9(125例)、56日目0.6±0.7(124例)であった。

副作用は2.3%(3/130例)に認められ、副作用は眼刺激1.5%(2/130例)、眼の異物感0.8%(1/130例)及び羞明0.8%(1/130例)であった<sup>7)</sup>。

なお、アレルギー性結膜炎患者を対象に環境下で実施したプラセボ対照無作為化二重盲検並行群間比較試験では、有効性についてプラセボに対する優越性は示されなかった。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

エピナスチン塩酸塩は、ヒスタミンH<sub>1</sub>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<sup>8)~11)</sup>。

### 18.2 抗ヒスタミン作用

- ・ラット脳-膜標本を用いた受容体結合実験でヒスタミンH<sub>1</sub>受容体に対する高い親和性を示した<sup>8)</sup>(*in vitro*)。
- ・モルモットでのヒスタミン誘発による結膜の血管透過性亢進を抑制した<sup>9)</sup>。

### 18.3 メディエーター遊離抑制作用

ラットのアレルギー性結膜炎モデルで肥満細胞の脱顆粒及びヒスタミンの遊離を抑制した<sup>10),11)</sup>。

### 18.4 実験的アレルギー性結膜炎モデルに対する効果

マウスのアレルギー性結膜炎モデルで結膜の血管透過性亢進を抑制した<sup>12)</sup>。

## 19. 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：(R,S)-3-Amino-9,13b-dihydro-1H-dibenz[c,f]imidazo[1,5-a]azepine hydrochloride

分子式：C<sub>16</sub>H<sub>15</sub>N<sub>3</sub>·HCl

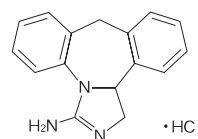
分子量：285.77

性状：本品は、白色の結晶性の粉末である。

本品は、水、メタノール、エタノール(95)又は酢酸(100)に溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくい。

本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは3.0~5.5である。

構造式：



## 22. 包装

プラスチック点眼容器：5mL×10本

## 23. 主要文献

- 1)Niggeschulze A, et al.: 応用薬理. 1991; 41: 355-369 [63667]
- 2)社内資料：DE-114点眼液 臨床第Ⅰ相試験-連続投与試験(2013年9月20日承認、CTD2.7.6.2) [63630]
- 3)社内資料：サル単回投与試験(2013年9月20日承認、CTD2.6.4.4) [63643]
- 4)社内資料：Epinastine clinical phase I study [66285]
- 5)Kishimoto W, et al.: Res Commun Mol Pathol Pharmacol. 1997; 98: 273-292 [63647]
- 6)Fujishima H, et al.: Ann Allergy Asthma Immunol. 2014; 113: 476-481 [64375]

- 7)中川 やよい, 他: あたらしい眼科.2014; 31:  
97-104 [63628]
- 8)Fügner A, et al.: Arzneimittel-Forschung/Drug  
Research.1988; 38: 1446-1453 [63635]
- 9)社内資料: モルモットのヒスタミン誘発による結膜炎  
モデルの血管透過性亢進に対する作用(2013年9月20日  
承認、CTD2.6.2.2) [63636]
- 10)社内資料: 正常又は受動感作アレルギー性結膜炎モデ  
ルラットの結膜肥満細胞の脱顆粒に対する作用(2013  
年9月20日承認、CTD2.6.2.2) [63637]
- 11)社内資料: ラット受動感作アレルギー性結膜炎モデル  
の摘出結膜からのヒスタミン遊離に対する作用(2013  
年9月20日承認、CTD2.6.2.2) [63638]
- 12)社内資料: マウス能動感作アレルギー性結膜炎モデル  
の血管透過性亢進に対する作用(2013年9月20日承認、  
CTD2.6.2.2) [63639]

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

参天製薬株式会社 製品情報センター  
〒530-8552(個別郵便番号) 大阪市北区大深町4-20  
TEL 0120-921-839 06-7664-8624  
受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**参天製薬株式会社**  
大阪市北区大深町4-20

