

ゼペリン®点眼液0.1%

ZEPELIN® OPTHALMIC SOLUTION

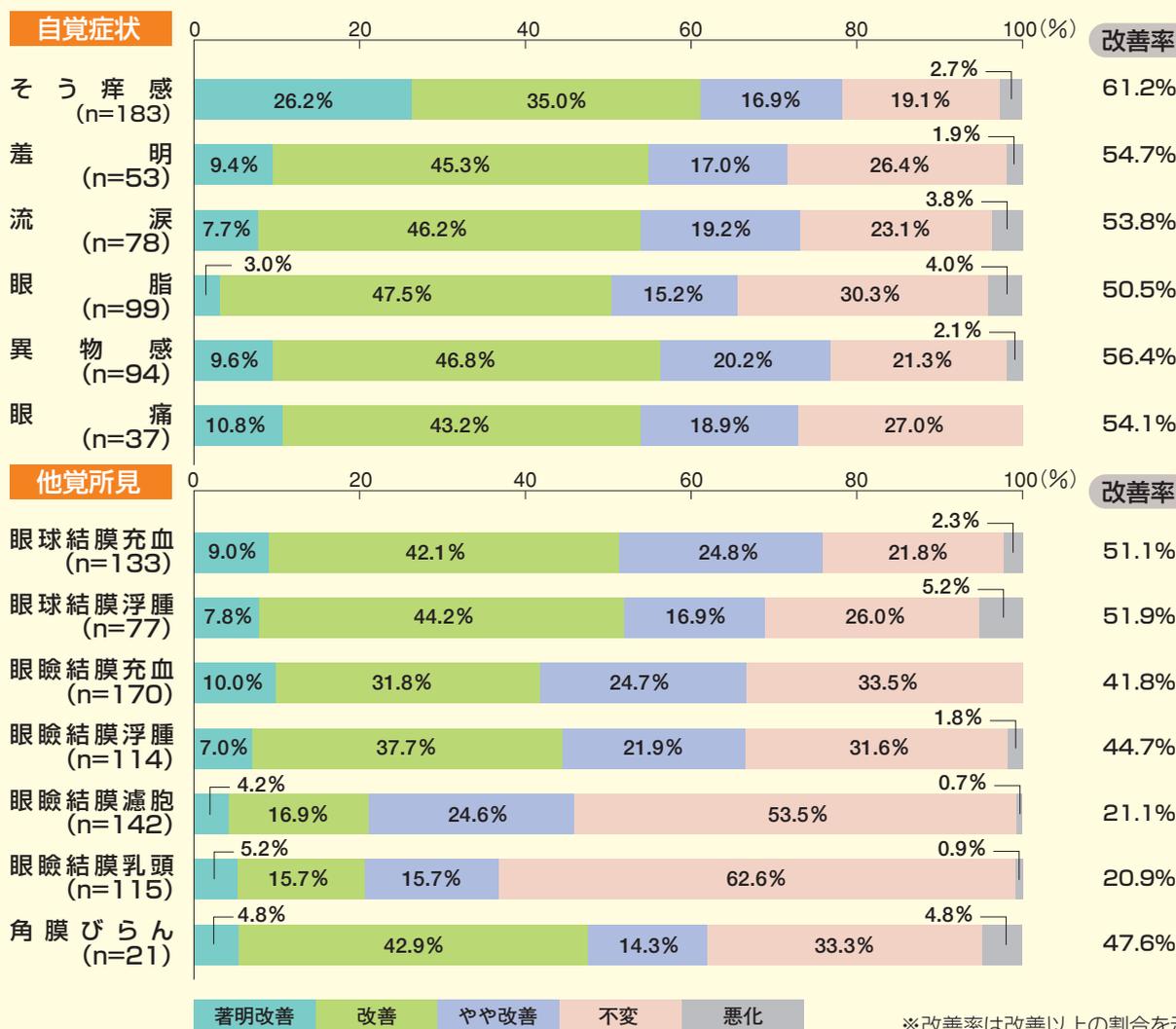
臨床試験成績集計

「注意事項等情報」等についてはDIをご参照ください。

【有効性】〈症状別改善度〉

自覚症状改善率(改善以上)は、そう痒感61.2%、羞明54.7%、流涙53.8%であった。
他覚所見改善率(改善以上)は、眼球結膜充血51.1%、眼球結膜浮腫51.9%であった。

