

アレルギー性結膜炎治療剤

※※ **クロモグリク酸Na点眼液2%「トーフ」**

《クロモグリク酸ナトリウム点眼液》

SODIUM CROMOGLICATE OPHTHALMIC SOLUTION 2% “TOWA”

貯 法：室温保存
使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 871319、87449		
承認番号	薬価収載	販売開始
22900AMX00574	2017年12月	1999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】

1 mL中の有効成分	日局 クロモグリク酸ナトリウム ……………20mg
添加物	エドト酸Na水和物、ベンザルコニウム塩化物
性状	無色～微黄色の澄明な液
pH	4.0～7.0
浸透圧比	約0.3

【効能・効果】

春季カタル、アレルギー性結膜炎

【用法・用量】

1回1～2滴、1日4回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼

【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（頻度不明）

アナフィラキシー様症状：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

	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

本剤中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】

薬力学的試験

※※ 1) 結膜組織における抗アレルギー作用

雄性ラット実験的アレルギー性結膜炎モデル（1群10匹）におけるクロモグリク酸Na点眼液2%「トーフ」及び標準製剤（点眼剤、50μL×1回）の眼瞼結膜内への漏出色素量を指標として比較検討した。

本剤及び標準製剤は、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、両製剤は生物学的に同等であると推定された¹⁾。

※※ 2) 眼誘発反応に及ぼす防御効果

雄性カイウサギ実験的アレルギー性角膜炎モデル（1群10匹）におけるクロモグリク酸Na点眼液2%「トーフ」及び標準製剤（点眼剤、100μL×2回）の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。

本剤及び標準製剤は、いずれも眼誘発反応防御効果を示し、両製剤は生物学的に同等であると推定された²⁾。

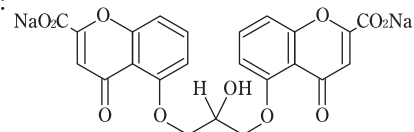
※※ 3) 眼粘膜刺激抑制効果

雄性カイウサギ（1群5匹）におけるクロモグリク酸Na点眼液2%「トーフ」及び標準製剤（点眼剤、100μL×4回×7日間）の眼粘膜への刺激性及び角膜損傷を指標として比較検討した。

本剤及び標準製剤は、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、両製剤は生物学的に同等であると推定された³⁾。

【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-hydroxytrimethylenedioxy)bis(4-oxo-4H-1-benzopyran-2-carboxylate)

分子式：C₂₃H₁₄Na₂O₁₁

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

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、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⁴⁾。

※【包装】

※クロモグリク酸Na点眼液2%「トーワ」：5mL×10

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 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）
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験（眼誘発反応に及ぼす防御効果）
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験（眼粘膜刺激抑制効果）
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



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