2021年8月作成（第1版）

日本標準商品分類番号
871319

抗アレルギー点眼剤

オロパタジン点眼液0.1%「TS」
OLOPATADINE Ophthalmic Solution 0.1%「TS」

オロパタジン塩酸塩点眼液

貯　　法：気密容器、遮光、室温保存
使用期限：外箱及びラベルに記載（3年）

承認番号	30300AMX00357000
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	********

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】
本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	オロパタジン点眼液0.1%「TS」
有効成分	日局 オロパタジン塩酸塩
含量（1mL中）	1.11mg（オロパタジンとして1mg）
添加物	無水リン酸一水素ナトリウム、等張化剤、pH調節剤、ベンザルコニウム塩化物
pH	6.5～7.5
浸透圧比	0.9～1.1
性状	無色～微黄色澄明の無菌水性点眼剤

【効能・効果】
アレルギー性結膜炎

【用法・用量】
通常、1回1～2滴、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**
   (1) 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を装用したまま点眼することは避けること。［「適用上の注意」の項参照］
   (2) 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。
2. **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。
   下記のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなどの適切な処置を行うこと。

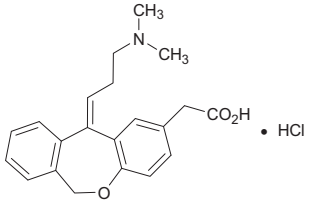
	頻度不明
眼	眼痛、角膜炎、そう痒症、眼刺激、眼瞼浮腫、眼の異常感、充血、眼瞼炎、眼脂、結膜濾胞、結膜出血、眼瞼湿疹、眼瞼紅斑、流涙増加、眼の異物感、眼部不快感、眼瞼障害、眼乾燥、眼瞼縁痂皮、霧視、眼瞼痛
精神神経系	頭痛、味覚異常、めまい
肝臓	ALT（GPT）上昇、AST（GOT）上昇
その他	ヘマトクリット減少、尿中ブドウ糖陽性、接触性皮膚炎、口内乾燥、悪心、過敏症、咽喉乾燥

3. **妊婦、産婦、授乳婦等への投与**
   (1) 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。［妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。］
   (2) 授乳中の女性に投与することを避け、やむを得ず投与する場合には授乳を中止させること。［動物実験（ラット、経口）で乳汁中への移行及び出生児の体重増加抑制が報告されている。］
4. **小児等への投与**
   低出生体重児、新生児、乳児に対する安全性は確立していない（使用経験がない）。
5. **適用上の注意**
   (1) **投与経路**
   点眼用にのみ使用すること。
   (2) **投与時**
   患者に対し次の点に注意するよう指導すること。
   1) 点眼のとき、薬液が眼瞼皮膚等についた場合は、すぐにふき取ること。
   2) 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。
   3) 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、点眼時はコンタクトレンズをはずし、10分以上経過後装用すること[1)2)]。

【薬物動態】
＜生物学的同等性試験＞
オロパタジン点眼液0.1%「TS」は、標準製剤の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）が標準製剤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。

【薬効薬理】
作用機序
オロパタジン塩酸塩は、選択的ヒスタミンH_1受容体拮抗作用を主作用とし、更に肥満細胞からの化学伝達物質の遊離・産生抑制作用を有する[3)4)]。

【有効成分に関する理化学的知見】
一般名：オロパタジン塩酸塩（Olopatadine Hydrochloride）
化学名：{11-[(1Z)-3-(Dimethylamino)propylidene]-6,11-dihydrodibenzo[*b,e*]oxepin-2-yl}acetic acid monohydrochloride
分子式：$C_{21}H_{23}NO_3$・HCl
分子量：373.87
構造式：



性　状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。
本品はギ酸に極めて溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール（99.5）に極めて溶けにくい。
本品は0.01mol/L塩酸試液に溶ける。
本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは2.3～3.3である。
融点：約250℃（分解）

【取扱い上の注意】

安定性試験[5]：最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、オロパタジン点眼液0.1%「TS」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】

5mL×10本

【主要文献】

1) Momose T, et al.：CLAO J., 23,(2), 96,(1997)
2) Christensen MT, et al.：CLAO J., 24,(4), 227,(1998)
3) Beauregard C, et al.：J Ocul Pharmacol Ther.,23,(4),315,(2007)
4) Galatowicz G, et al.：Clin Exp Allergy.,37,(11),1648,(2007)
5) 安定性試験（テイカ製薬社内資料）

【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ください。

テイカ製薬株式会社　学術部
〒930-0982　富山市荒川一丁目3番27号
TEL　076-431-1717　FAX　076-431-6707

製造販売元
テイカ製薬株式会社
富山市荒川一丁目3番27号

T21-**
A1