### 26.2 提携

**日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社**  
東京都品川区大崎2-1-1

## 抗アレルギー点眼剤

エピナスチン塩酸塩点眼液

アレジオン<sup>®</sup>LX点眼液0.1%ALESION<sup>®</sup>LX Ophthalmic Solution

Santen

## 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

|      |                                                    |
|------|----------------------------------------------------|
| 販売名  | アレジオンLX点眼液0.1%                                     |
| 有効成分 | 1mL中<br>エピナスチン塩酸塩<br>1mg                           |
| 添加剤  | リン酸二水素ナトリウム水和物、リン酸水素<br>ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、pH調節<br>剤 |

## 3.2 製剤の性状

|      |                |
|------|----------------|
| 販売名  | アレジオンLX点眼液0.1% |
| pH   | 6.7~7.3        |
| 浸透圧比 | 0.9~1.1        |
| 性 状  | 無色澄明、無菌水性点眼剤   |

## 4. 効能・効果

アレルギー性結膜炎

## 6. 用法・用量

通常、1回1滴、1日2回(朝、夕)点眼する。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。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<sup>1)</sup>。

## 9.7 小児等

12歳未満の小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

## 11.2 その他の副作用

|   | 0.1~1%未満 | 頻度不明                                           |
|---|----------|------------------------------------------------|
| 眼 | 結膜充血     | 眼刺激、眼の異物感、羞明、<br>眼瞼炎、眼痛、流涙、点状角<br>膜炎、眼のそう痒感、眼脂 |

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・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こと。
- ・患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1~5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
- ・点眼したときに液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。

## 16. 薬物動態

## 16.1 血中濃度

健康成人男性6例に0.3%エピナスチン塩酸塩点眼液<sup>2)</sup>を片眼に1回2滴、1日4回7日間反復点眼したときの血漿中エピナスチン濃度は、最終点眼後10分において、すべての被験者で定量下限(1ng/mL)未満であった<sup>2)</sup>。

注)本剤が承認されている濃度は0.1%である。

## 16.3 分布

- ・サル両眼に0.05%<sup>14</sup>C-エピナスチン塩酸塩点眼液を単回点眼したとき、主に外眼部組織に高濃度で分布し、その濃度は眼瞼、虹彩、結膜、角膜、強膜、毛様体の順であった。また、メラニン含有組織である虹彩、毛様体及び網脈絡膜中濃度の経時的な減少は、点眼後24時間以内において認められなかった<sup>3)</sup>。
- ・ラットの両眼にエピナスチン塩酸塩点眼液(0.05%製剤)及び本剤(0.1%製剤)を単回点眼したとき、結膜中エピナスチン濃度はいずれも最初の測定時点である点眼後1時間にC<sub>max</sub>を示した後、時間経過とともに低下した。結膜中エピナスチンのC<sub>max</sub>は用量依存的に増加した<sup>4)</sup>。

## 16.4 代謝

- ・健康成人男性に経口投与した場合の尿及び糞抽出物中の代謝物を検討したところ、ほとんど未変化体であった<sup>5)</sup>(外国人データ)。
- ・エピナスチンの代謝にCYP3A4、CYP2D6及びCYP2B6の関与が示唆された<sup>6)</sup>(*in vitro*)。

## 16.5 排泄

健康成人男性に経口投与したとき、主に尿中及び糞中に排泄され、排泄率はそれぞれ25.4%及び70.4%であった<sup>5)</sup>(外国人データ)。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相試験(抗原誘発試験)

無症状期のアレルギー性結膜炎患者(68例)を対象に、片眼にエピナスチン塩酸塩点眼液(0.05%製剤34例、0.1%製剤34例)、他眼にプラセボ点眼液を無作為に割付け、各眼に各点眼液を1回1滴点眼した。各点眼液点眼4時間後又は8時間後にスギ花粉抗原溶液を点眼し、症状について評価した。その結果、眼そう痒感スコア及び結膜充血スコアにおいて、本剤(0.1%製剤)のプラセボ点眼液に対する優越性が示された(表1)。休業期間を設けた後、片眼に前回とは異なるエピナスチン塩酸塩点眼液(0.05%製剤34例、0.1%製剤34例)、他眼にプラセボ点眼液を、1回1滴点眼し、各点眼液点眼4時間後又は8時間後にスギ花粉抗原溶液を点眼し、クロスオーバー比較を行った。その結果、眼そう痒感スコアにおいて、本剤(0.1%製剤)(1日2回点眼相当)の0.05%製剤(1日4回点眼相当)に対する非劣性が示された(表2)。

