

審議結果報告書

令和7年11月13日
医薬局医薬品審査管理課

[販 売 名] ロートアルガードエピナスチン点眼薬
[一 般 名] エピナスチン塩酸塩
[申 請 者] ロート製薬株式会社
[申請年月日] 令和7年3月7日

[審 議 結 果]

令和7年10月10日に開催された要指導・一般用医薬品部会において、本品目を承認して差し支えないとされ、薬事審議会に報告することとされた。

なお、本品目は要指導医薬品に該当することとされた。

[承 認 条 件]

承認後、少なくとも3年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。

審査報告書の修正表

[販 売 名] ロートアルガードエピナスチン点眼薬
[一 般 名] エピナスチン塩酸塩
[申 請 者] ロート製薬株式会社
[申請年月日] 令和7年3月7日

令和7年9月17日付の上記品目の審査報告書について、下記のとおり修正を行う。この修正による審査結果の変更はない。

記

頁	行	修正後	修正前
3	11	<u>本薬を含有する点眼剤</u>	<u>本剤</u>
3	11	イタリアにおいて一般用医薬品	イタリアにおいて <u>要指導・一般</u> 用医薬品
3	13	令和6年10月4日開催	令和6年10月 <u>24</u> 日開催
6	11	効果が <u>ない</u> 場合	効果が <u>無い</u> 場合
6	12	効果が <u>ない</u> 場合	効果が <u>無い</u> 場合
6	20	使用後、 <u>次</u> の症状が	使用後、 <u>次</u> の症状が
6	21	使用を中止し、 <u>この文書を持っ</u> て	使用を中止し、 <u>この文書を持っ</u> て

(下線部変更)

以上

審査報告書

令和7年9月17日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

[販 売 名]	ロートアルガードエピナスチン点眼薬
[一 般 名]	エピナスチン塩酸塩
[申 請 者]	ロート製薬株式会社
[申請年月日]	令和7年3月7日
[剤形・含量]	1 mL 中にエピナスチン塩酸塩 0.5 mg を含有する点眼剤
[申 請 区 分]	要指導・一般用医薬品 (5) - ①要指導 (一般用) 新投与経路医薬品
[特 記 事 項]	なし
[審査担当部]	一般薬等審査部

[審 査 結 果]

別紙のとおり、医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目については、以下の承認条件を付した上で、以下の効能・効果、用法・用量で承認して差し支えないと判断した。

[効能・効果]	花粉、ハウスダスト (室内塵) などによる次のような目のアレルギー症状の緩和：目の充血、目のかゆみ、目のかすみ (目やにの多いときなど)、なみだ目、異物感 (コロコロする感じ)
[用法・用量]	1 回 1 滴、1 日 4 回 (朝、昼、夕方及び就寝前) 点眼する。
[承認条件]	承認後、少なくとも 3 年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。

別 紙

審査報告 (1)

令和 7 年 8 月 20 日

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）における審査の概略は、以下のとおりである。

1. 申請品目

〔販 売 名〕	ロートアルガードエピナスチン点眼薬
〔一 般 名〕	エピナスチン塩酸塩
〔申 請 者〕	ロート製薬株式会社
〔申請年月日〕	令和 7 年 3 月 7 日
〔剤形・含量〕	1 mL 中にエピナスチン塩酸塩 0.5 mg を含有する点眼剤
〔申請時の効能・効果〕	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような目のアレルギー症状の緩和：目の充血、目のかゆみ、目のかすみ（目やにの多いときなど）、なみだ目、異物感（コロコロする感じ）
〔申請時の用法・用量〕	1 回 1 滴、1 日 4 回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼する。

2. 提出された資料の概略

イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

「ロートアルガードエピナスチン点眼薬」（以下、「本剤」という。）は、エピナスチン塩酸塩（以下、「本薬」という。）を含有する医療用医薬品「エピナスチン塩酸塩点眼液 0.05%」
■（以下、「後発医薬品」という。）を、要指導医薬品又は一般用医薬品（以下、「要指導・一般用医薬品」という。）に転用するものである。

