

アレルギー性結膜炎治療剤

** クロモグリク酸Na点眼液2%「日新」

貯法：室温保存
使用期限：3年(外箱に記載)
注意：【取扱い上の注意】の項参照

Cromoglicate Na Ophthalmic Solution 2% “NISSIN”
(クロモグリク酸ナトリウム製剤)

**承認番号	22600AMX00812000
**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)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

**【組成・性状】

販売名	クロモグリク酸Na点眼液2%「日新」
有効成分・含量 (1mL中)	日本薬局方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、pH調整剤
性状	無色～微黄色澄明の無菌水性点眼液
pH	4.5～6.5
浸透圧比	0.2～0.3(生理食塩液に対する比)

【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. 生物学的同等性試験¹⁾

実験的アレルギー性結膜炎に対する抑制効果

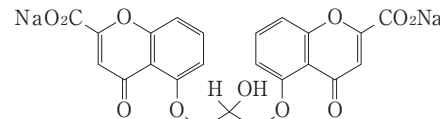
クロモグリク酸Na点眼液2%「日新」と標準製剤について、実験的アレルギー性結膜炎を惹起したラット及びモルモットにクロモグリク酸ナトリウムとしてそれぞれ0.6mg、1.0mgを点眼し、反応惹起30分後に毛細血管透過性による漏出色素量を測定したところ、プラセボと比較して、両製剤とも同様に漏出色素量を有意に抑制した。また、統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

*2. 薬理作用²⁾

クロモグリク酸ナトリウムは抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのヒスタミンやロイコトリエンC4・D4などのケミカルメディエーターの遊離を抑制することによって、アレルギー症状を緩和する。

*【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)
分子式：C₂₃H₁₄Na₂O₁₁
分子量：512.33
構造式：



性状：本品は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。
本品は吸湿性である。
本品は光により徐々に黄色を帯びる。

【取扱い上の注意】

1. 取扱い上の注意

開封後1カ月経過した場合は、残液を使用しないこと。

**2. 安定性試験³⁾

クロモグリク酸Na点眼液2%「日新」は、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、室温保存において3年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。

**【包装】

クロモグリク酸Na点眼液2%「日新」 (5mL) 10瓶

【主要文献】

- 1) 日新製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性に関する資料
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書、C-1482、廣川書店(2011)
- 3) 日新製薬株式会社 社内資料：安定性に関する資料

【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下さい。

- * 日新製薬株式会社 安全管理部
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419
E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

製造販売元

 日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号