症状別改善度



承認時評価資料

*安全性の評価では一部承認外の成績(春季カタル)が含まれる。

試験概要

目的：ゼペリン点眼液0.1%(以下、本剤)のアレルギー性結膜炎に対する有効性、安全性を検査する。

対象：アレルギー性結膜炎

- ・有効性評価対象：210例
- ・安全性評価対象：374例(春季カタル症例を含む)

試験デザイン

- ・多施設共同オープン群間試験(第Ⅱ相試験[前期]¹⁾及び[後期]²⁾、用法検討試験[第1報]³⁾及び[第2報]⁴⁾
- ・多施設共同二重盲検群間比較試験(第Ⅲ相比較試験)⁵⁾
- ・多施設共同オープン試験(長期投与試験)⁶⁾

投与方法：本剤を1回1～2滴、1日4回、4～37週間点眼した。(用法検討試験では1日2回点眼を実施)

評価項目

[有効性] 試験終了時に自覚症状、他覚所見の症状別改善度の経過を総合的に勘案し、最終全般改善度を5段階(著明改善、改善、やや改善、不変、悪化)で評価した。

[安全性] 副作用の有無等を評価した。

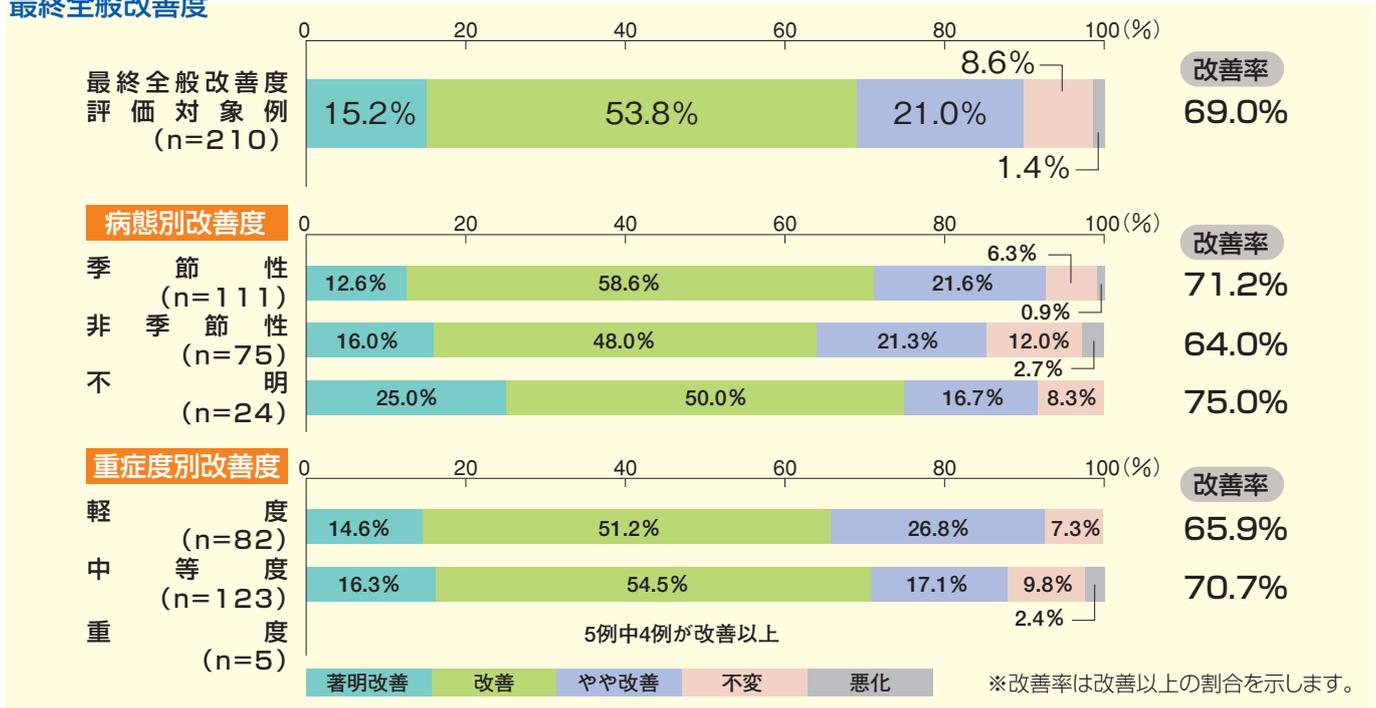
※有効性評価対象に用法検討試験[第1報]及び[第2報]は含まれない。

効能又は効果：アレルギー性結膜炎 用法及び用量：1回1～2滴、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼する。

【有効性】〈最終全般改善度〉

最終全般改善度の改善率(改善以上)は69.0%(145例/210例)であった。

最終全般改善度



承認時評価資料

【安全性】

副作用は安全性評価対象374例中9例(2.41%) 15件に認められた。

内訳は眼刺激8件(2.14%)、眼痛2件(0.53%)、流涙増加2件(0.53%)、結膜浮腫1件(0.27%)、眼瞼浮腫1件(0.27%)、眼充血1件(0.27%)で、そのうち投与中止に至った副作用は、3例7件(眼刺激3件、流涙増加2件、眼痛1件、眼瞼浮腫1件)であった。

1)増田寛次郎 他：臨床医薬. 1995；11：139-150
2)増田寛次郎 他：臨床医薬. 1995；11：151-163
3)増田寛次郎 他：臨床医薬. 1995；11：315-326

4)増田寛次郎 他：臨床医薬. 1995；11：327-338
5)増田寛次郎 他：臨床医薬. 1997；13：4547-4561
6)小暮文雄 他：臨床医薬. 1997；13：4563-4576
(全て承認時評価資料)

本研究はわかもと製薬株式会社の資金により行われた。

DRUG INFORMATION

アレルギー性結膜炎治療剤 アシタザノラスト水和物点眼液

薬価基準収載

ゼペリン®点眼液0.1%

ZEPRELIN®OPHTHALMIC SOLUTION