本剤は、要指導・一般用医薬品として初めて本薬を点眼剤とした製剤であるため、要指導（一般用）新投与経路医薬品として申請された。

国内において、本薬を含有する点眼剤として医療用医薬品「アレジオン点眼液 0.05%」（以下、「先発医薬品」という。）が「アレルギー性結膜炎」の効能・効果で平成 25 年 9 月に承認された後、令和 2 年 12 月に再審査結果が通知され、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 号イからハのいずれにも該当しないと判断された。また、先発医薬品との生物学的同等性が確認された製剤として、後発医薬品が令和 ■ 年 ■ 月に承認されている。

表 1 本剤及び医療用医薬品の概略

	要指導・一般用医薬品	医療用医薬品
販売名 (審査報告 での略称)	ロートアルガードエピナスチン点眼薬 (本剤)	アレジオン点眼液 0.05% (先発医薬品) エピナスチン塩酸塩点 眼液 0.05% (後 発医薬品)
成分・分量	1 mL 中 エピナスチン塩酸塩 0.5 mg	1 mL 中 エピナスチン塩酸塩 0.5 mg
効能・効果	花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次の ような目のアレルギー症状の緩和：目の充血、 目のかゆみ、目のかすみ（目やにの多いときな ど）、なみだ目、異物感（コロコロする感じ）	アレルギー性結膜炎
用法・用量	1 回 1 滴、1 日 4 回（朝、昼、夕方及び就寝前） 点眼する。	通常、1 回 1 滴、1 日 4 回（朝、昼、夕方及び 就寝前）点眼する。

申請者は、主に以下の点から、本剤を要指導・一般用医薬品として開発する意義があると述べている。

- アレルギー性結膜炎は季節性及び通年性に見られ、重篤ではないが、日常生活に影響を与える疾患である。その症状は、患者が自覚可能であるため、一般使用者がセルフメディケーションにより対応できる疾患であると考えられること。
- 要指導・一般用医薬品の抗アレルギー用点眼剤としては、クロモグリク酸ナトリウム、ケトチフェンフマル酸塩、アシタザノラスト水和物、ペミロラストカリウム、トラニラストを含有する製剤が承認されている。これらの製剤に本剤が加わることで、一般使用者に新たな抗アレルギー用点眼剤の選択肢を提供し、生活の質の向上に寄与できること。

外国での使用状況について、本薬を含有する点眼剤は、イタリアにおいて一般用医薬品として承認・販売されているとされている（令和 7 年 3 月時点）。

本薬の要指導・一般用医薬品への転用に関しては、第 29 回（令和 6 年 10 月 4 日開催）及び第 30 回（令和 7 年 2 月 7 日開催）医療用から要指導・一般用への転用に関する評価検討会議（以下、「評価検討会議」という。）において検討され、要指導・一般用医薬品とする上での課題点として、主に以下の意見が述べられている。

- 目のかゆみの原因が急激に進行する不可逆性の疾患であった場合には、本薬を点眼しても症状が悪化するので、2 日使用しても改善傾向が認められない場合には、専門医を受診する必要がある。
- 効能・効果を「季節性アレルギー性結膜炎による目のかゆみ」とすることが妥当と考える。

ロ. 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料

本剤は、後発医薬品と同一の製剤である。物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法に関する資料について、後発医薬品の承認時に評価済みであり、新たな試験成績は提出されていない。

ハ. 安定性に関する資料

安定性に関する資料について、後発医薬品の承認時に評価済みであり、新たな試験成績は提出されていない。

ニ. 薬理作用に関する資料

薬理作用に関する資料について、先発医薬品の承認時に評価済みであり、新たな試験成績は提出されていない。

ホ. 吸収・分布・代謝・排泄に関する資料

吸収・分布・代謝・排泄に関する資料について、先発医薬品の承認時に評価済みであり、新たな試験成績は提出されていない。

また、本剤は、後発医薬品と同一の製剤であり、後発医薬品は先発医薬品の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が先発医薬品と同一となるよう処方設計を行ったものである。後発医薬品の承認時に、pH、粘度、浸透圧などの物理化学的性質が先発医薬品と近似することを以て、先発医薬品と生物学的に同等であることを確認済みである。

