

## アレルギー性結膜炎治療剤

クロモグリク酸ナトリウム点眼液

## クロモグリク酸Na点眼液2%「トーフ」

SODIUM CROMOGLICATE OPHTHALMIC SOLUTION 2% "TOWA"

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号	22900AMX00574
販売開始	1999年7月

## 2. 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

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

1mL中の有効成分	日局 クロモグリク酸ナトリウム ……………20mg
添加剤	エデト酸ナトリウム水和物、濃ベンザルコニウム塩化物液50

## 3.2 製剤の性状

性状	無色～微黄色の澄明な液
pH	4.0～7.0
浸透圧比	約0.3

## 4. 効能・効果

春季カタル、アレルギー性結膜炎

## 6. 用法・用量

1回1～2滴、1日4回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼

## 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。動物実験（ウサギ、マウス）で母体に毒性があらわれる大量の注射により胎児毒性（胎児吸収、体重減少等）の報告がある。

## 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。

## 11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー（0.1%未満<sup>注</sup>）

呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれることがある。

## 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満 <sup>注</sup>	0.1%未満 <sup>注</sup>
眼	点眼時一過性の眼刺激感、結膜充血、眼瞼炎	結膜炎

注）発現頻度は製造販売後調査を含む

## 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。

## （アレルギー性結膜炎）

・本剤に含まれているベンザルコニウム塩化物はソフトコンタクトレンズに吸着されることがあるので、ソフトコンタクトレンズを装着している場合には、点眼前にレンズを外し、点眼後少なくとも5～10分間の間隔をあけて再装着すること。

## （効能共通）

・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分間閉眼して涙嚢部を圧迫させた後、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分以上間隔をあけてから点眼すること。

## 15. その他の注意

## 15.1 臨床使用に基づく情報

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。

## 18. 薬効薬理

## 18.2 生物学的同源性試験

## 18.2.1 結膜組織における抗アレルギー作用

ラット実験的アレルギー性結膜炎モデル（1群10匹）においてクロモグリク酸Na点眼液2%「トーフ」及びインターール点眼液2%（50 $\mu$ L×1回）を投与し、眼瞼結膜内への漏出色素量を指標として比較検討した。その結果、いずれも漏出色素量を抑制して抗アレルギー作用を示し、両剤の効果は生物学的に同等であると推定された。<sup>1)</sup>

## 18.2.2 眼誘発反応に及ぼす防御効果

ウサギ実験的アレルギー性角膜炎モデル（1群10匹）においてクロモグリク酸Na点眼液2%「トーフ」及びインターール点眼液2%（100 $\mu$ L×2回）を投与し、結膜病変抑制効果及び屈折率変化を指標として比較検討した。

その結果、いずれも眼誘発反応防御効果を示し、両剤の効果は生物学的に同等であると推定された。<sup>2)</sup>

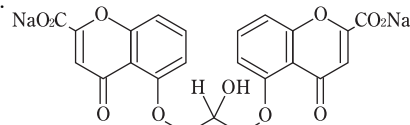
## 18.2.3 眼粘膜刺激性

ウサギ（1群5匹）においてクロモグリク酸Na点眼液2%「トーフ」及びインターール点眼液2%（100 $\mu$ L×4回×7日間）を投与し、眼粘膜への刺激性及び角膜損傷を比較検討した。

その結果、いずれも角膜・虹彩・結膜に対する刺激性反応及び角膜損傷を認めず、両剤は生物学的に同等であると判断された。<sup>3)</sup>

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



一般名：クロモグリク酸ナトリウム（Sodium Cromoglicate）

化学名：Disodium 5,5'-(2-hydroxypropane-1,3-diyl) bis(oxy) bis(4-oxo-4H-chromene-2-carboxylate)

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>14</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>11</sub>

分子量：512.33

性状：白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は初めはないが、後に僅かに苦い。水に溶けやすく、プロピレングリコ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、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。吸湿性である。光により徐々に黄色を帯びる。

## 22. 包装

5mL×10本

## 23. 主要文献

- 社内資料：薬力学的試験（結膜組織における抗アレルギー作用）
- 社内資料：薬力学的試験（眼誘発反応に及ぼす防御効果）
- 社内資料：薬力学的試験（眼粘膜刺激抑制効果）

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター

〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

## 26. 製造販売業者等

## 26.1 製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号