本剤(0.1%製剤)群及び0.05%製剤群のいずれも副作用は認められなかった<sup>7)</sup>。

表1. プラセボとの比較：抗原誘発を行ったときの眼そう痒感スコア及び結膜充血スコア(被験者間比較、3時点平均スコア)

|              | 本剤<br>(34例) | プラセボ<br>(34例) | 群間差<br>[95%信頼区間]<br>P値 <sup>(注)</sup> |
|--------------|-------------|---------------|---------------------------------------|
| 眼そう痒感<br>スコア | 0.4±0.6     | 2.0±0.7       | -1.6<br>[-1.87,-1.27]<br>P<0.001      |
| 結膜充血<br>スコア  | 2.5±1.4     | 4.2±1.2       | -1.7<br>[-2.30,-1.01]<br>P<0.001      |

(平均±標準偏差)

注)有意水準両側5%、t検定

表2. 0.05%製剤との比較：抗原誘発を行ったときの眼そう痒感スコア(被験者内比較、3時点平均スコア)

|              | 本剤<br>(1日2回<br>点眼相当)<br>(68例) | 0.05%製剤<br>(1日4回<br>点眼相当)<br>(68例) | 本剤-0.05%製剤<br>群間差<br>[95%信頼区間] <sup>(注)</sup> |
|--------------|-------------------------------|------------------------------------|-----------------------------------------------|
| 眼そう痒感<br>スコア | 0.4±0.5                       | 0.3±0.4                            | 0.1<br>[-0.07,0.23]                           |

(平均±標準偏差)

注)投与順序、治験薬、時点を固定効果、被験者を変量効果とした線形混合効果モデル

17.1.2 国内第Ⅲ相試験(環境試験)

アレルギー性結膜炎患者(121例)を対象に、環境下で本剤を1回1滴、1日2回(朝、夕)8週間点眼する非盲検非対照試験(長期投与試験)を実施した結果、眼そう痒感スコア(平均値±標準偏差)はベースライン3.1±0.4(121例)、7日目2.0±1.0(121例)、14日目1.8±1.0(120例)、28日目1.5±0.9(120例)、42日目0.8±0.8(120例)、56日目0.6±0.8(120例)であった。眼瞼結膜充血スコア(平均値±標準偏差)はベースライン1.4±0.7(117例)、7日目1.1±0.8(117例)、14日目1.1±0.7(116例)、28日目0.9±0.7(116例)、42日目0.8±0.7(116例)、56日目0.5±0.6(116例)であった。眼球結膜充血スコア(平均値±標準偏差)はベースライン1.2±0.7(103例)、7日目0.8±0.5(103例)、14日目0.7±0.5(103例)、28日目0.4±0.5(103例)、42日目0.4±0.5(103例)、56日目0.3±0.5(103例)であった。

副作用は、眼充血0.8%(1/121例)であった<sup>8)</sup>。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

エピナスチン塩酸塩は、ヒスタミンH<sub>1</sub>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<sup>9)~12)</sup>。

18.2 抗ヒスタミン作用

- ・ラット脳ー膜標本を用いた受容体結合実験でヒスタミンH<sub>1</sub>受容体に対する高い親和性を示した<sup>9)</sup>(*in vitro*)。
- ・モルモットでのヒスタミン誘発による結膜の血管透過性亢進を抑制した<sup>10)</sup>。