ヘ. 毒性に関する資料

毒性に関する資料について、先発医薬品の承認時に評価済みであり、新たな試験成績は提出されていない。

ト. 臨床試験に関する資料

臨床試験に関する資料について、先発医薬品の承認時に評価済みであり、新たな試験成績は提出されていない。

3. 審査の概略

本審査では、本剤を要指導・一般用医薬品として使用する際に留意すべき事項として以下の検討を行った。

(1) 規格及び試験方法並びに安定性について

機構は、規格及び試験方法は後発医薬品と同一に設定されており、特段の問題はないと判断した。また、安定性についても、本剤は後発医薬品と同一であることから、特段の問題は

ないと判断した。

(2) 効能・効果について

本剤の効能・効果について申請者は以下のとおり説明している。

医療用医薬品の効能・効果「アレルギー性結膜炎」が一般使用者に適切に認識されるように読み換えて「花粉、ハウスダスト（室内塵）などによる次のような目のアレルギー症状の緩和：目の充血、目のかゆみ、目のかすみ（目やにの多いときなど）、なみだ目、異物感（コロコロする感じ）」と設定した。この表現は、「アレルギー性結膜炎」を対象疾患として一般用医薬品に転用された既承認の抗アレルギー用点眼剤の効能・効果と同一である。

評価検討会議にて、要望効能・効果が「目のかゆみ」であったことに対し、「目のかゆみ」や「充血」などの症状のみからアレルギー性結膜炎であることの判断は難しく、他の疾患や細菌・ウイルスによる感染性結膜炎の可能性もあることから、効能・効果を「季節性アレルギー性結膜炎による目のかゆみ」とすることが妥当である旨の意見が示されている。

機構は、効能・効果を「季節性アレルギー性結膜炎」とする必要性について申請者に考察を求めた。申請者は、以下の根拠により、効能・効果の適切性を説明した。

- 本剤の効能・効果は、医療用医薬品で「アレルギー性結膜炎」の効能・効果を持つ点眼剤が一般用医薬品に転用された際の効能・効果と同一であること。
- 通年性アレルギーと季節性アレルギーはともにⅠ型アレルギー疾患であり、それらの相違は発症時期が通年性か季節性かによるもので、原因抗原が前者は室内塵やダニ、後者は花粉が主たるものであるが、病態、症状、治療法はほぼ同一であること。
- 通年性アレルギー性結膜炎は、長期間にわたってかゆみや充血が持続する場合があります、長期間の点眼継続が必要な場合は、他の原因による結膜炎を除外する必要がある。この点については、添付文書案の使用上の注意において「症状の改善がみられても使用期間が2週間を超える場合は、医師又は薬剤師に相談する」と設定している。これにより、長期間の使用及び他の原因による結膜炎に対する漫然とした使用を除外できると考えられること。

以上より、申請者は本剤の効能・効果を季節性アレルギー性結膜炎に限定する必要はないと考える。

以上の説明について機構は了承し、効能・効果に特段の問題はないと判断した。

(3) 用法・用量について、

機構は、本剤の用法・用量は先発医薬品及び後発医薬品の用法・用量に準じて設定されており、特段の問題はないと判断した。

(4) 使用上の注意について

本剤の使用上の注意は、医療用医薬品及び既に一般用医薬品として転用されているトラニラスト配合抗アレルギー用点眼剤及び「かぜ薬等の添付文書等に記載する使用上の注意の一部改正について」(令和6年10月8日付け医薬薬審発1008第1号、医薬安発1008第2号)を参考に設定された。

1) 受診勧奨の時期について

本剤の用法・用量に関連する注意に「1週間位使用しても症状がよくなりません、また、症状の改善がみられても使用期間が2週間を超える場合は、医師又は薬剤師に相談してください。」と記載され、効果がない場合は1週間を目安に受診勧奨する内容で設定されている。

機構は、評価検討会議において、効果がない場合の受診の目安は2日間が妥当と考える旨の意見が示されていることを踏まえて、効果がない場合の受診勧奨の時期を検討するよう申請者に求めた。

