



※※2013年8月改訂(第5版、使用上の注意等の改訂)

※2012年9月改訂

■貯法■：気密容器、室温保存

■使用期限■：製造後3年(外装およびラベルに表示の使用期限内に使用すること)

日本標準商品分類番号	871319
承認番号	22000AMX01421000
薬価収載	2008年7月
販売開始	2008年7月

H₁ブロッカー点眼剤

レボカバステチン塩酸塩点眼液0.025%「三和」

LEVOCABASTINE HYDROCHLORIDE

(レボカバステチン塩酸塩点眼液)

■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

レボカバステチン塩酸塩点眼液0.025%「三和」は、1mL中に下記の成分・分量を含有する製剤である。

レボカバステチン塩酸塩……0.27mg

(レボカバステチンとして0.25mg)

添加物として、エドト酸Na水和物、濃ベンザルコニウム塩化物液50、ヒプロメロース、ポリソルベート80、グリセリン、リン酸水素Na水和物、リン酸二水素Na、塩酸、水酸化Naを含有する。

2.製剤の性状

本剤は、無菌懸濁性点眼剤である。振り混ぜるとき、白濁する。

pH：6.0～8.0

浸透圧比：0.9～1.1

■効能・効果■

アレルギー性結膜炎

■用法・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。

■使用上の注意■

1.重要な基本的注意

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。

2.相互作用

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

3.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。

※(1)重大な副作用

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。

(2)その他の副作用

	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)、痒痒感、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.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。[動物実験(ラット)で、レボカバステチン大量経口投与により、胎児死亡及び催奇形性(多指、水頭、過剰中足骨及び無眼球)が報告されている。]

(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。

5.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)。

6.適用上の注意

(1)投与経路

点眼用のみ使用すること。

(2)投与时

- 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。

7.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。

■薬効薬理■

薬力学的試験による生物学的同等性試験

次の試験の結果より、本剤は標準製剤と生物学的に同等であることが確認された。

抗原誘発結膜炎モデルに対する作用¹⁾

モルモット及びラットの抗原誘発結膜炎モデルにおいて、本剤と標準製剤を、モルモットは単回、ラットは1日2回7日間点眼した結果、結膜炎症状のスコア変化及び結膜浮腫の程度に有意な差は認められなかった。

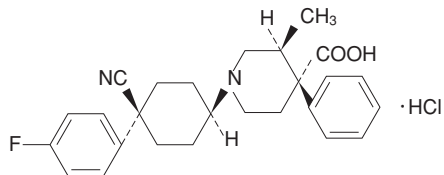
■有効成分に関する理化学的知見■

一般名：Levocabastine Hydrochloride

レボカバステチン塩酸塩

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

構造式：



分子式：C₂₆H₂₉FN₂O₂ · HCl

分子量：456.98

性状：レボカバステチン塩酸塩は、白色もしくはほとんど白色の粉末で、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。

■取扱い上の注意■

- ※※ 1.本剤は、保管の仕方によっては振り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるので、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。
- 3.安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、レボカバステチン塩酸塩点眼液0.025%「三和」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。

■包装■

レボカバステチン塩酸塩点眼液0.025%「三和」 5mL×5本

■主要文献■

- 1)(株)三和化学研究所 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2)(株)三和化学研究所 社内資料(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も下記にご請求下さい。

株式会社三和化学研究所 コンタクトセンター

〒461-8631 名古屋市東区東外堀町35番地

TEL 0120-19-8130 FAX(052)950-1305