日本標準商品分類番号	871319	承認番号	21200AMZ00559000
貯法	室温保存	薬価収載	2000年11月
有効期間	3年6ヵ月	販売開始	2000年11月

3. 組成・性状 3.1 組成	有効成分 1mL中アシタザノラスト水和物1.08mg(アシタザノラストとして1.0mg) 添加剤 モノエタノールアミン、イプシロン-アミノカプロン酸、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、クロロブタノール、プロピレングリコール、ポリソルベート80、pH調節剤	9.7 小児等 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。
3.2 製剤の性状	性状・剤形 無色の水性点眼液(無菌製剤) pH 4.5~6.0 浸透圧比 0.8~1.3	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
4. 効能又は効果 アレルギー性結膜炎		過敏感 0.1~3%未満 0.1%未満 頻度不明 眼 眼刺激、眼痛、眼瞼浮腫 結膜浮腫、結膜充血、眼充血、角膜炎、流涙増加、眼そう痒症
6. 用法及び用量 1回1~2滴、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼する。		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。 ・患眼を開眼して結膜嚢内に点眼し、1~5分間閉眼して涙液部を圧迫させた後、開眼すること。 ・点眼のとき、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分以上間隔を空けてから点眼すること。
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。 9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。		22. 包装 プラスチック点眼容器：5mL×5本、5mL×10本

詳細は電子化された添付文書をご参照ください。電子化された添付文書の改訂にご留意ください。

DI：2023年6月改訂



製造販売元
わかもと製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

＜文献請求先及び問い合わせ先＞
わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション
TEL 03-3279-0379/FAX 03-3279-1272

2023.8@.Q
2023年8月改訂
ZPO-12