申請者は、以下の根拠により、受診勧奨の時期(1週間)とした根拠を説明した。

- 評価検討会議結果において、目のかゆみの原因が急激に進行する不可逆性の疾患であった場合に専門医を受診する必要があることから、効果判定期間は2日間程度が望ましいとの意見が示されている。これに対し、添付文書案の使用上の注意に記載する副作用に、重症化や症状が急変した際の典型的な症状を含めて以下のように記載している。
 - ✓ アレルギーが重症化した場合の典型的な症状として異物感や眼痛、羞明が挙げられる。使用上の注意、相談することに「使用後、次の症状が現れた場合は…直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談」と記載し、その症状として「関連部位：目、症状：異物感、目がまぶしい、痛み」と記載している。
 - ✓ 角膜感染症の典型的な症状として眼痛、充血、羞明、結膜浮腫、眼瞼腫脹が挙げられる。これについても、使用上の注意、相談することに「関連部位：目、症状：目がまぶしい、痛み、はれ(目の周りを含む)、充血」と記載する。
- 上記の症状を記載することにより、重症化や症状が急変した際の受診勧奨は適切に注意喚起できると考えるため、効果判定期間を2日間程度とする必要はないと考えること。
- 評価検討会議結果において、本薬は2日で効果が実感できる方が多いため、受診の目安を2日に設定することは妥当との考えが示されている。一方、先発医薬品の臨床試験のうち実際の使用に近い状況で実施された、日本人アレルギー性結膜炎患者を対象とした長期投与試験においては、点眼開始1週間後から有効性が確認されていること。
- 本薬と同じく抗ヒスタミン成分であるケトチフェンフマル酸塩を含有する既承認の一般用医薬品の抗アレルギー用点眼剤において、受診勧奨の時期が1週間と設定されて

いること。

- トラニラスト配合抗アレルギー用点眼剤において、受診勧奨の時期が 1 週間と設定されている。この設定にて販売を開始し、市販後調査において重篤な副作用例は認められなかったこと。
- 花粉飛散量は日間差・日内差・地域差があることが「アレルギー性結膜疾患診療ガイドライン」¹（以下、「ガイドライン」という。）で示されており、2 日間で適切に効果を判定することは困難と考えること。

機構は、受診勧奨の時期について、以下のとおり考える。

- 適切な受診勧奨の時期を本剤使用者に伝達することは重要である。
- 申請者は先発医薬品の長期投与試験の成績を根拠の一つとして挙げているが、これは投与開始 1 週間後より評価がされているものであり、それ以前の時期における有効性を否定するものではないため、1 週間の根拠としては十分ではないと考える。また、先発医薬品の抗原誘発試験において本剤投与 4 時間後から効果が認められていること、海外のエピナスチン点眼剤の添付文書において有効性は投与 3～5 分後から認められるとされている²こと等から、本剤が有効な症例に対しては投与開始後速やかに効果を示す可能性があると考えられる。
- マストセルからヒスタミン等の化学伝達物質遊離を抑制するクロモグリク酸ナトリウム配合抗アレルギー用点眼剤では 2 日間と設定されているが、本剤同様に化学物質遊離抑制作用とヒスタミン受容体遮断作用を有するケトチフェンフマル酸塩配合抗アレルギー用点眼剤等では 1 週間と設定されている。
- 本剤の使用上の注意では、ガイドラインにおいて重症化時の症状とされる異物感、眼痛、羞明の症状が認められた場合には、受診するように記載し、注意喚起をしている。
- 角膜感染症については、「感染性角膜炎診療ガイドライン」³に記載のある感染性角膜炎の自覚症状である眼異物感、眼痛、充血、視力障害、流涙、眼脂について注意喚起されており、これらの症状が認められた場合には、医師又は薬剤師に相談することとしている。

機構は、上記の点及び花粉飛散状況やハウスダスト等の抗原の曝露状況によりアレルギー症状の変動があることを踏まえ、症状の悪化を伴わないが効果が得られなかった場合の受診勧奨時期を 2 日間とすることが必須とまではいえないと考える。同作用機序を有する点眼剤同様に、1 週間使用しても有効性が認められなかった場合には受診勧奨をする形も考え得るが、専門委員の意見も踏まえた上で検討したいと考える。

