

貯 法：室温保存

有効期間：3年

承認番号	30300AMX00319
販売開始	2021年12月

抗アレルギー点眼剤  
オロパタジン塩酸塩点眼液

## オロパタジン点眼液0.1%「タカタ」

Olopatadine Ophthalmic Solution “TAKATA”



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

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

有効成分	添加剤
1 mL 中 日局 オロパタジン塩酸塩 1.11mg (オロパタジンとして1 mg)	リン酸水素ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、塩酸、水酸化ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物液

## 3.2 製剤の性状

性状	pH	浸透圧比 (生理食塩液に対する比)
無菌に製した無色～微黄色澄明の水性点眼液	6.8～7.2	0.9～1.1

## 4. 効能又は効果

アレルギー性結膜炎

## 6. 用法及び用量

通常、1回1～2滴、1日4回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼する。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 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。

## 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。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。

## 9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児を対象とした臨床試験は実施していない。

## 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

	0.5～5%未満	0.5%未満	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

	0.5～5%未満	0.5%未満	頻度不明
精神神経系		頭痛	味覚異常、めまい
肝臓		ALT 上昇、AST 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

注）使用成績調査及び特定使用成績調査を含む。

## 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。

- ・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。
- ・患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
- ・他の点眼剤を併用する場合は、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。
- ・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分以上経過後装着すること<sup>1),2)</sup>。

## 16. 薬物動態

## 16.8 その他

## 16.8.1 生物学的同等性試験

オロパタジン点眼液0.1%「タカタ」は、パタノール点眼液0.1%の分析結果に基づき添加剤の種類及び含量（濃度）がパタノール点眼液0.1%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<sup>3)</sup>。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

オロパタジン塩酸塩は、ヒスタミンH<sub>1</sub>受容体拮抗作用を主体とし、ケミカルメディエーター（ロイコトリエン、トロンボキサン、PAF等）の産生・遊離抑制作用を現す。更に、神経伝達物質タキキニン遊離抑制作用も有する<sup>4)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：オロパタジン塩酸塩

(Olopatadine Hydrochloride)

化学名：{11-[ (1Z) -3-(Dimethylamino)

propylidene] -6,11-dihydrodibenzo [h,e] oxepin-2-yl} acetic acid monohydrochloride

分子式：C<sub>21</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>3</sub>・HCl

分子量：373.87

性 状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

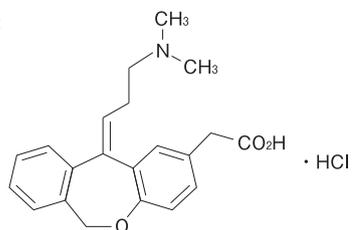
ギ酸に極めて溶けやすく、水にやや溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。

0.01mol/L塩酸試液に溶ける。

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）

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

外箱開封後は、遮光して保存すること。

22. 包装

5mL×10本 [点眼瓶]

23. 主要文献

- 1) Momose T, et al. : CLAO J. 1997 ; 23 (2) : 96-99
- 2) Christensen MT, et al. : CLAO J. 1998 ; 24 (4) : 227-231
- 3) 社内資料：生物学的同等性試験（オロパタジン点眼液 0.1% 「タカタ」）
- 4) 日本薬局方解説書編集委員会編：第十八改正 日本薬局方解説書 2021：C-1276-1280

24. 文献請求先及び問い合わせ先

高田製薬株式会社 文献請求窓口  
〒336-8666 さいたま市南区沼影1丁目11番1号  
電話 0120-989-813  
FAX 048-816-4183

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

**高田製薬株式会社**

さいたま市西区宮前町203番地1