

** 2013年5月改訂(第9版)

* 2011年12月改訂

日本標準商品分類番号

87449, 871319

注 意：開封後1ヵ月経過した場合は、残液を使用しないこと。

貯 法：気密容器、室温保存

使用期限：外箱及びラベルに表示(期限内に使用すること。)

アレルギー性結膜炎治療剤

ミタヤク点眼液2%

MITAYAKU Eye Drops 2%

(クロモグリク酸ナトリウム点眼液)

承認番号	21800AMX10691000
薬価収載	2006年12月
販売開始	1992年7月

【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】

成分・分量 (1mL中)	日局クロモグリク酸ナトリウム 20mg
添加物	エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物
剤形	水性点眼剤
性状	無色～微黄色澄明、無菌製剤
pH	5.0～6.0
識別コード	PH001

【効能・効果】

アレルギー性結膜炎、春季カタル

【用法・用量】

1回1～2滴、1日4回(朝、昼、夕及び就寝前)点眼する。

【使用上の注意】

1. 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

アナフィラキシー様症状(頻度不明)：アナフィラキシー様症状(呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹等)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

分類	副作用(頻度不明)
眼	点眼時一過性の眼刺激感、結膜充血、眼瞼炎、結膜炎

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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(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仔毒性(胎仔吸収、体重減少等)の報告がある。〕

3. 適用上の注意

点眼時：容器の先端が目には触れないように注意すること。眼周囲等に流出した液は拭きとること。

4. 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】

1. 作用機序

細胞内へのCa²⁺流入抑制およびフォスホジエステラーゼ活性の阻害により細胞膜を安定化し、肥満細胞からのヒスタミン等の化学伝達物質の遊離を抑制する。

2. 生物学的同源性試験¹⁾

ラット及びモルモットを用いた実験的アレルギー性結膜炎に対する効果として、抗原惹起による結膜部位の漏出色素量の抑制率を比較した。ミタヤク点眼液2%、標準製剤(点眼剤、2%)、及び対照群としてミタヤク点眼液2%基剤を抗原惹起30分前、10分前及び直前の3回点眼し、漏出色素量についてt検定を行った結果、本剤及び標準製剤の漏出色素量は対照群と比較して有意な低値を示し、また分散分析を行った結果、両製剤間に有意な差は認められなかったことより、生物学的な同源性が確認された。

ラット

		漏出色素量(μg)	抑制率(%)
ミタヤク点眼液2%投与群	ミタヤク点眼液2%基剤(左眼)	36.05±9.05	—
	ミタヤク点眼液2%(右眼)	27.61±9.19*	23.4
標準製剤投与群	ミタヤク点眼液2%基剤(左眼)	35.11±8.88	—
	標準製剤(点眼剤、2%)(右眼)	27.58±6.32*	21.5

(Mean±S. D., n=15) ※：p<0.05(t検定)

モルモット

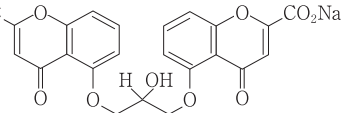
		漏出色素量(μg)	抑制率(%)
ミタヤク点眼液2%投与群	ミタヤク点眼液2%基剤(左眼)	1.42±0.33	—
	ミタヤク点眼液2%(右眼)	1.06±0.30**	25.7
標準製剤投与群	ミタヤク点眼液2%基剤(左眼)	1.57±0.39	—
	標準製剤(点眼剤、2%)(右眼)	1.15±0.32**	26.8

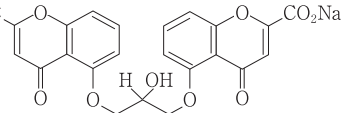
(Mean±S. D., n=15) ※※：p<0.01(t検定)

【有効成分に関する理化学的知見】

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)

構造式：NaO₂C——CO₂Na



分子式：C₂₃H₁₄Na₂O₁₁

分子量：512.33

性状：クロモグリク酸ナトリウムは白色の結晶性の粉末で、おおいにはなく、味は初めはないが、後にわずかに苦い。

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。

【取扱い上の注意】「*」

* 安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ミタヤク点眼液2%は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

5mL×10瓶

【主要文献】

- 1)キョーリンリメディオ株式会社社内資料:
ミタヤク点眼液2%の生物学的同等性試験に関する資料
- 2)キョーリンリメディオ株式会社社内資料:
ミタヤク点眼液2%の安定性試験に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料は下記にご請求下さい。

キョーリンリメディオ株式会社 学術部

〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1

TEL 0120-960189

FAX 0120-189099

~~~~~  
\*\* 販売元

**杏林製薬株式会社**

東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

製造販売元

**キョーリンリメディオ株式会社**

富山県南砺市井波885番地