¹ 「アレルギー性結膜疾患診療ガイドライン」（令和 3 年 8 月 10 日第 3 版、日本眼科学会診療ガイドライン作成委員会）

² 「ELESTAT®」米国添付文書（https://www.accessdata.fda.gov/drugsatfda_docs/label/2011/021565s006lbl.pdf）、本剤（1 日 4 回）とは用法が異なり 1 日 2 回使用する製剤である。

³ 「感染性角膜炎診療ガイドライン」（令和 5 年 10 月 10 日第 3 版、日本眼感染症学会感染性角膜炎診療ガイドライン第 3 版作成委員会）

2) コンタクトレンズ装着下での使用について

既承認の一般用医薬品の抗アレルギー用点眼剤においては、コンタクトレンズを装着したまま使用しないよう注意喚起がなされている。一方、本剤の申請時の添付文書案においては、当該注意喚起がなされていない状況にあった。

評価検討会議において、本薬を含有する 1 日 4 回製剤を要指導・一般用医薬品に転用する場合、コンタクトレンズ装着時に点眼することは避けられない旨の意見が示されていたものの、同時に以下の指摘があった。

- 装着しているコンタクトレンズの材質を確認し、点眼の適否を判断することは困難であると考えられること。
- 既承認一般用医薬品の同種同効薬との整合性を考慮し、コンタクトレンズを装着したまま使用しないこととすることが適切である。
- コンタクトレンズの材質や使用期間等の特性によってコンタクトレンズ装着時における点眼の可否が分かれるのであれば、その旨を製品パッケージに明記すべきと考える。

機構は、評価検討会議における上記の指摘について申請者に対応を求め、申請者は用法・用量に関連する注意に「コンタクトレンズを装着したまま使用しないこと」と記載することとした。

4. 総合評価

提出された資料から、機構は、本剤購入前のチェックシートによる確認をはじめとする適正使用推進策を取ることで、要指導医薬品として本剤を適正に使用することは可能と考える。

よって、専門協議での検討を踏まえて特に問題がないと判断できる場合には、本剤を承認して差し支えないと考える。

審査報告 (2)

令和 7 年 9 月 17 日

1. 申請品目

[販 売 名]	ロートアルガードエピナスチン点眼薬
[一 般 名]	エピナスチン塩酸塩
[申 請 者]	ロート製薬株式会社
[申請年月日]	令和 7 年 3 月 7 日

2. 審査内容

専門協議及びその後の機構における審査の概略は、以下のとおりである。なお、本専門協議の専門委員は、本申請品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」(平成 20 年 12 月 25 日付け 20 達第 8 号)の規定により、指名した。

審査報告 (1) に記載した「3. (4) 1) 受診勧奨の時期について」に関する機構の判断は専門委員から支持された。また、専門委員から、アレルギー性結膜炎以外の疾患であった場合 (特に角膜感染症やぶどう膜炎) は、速やかな受診が望まれるため、視力低下や眼痛等の症状が認められる時には早い時期の受診を促すように注意喚起することがより適切である旨の意見が出された。

機構は申請者にこれらに対応するように指示し、申請者は適切に対応した。

3. 総合評価

以上の審査より、機構は、本剤購入前のチェックシートによる確認等による適正使用推進策を取ることで、要指導医薬品として本剤を適正に使用することは可能と考える。よって、以下の承認条件を付した上で、以下の効能・効果、用法・用量において本剤を承認して差し支えないと判断する。

[効能・効果]	花粉、ハウスダスト (室内塵) などによる次のような目のアレルギー症状の緩和：目の充血、目のかゆみ、目のかすみ (目やにの多いときなど)、なみだ目、異物感 (コロコロする感じ)
[用法・用量]	1 回 1 滴、1 日 4 回 (朝、昼、夕方及び就寝前) 点眼する。
[承認条件]	承認後、少なくとも 3 年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。

以上