18.3 メディエーター遊離抑制作用

ラットのアレルギー性結膜炎モデルで肥満細胞の脱顆粒及びヒスタミンの遊離を抑制した<sup>11),12)</sup>。

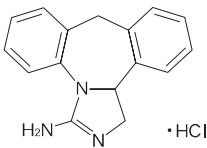
18.4 実験的アレルギー性結膜炎モデルに対する効果

モルモットのアレルギー性結膜炎モデルで結膜の血管透過性亢進を抑制した<sup>13)</sup>。

19. 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：(*R,S*)-3-Amino-9,13b-dihydro-1*H*-dibenz[*c,f*]imidazo[1,5-*a*]azepine hydrochloride  
分子式：C<sub>16</sub>H<sub>15</sub>N<sub>3</sub>·HCl  
分子量：285.77  
性 状：本品は、白色の結晶性の粉末である。  
本品は、水、メタノール、エタノール(95)又は酢酸(100)に溶けやすく、アセトニトリルに溶けにくい。  
本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは3.0~5.5である。

構造式：



22. 包装

プラスチック点眼容器 5mL×10本

23. 主要文献

- 1) Niggeschulze A, et al.: 応用薬理. 1991; 41: 355-369 [63667]
- 2) 社内資料：DE-114点眼液臨床第Ⅰ相試験ー連続投与試験ー(2013.9.20承認、アレジオン点眼液0.05% CTD2.7.6.2) [63630]
- 3) 社内資料：<sup>14</sup>C-DE-114 ocular tissue distribution studies in cynomolgus monkeys following a single ophthalmic administration(2013.9.20承認、アレジオン点眼液0.05% CTD2.6.4.4) [63643]
- 4) 社内資料：ラットを用いた0.05、0.1、0.3および0.5%DE-114点眼液点眼時の結膜中エピナスチン濃度推移 [66284]
- 5) 社内資料：Epinastine clinical phase I study [66285]
- 6) Kishimoto W, et al.: Res Commun Mol Pathol Pharmacol. 1997; 98: 273-292 [63647]
- 7) 社内資料：DE-114A点眼液のアレルギー性結膜炎を対象とした二重盲検比較試験ー第Ⅲ相、検証的試験ー [66286]
- 8) 社内資料：DE-114A点眼液のアレルギー性結膜炎を対象とした長期投与試験ー第Ⅲ相ー [66287]

- 9)Fügner A, et al. : Arzneimittel-Forschung/Drug Research. 1988 ; 38 : 1446-1453 [63635]
- 10)社内資料：モルモットにおけるDE-114点眼液のヒスタミン誘発アレルギー性結膜炎モデルに対する効果 (2013.9.20承認、アレジオン点眼液0.05% CTD2.6.2.2) [63636]
- 11)社内資料：Antiinflammatory activity. Effects on inflammatory cell accumulation and pathological findings in the conjunctivae of normal and allergic rats(2013.9.20承認、アレジオン点眼液0.05% CTD2.6.2.2) [63637]
- 12)社内資料：Histamine release into the conjunctivae after antigen challenge in rats (2013.9.20承認、アレジオン点眼液0.05% CTD2.6.2.2) [63638]
- 13)社内資料：モルモット能動感作アレルギー性結膜炎モデルに対するDE-114A点眼液の効果 [66288]

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

参天製薬株式会社 製品情報センター  
〒530-8552(個別郵便番号) 大阪市北区大深町4-20  
TEL 0120-921-839 06-7664-8624  
受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**参天製薬株式会社**  
大阪市北区大深町4-20

### 26.2 提携

**日本ベーリンガーインゲルハイム株式会社**  
東京都品川区大崎2-1-1

## &lt; 日本眼科学会 見解 &gt;

## スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

## 1. 候補成分に関連する事項

|             |              |           |
|-------------|--------------|-----------|
| 候補成分<br>の情報 | 成分名<br>(一般名) | エピナスチン塩酸塩 |
|             | 効能・効果        | 目のかゆみ     |

