

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（1998年9月）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懸濁点眼液

| | |
|----------------------------|--|
| 剤形 | 水性懸濁点眼剤 |
| 規格・含量 | 1 mL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)含有 |
| 一般名 | 和名：レボカバスチン塩酸塩 (JAN) 洋名：levocabastine hydrochloride (JAN) |
| 製造・輸入承認年月日 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・輸入・発売・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：テイカ製薬株式会社 発売元：千寿製薬株式会社 販売：武田薬品工業株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号 | Tel : Fax : |

*本IFは2009年7月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IFの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

| | |
|--------------------|---|
| I. 概要に関する項目 | 1 |
| 1. 開発の経緯 | 1 |
| 2. 製品の特徴及び有用性 | 1 |
| II. 名称に関する項目 | 2 |
| 1. 販売名 | 2 |
| (1) 和名 | 2 |
| (2) 洋名 | 2 |
| (3) 名称の由来 | 2 |
| 2. 一般名 | 2 |
| (1) 和名(命名法) | 2 |
| (2) 洋名(命名法) | 2 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 |
| 5. 化学名(命名法) | 2 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 3 |
| 7. CAS登録番号 | 3 |
| III. 有効成分に関する項目 | 4 |
| 1. 有効成分の規制区分 | 4 |
| 2. 物理化学的性質 | 4 |
| (1) 外観・性状 | 4 |
| (2) 溶解性 | 4 |
| (3) 吸湿性 | 4 |
| (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 | 4 |
| (5) 酸塩基解離定数 | 4 |
| (6) 分配係数 | 4 |
| (7) その他の主な示性値 | 4 |

| | |
|----------------------|----------|
| 3. 有効成分の各種条件下における安定性 | 4 |
| 4. 有効成分の確認試験法 | 4 |
| 5. 有効成分の定量法 | 5 |
| IV. 製剤に関する項目 | 6 |
| 1. 剤形 | 6 |
| (1) 投与経路 | 6 |
| (2) 剤形の区別、規格及び性状 | 6 |
| (3) 製剤の物性 | 6 |
| (4) 識別コード | 6 |
| (5) 無菌の有無 | 6 |
| (6) 酸価、ヨウ素価等 | 6 |
| 2. 製剤の組成 | 6 |
| (1) 有効成分（活性成分）の含量 | 6 |
| (2) 添加物 | 7 |
| (3) 添付溶解液の組成及び容量 | 7 |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 | 7 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | 7 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性 | 7 |
| 6. 溶解後の安定性 | 8 |
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化） | 8 |
| 8. 混入する可能性のある夾雑物 | 8 |
| 9. 溶出試験 | 8 |
| 10. 生物学的試験法 | 8 |
| 11. 製剤中の有効成分の確認試験法 | 8 |
| 12. 製剤中の有効成分の定量法 | 8 |
| 13. 力価 | 8 |
| 14. 容器の材質 | 8 |
| 15. 刺激性 | 9 |
| 16. その他 | 9 |

| | |
|------------------------------|----|
| V. 治療に関する項目 | 10 |
| 1. 効能又は効果 | 10 |
| 2. 用法及び用量 | 10 |
| 3. 臨床成績 | 10 |
| (1) 臨床効果 | 10 |
| (2) 臨床薬理試験：忍容性試験 | 10 |
| (3) 探索的試験：用量反応探索試験 | 10 |
| (4) 検証的試験 | 10 |
| (5) 治療的使用 | 10 |
| | |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 11 |
| 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 | 11 |
| 2. 薬理作用 | 11 |
| (1) 作用部位・作用機序 | 11 |
| (2) 薬効を裏付ける試験成績 | 11 |
| | |
| VII. 薬物動態に関する項目 | 13 |
| 1. 血中濃度の推移・測定法 | 13 |
| (1) 治療上有効な血中濃度 | 13 |
| (2) 最高血中濃度到達時間 | 13 |
| (3) 通常用量での血中濃度 | 13 |
| (4) 中毒症状を発現する血中濃度 | 13 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | 13 |
| (1) 吸収速度定数 | 13 |
| (2) バイオアベイラビリティ | 13 |
| (3) 消失速度定数 | 13 |
| (4) クリアランス | 13 |
| (5) 分布容積 | 13 |
| (6) 血漿蛋白結合率 | 13 |
| 3. 吸　　収 | 13 |
| 4. 分　　布 | 14 |

| | |
|------------------------------|----|
| (1) 血液－脳関門通過性 | 14 |
| (2) 胎児への移行性 | 14 |
| (3) 乳汁中への移行性 | 14 |
| (4) 髄液への移行性 | 14 |
| (5) その他の組織への移行性 | 14 |
| 5. 代 謝 | 14 |
| (1) 代謝部位及び代謝経路 | 14 |
| (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種 | 14 |
| (3) 初回通過効果の有無及びその割合 | 14 |
| (4) 代謝物の活性の有無及び比率 | 14 |
| (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ | 14 |
| 6. 排 泄 | 14 |
| (1) 排泄部位 | 14 |
| (2) 排 泄 率 | 14 |
| (3) 排泄速度 | 14 |
| 7. 透析等による除去率 | 15 |
| (1) 腹膜透析 | 15 |
| (2) 血液透析 | 15 |
| (3) 直接血液灌流 | 15 |
| Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 16 |
| 1. 警告内容とその理由 | 16 |
| 2. 禁忌内容とその理由 | 16 |
| 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 | 16 |
| 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 | 16 |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 16 |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | 16 |
| 7. 相互作用 | 16 |
| 8. 副 作 用 | 17 |
| (1) 副作用の概要 | 17 |

| | |
|-------------------------------------|-----------|
| (2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 | 17 |
| (3) 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 | 17 |
| (4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 | 17 |
| 9. 高齢者への投与 | 17 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | 17 |
| 11. 小児等への投与 | 18 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 18 |
| 13. 過量投与 | 18 |
| 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） | 18 |
| 15. その他の注意 | 18 |
| 16. その他 | 18 |
| Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 | 19 |
| 1. 一般薬理 | 19 |
| 2. 毒性 | 19 |
| (1) 単回投与毒性試験 | 19 |
| (2) 反復投与毒性試験 | 19 |
| (3) 生殖発生毒性試験 | 19 |
| (4) その他の特殊毒性 | 19 |
| Ⅹ. 取扱い上の注意等に関する項目 | 20 |
| 1. 有効期間又は使用期限 | 20 |
| 2. 貯法・保存条件 | 20 |
| 3. 薬剤取扱い上の注意点 | 20 |
| 4. 承認条件 | 20 |
| 5. 包装 | 20 |
| 6. 同一成分・同効薬 | 20 |
| 7. 国際誕生年月日 | 20 |
| 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 | 21 |
| 9. 薬価基準収載年月日 | 21 |

| | |
|----------------------------------|----|
| 10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 | 21 |
| 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 21 |
| 12. 再審査期間 | 21 |
| 13. 長期投与の可否 | 21 |
| 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード | 21 |
| 15. 保険給付上の注意 | 21 |
| XI. 文 献 | 22 |
| 1. 引用文献 | 22 |
| 2. その他の参考文献 | 22 |
| 3. 文献請求先 | 22 |
| XII. 参考資料 | 22 |
| 主な外国での発売状況 | 22 |
| 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

本剤はテイカ製薬株式会社が開発した医療用後発点眼剤で、先にベルギーのヤンセンファーマ株式会社が開発したリボスチン点眼液0.025%と同量のレボカバスチン塩酸塩を含有する。リボスチン点眼液0.025%はアレルギー性結膜炎に適用されている。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) 本剤はアレルギー性結膜炎に効果を示すH₁ブロッカー点眼剤である。
- (2) 強力で特異的なヒスタミンH₁拮抗作用を有する。

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

一般名のレボカバスタチン塩酸塩より命名した。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

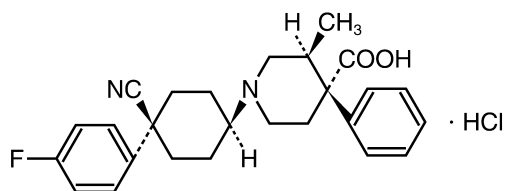
レボカバスタチン塩酸塩 (JAN)

(2) 洋名(命名法)

levocabastine hydrochloride (JAN)

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{26}H_{29}FN_2O_2 \cdot HCl$

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

なし

7. CAS登録番号

79516-68-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

なし

2. 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）： $-102 \sim -106^\circ$

（乾燥物換算，0.25g，メタノール，25mL，100mm）

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 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

5. 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

1) 剤形の区別

水性懸濁点眼剤

2) 規 格

1 mL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。

3) 性 状

色：白色の懸濁液

(3) 製剤の物性

pH：6.0～8.0

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：2.3 ～ 3.3

粒子径：粒子の大きさを最長径とするとき、平均粒子径は10 μ m以下であり、個々の粒子径は25 μ m以下である。

(4) 識別コード

な し

(5) 無菌の有無

無菌製剤

(6) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

有効成分の含量：1 mL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）含有

(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）、ベンザルコニウム塩化物（防腐剤）、エデト酸ナトリウム水和物（安定剤）、
クエン酸水和物（pH調節剤）、塩化ナトリウム（懸濁剤）を含有する。

(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

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

加速試験による安定性

本品3ロットの検体を用い、下表の試験項目について加速試験（40℃、75%RH、暗所、6ヵ月間）
を行った。その結果、すべての項目においてほとんど変化が認められなかった。

| 試験項目 \ 保存期間 | 開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 | 6ヵ月 |
|--------------------|-----------|-------------|-------------|-------------|
| 性 状 | 白色の懸濁液 | 白色の懸濁液 | 白色の懸濁液 | 白色の懸濁液 |
| 確認試験※ | 適 合 | | | 適 合 |
| pH | 6.99～7.02 | 6.99～7.01 | 6.99～7.00 | 7.01～7.08 |
| 浸透圧比 | 2.73～2.78 | 2.74～2.80 | 2.77～2.81 | 2.77～2.81 |
| 粒 子 径 | 適 合 | 適 合 | 適 合 | 適 合 |
| 不溶性微粒子 | 適 合 | 適 合 | 適 合 | 適 合 |
| 無 菌※ | 適 合 | | | 適 合 |
| 含 量 [開始時比 (%)] | 100 | 100.6～101.5 | 100.6～102.6 | 103.3～104.4 |

※：試験開始時と6ヵ月目に試験実施

(テイカ製薬社内資料)

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）

8. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

9. 溶出試験

該当しない

10. 生物学的試験法

該当しない

11. 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

12. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

13. 力 価

本剤は力価表示に該当しない

14. 容器の材質

5 mL点眼瓶

容器本体：ポリプロピレン

ノズル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

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) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・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

該当資料なし

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等

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H₁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瘙痒感、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

<生物学的同等性>

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/エバンス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。レボカバスチン点眼液0.025%「TS」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。

| 試験製剤 | 例数 | 組織内色素量 (吸光度) |
|------------------------|----|-----------------|
| レボカバスチン点眼液 0.025% 「TS」 | 10 | 0.1414±0.0041** |
| 標準製剤 (点眼液、0.025%) | 10 | 0.1393±0.0069** |
| 基剤 | 20 | 0.2397±0.0083 |

** : $p < 0.01$ (Dunnettの多重比較検定、対基剤)、平均値±標準誤差

(テイカ製薬社内資料)

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。レボカバスチン点眼液0.025%「TS」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分及び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で評価した。基剤のスコア値に対するレボカバスチン点眼液0.025%「TS」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。

予防効果（惹起の15分前に1回点眼）

| 試験製剤 | 例数 | 結膜炎抑制率(%) |
|------------------------|----|-----------|
| レボカバスチン点眼液 0.025% 「TS」 | 8 | 70.4±3.29 |
| 標準製剤（点眼液、0.025%） | 8 | 67.1±4.30 |

平均値±標準誤差

治療効果（惹起後5分及び10分に2回点眼）

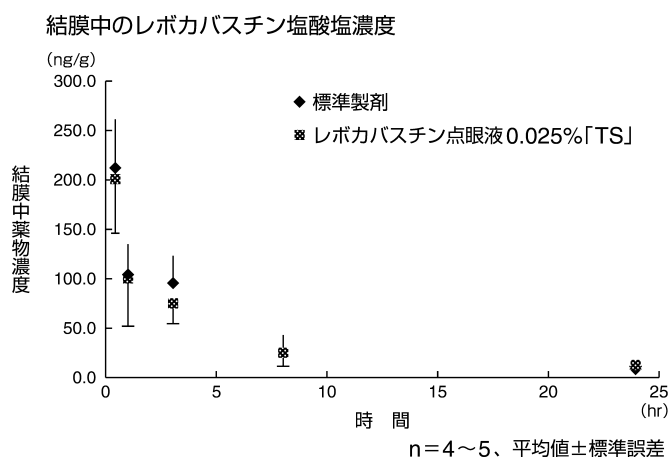
| 試験製剤 | 例数 | 結膜炎抑制率(%) |
|------------------------|----|-----------|
| レボカバスチン点眼液 0.025% 「TS」 | 14 | 41.8±2.99 |
| 標準製剤（点眼液、0.025%） | 14 | 41.8±2.99 |

平均値±標準誤差

（テイカ製薬社内資料）

3) 家兔結膜中における薬物滞留性

日本白色家兔にレボカバスチン点眼液0.025%「TS」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、レボカバスチン点眼液0.025%「TS」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。レボカバスチン点眼液0.025%「TS」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。



（テイカ製薬社内資料）

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) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 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) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

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

該当資料なし

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

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

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

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

【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タチン塩酸塩の他に添加物としてホウ酸、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、エデト酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物、塩化ナトリウムが含まれている。

3. 効能・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・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

該当しない

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。

1) 重大な副作用と初期症状

該当しない

2) その他の副作用

| 種類 | 頻度 | 頻度不明 |
|-------------------|----|---|
| 過敏症 ^{注)} | | 眼瞼炎、接触皮膚炎 |
| 眼 | | 眼刺激、眼脂、眼球乾燥感、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）、羞明、痒痒感 |
| 精神神経系 | | 頭痛、眠気 |

注) このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

(2) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

2. 禁忌内容とその理由 (P. 16)、8. 副作用 (P. 17) 及び15. その他の注意の項 (P. 18)

参照

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。

(解説) 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。

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

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

(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）第(1)項：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。

第(2)項：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

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(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

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱及びラベルに記載（製造後3年）

2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、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推測された。

（テイカ製薬社内資料）

4. 承認条件

なし

5. 包装

5 mL×10本

6. 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

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2008年3月14日

承認番号：22000AMX01306000

9. 薬価基準収載年月日

2008年7月4日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

なし

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

なし

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は平成18年3月6日付、厚生労働省告示第107号（改正：平成20年3月19日付 厚生労働省告示第97号）、第10、2「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

1319746Q1037

15. 保険給付上の注意

なし

XI. 文 献

1. 引用文献

な し

2. その他の参考文献

な し

3. 文献請求先

〈文献請求先・製品情報お問合せ先〉

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室

〒541-0046 大阪市中央区平野町二丁目5番8号

TEL ☎ 0120-06-9618 FAX 06-6201-0577

受付時間 9:00~17:30 (土、日、祝日を除く)

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

XIII. 備 考

その他の関連資料