

貯法：室温保存
有効期間：3年

エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「日新」

Epinastine Hydrochloride Ophthalmic Solution 0.05% “NISSIN”

承認番号	30300AMX00136000
販売開始	2021年6月

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	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「日新」
有効成分	1mL中 エピナスチン塩酸塩0.5mg
添加剤	無水リン酸二水素ナトリウム、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

3.2 製剤の性状

販売名	エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「日新」
性状	無色澄明の水性点眼液（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）

4. 効能又は効果

アレルギー性結膜炎

6. 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。

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¹⁾。

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分以上間隔をあげてから点眼すること。

16. 薬物動態

16.8 その他

エピナスチン塩酸塩点眼液0.05%「日新」は、アレジオン点眼液0.05%の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）がアレジオン点眼液0.05%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。

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_{H1}受容体とH₂受容体に拮抗し、肥満細胞安定活性を示す²⁾。

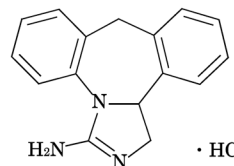
19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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：C₁₆H₁₅N₃ · HCl

分子量：285.77

構造式：



性状：白色～微黄色の結晶性の粉末である。

融点：約270℃（分解）

22. 包装

5mL×10瓶（プラスチック点眼容器）

23. 主要文献

- Niggeschulze A, et al. : 応用薬理. 1991 ; 41 : 355-369
- Brunton, L. L. et al. : グッドマン・ギルマン薬理書 第12版下巻（高折修二ほか監訳）. 東京：廣川書店；2013. p2326

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号