## 2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| スイッチ<br>OTC 化の<br>妥当性 | <p>1. OTC とすることの妥当性について</p> <p>【薬剤特性の観点から】<br/>抗アレルギー薬としての有効性を期待できる。</p> <p>【対象疾患の観点から】<br/>アレルギー性結膜炎は罹患率が高く、選択肢の一つとなり得る。</p> <p>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】<br/>多くのアレルギー性結膜炎患者が利用すると予測される。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕<br/>すでに定評を得ている点眼薬であるため。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について</p> <p>妊婦、授乳婦、小児での安全性に関するデータ収集が必要。<br/>重症アレルギー性結膜炎では、角膜障害をきたして難治化するリスクがある。また感染を合併するリスクもある。<br/>使用して改善しない場合、あるいは視力低下を自覚する場合に、眼科受診を促す必要がある。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕<br/>アレルギー性結膜炎診療ガイドライン第3版において、角膜障害について記載（p751 ほか）</p> <p>3. その他</p> <p>製剤濃度及び用法が異なる 0.05%製剤と 0.1%製剤が共に上市された場合、誤用につながる可能性がある。使用実績の長い 0.05%製剤を先に OTC 化するほうが望ましい。</p> |
| 備考                    | 0.05%製剤 及び 0.1%製剤 がある                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |

# < 日本眼科医会 見解 >

## スイッチ OTC 医薬品の候補成分に関する見解

### 1. 候補成分に関連する事項

|             |              |           |
|-------------|--------------|-----------|
| 候補成分<br>の情報 | 成分名<br>(一般名) | エピナスチン塩酸塩 |
|             | 効能・効果        | 目のかゆみ     |

### 2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

|                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| スイッチ<br>OTC 化の<br>妥当性 | <p>1. OTC とすることの妥当性について</p> <p>【薬剤特性の観点から】<br/>本成分は臨床においても副作用は比較的少なく、安全に使用できるものと考えられ、妥当と判断する。</p> <p>【対象疾患の観点から】<br/>対象疾患を「季節性アレルギー性結膜炎による目のかゆみ」として使用することは妥当と判断する。単に「目のかゆみ」または「結膜炎」のみとして OTC 化することは不適切であると考ええる。また、通年性アレルギー性結膜炎についても、長期間にわたってかゆみや充血が持続する場合は、他の原因による結膜炎を除外する必要があることから、OTC 化する場合は「季節性アレルギー結膜炎」のみを適応とすべきである。</p> <p>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】<br/>販売の際に適切かつ十分な指導が行われるのであれば妥当と判断する。<br/>〔上記と判断した根拠〕<br/>目のかゆみや充血は、アレルギー性結膜炎だけでなく、細菌性結膜炎、麦粒腫など前眼部の様々な疾患、コンタクトレンズ合併症としても頻繁に見られる症状である。アレルギー性結膜炎以外には本剤の効果は期待できず、上記疾患の発見が遅れ、症状を悪化させる可能性があるため、販売の際には上記が確実に除外されることが必要であり、除外できない場合には速やかに専門医の診察を勧奨すべきである。</p> |
|                       | <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について</p> <p>・製剤濃度及び用法が異なる 0.05%製剤と 0.1%製剤が存在し、点眼回数が異なる（具体的には、0.1% 製剤のみ 1 日 2 回点眼、0.05% 製剤含めその他製剤は 1 日 4 回点眼）ため、共に上市された場合、誤用につながる可能性が高い。すでに OTC 化されている同種他剤は</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |

|    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p>全て1日4回点眼である。また0.1%製剤は0.05%製剤に遅れて上市されており、安全性確認の観点からもOTC化は0.05%製剤のみとすべきであること。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・点眼開始後2日間で改善が見られない場合は速やかに眼科受診を勧奨すること。</li> <li>・コンタクトレンズ装用者で、本剤を使用する際には、装用中止を求めること。さらに2日間で改善が見られない場合は速やかに眼科受診を勧奨すること。</li> <li>・OTCとしての適応は季節性アレルギー性結膜炎のみとすること。</li> </ul> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>目のかゆみや充血は様々な疾患で見られる症状であり、原因がアレルギー性結膜炎であるかは専門医でも鑑別が難しい場合がある。そのため、通年性アレルギー性結膜炎のように長期間にわたって点眼継続が必要な場合は、専門医による鑑別が必要である。またコンタクトレンズ装用者では、感染症との鑑別やコンタクトレンズ装用中止の判断も必要である。</p> <p>3. その他</p> |
| 備考 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |