

アレルギー性結膜炎治療剤

**クロモグリク酸Na点眼液2%「科研」**

CROMOGLICATE Na Ophthalmic Solution 2%

クロモグリク酸ナトリウム点眼液

貯法
室温保存
使用期限
外箱及びラベルに表示
注意
開封後1ヵ月経過した残液は使用しないこと

クロモグリク酸Na点眼液2%「科研」	
承認番号	23000AMX00494000
薬価収載	2018年12月
販売開始	2018年12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】**

有効成分	1 mL中に日本薬局方クロモグリク酸ナトリウム20mgを含有する。
添加物	ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、pH調整剤
性状	無色～微黄色澄明の無菌性の水性点眼液である。
pH	4.5～6.5

**【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、夕方及び就寝前)点眼

**【使用上の注意】**

## 1. 副作用

## (1) 重大な副作用

アナフィラキシー

アナフィラキシー(呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹等)(頻度不明)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	頻度不明
分類	
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児毒性(胎児吸収、体重減少等)の報告がある。]

## 3. 適用上の注意

## (1) 投与経路

点眼用のみ使用すること。

## (2) 投与时

1) 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。

2) 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】**生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

ラットの抗卵白アルブミン血清による実験的アレルギー性結膜炎モデルにおいて、クロモグリク酸Na点眼液2%「科研」は血管透過性亢進抑制作用及び組織中のヒスタミン含量低下抑制作用を示した。また、これらの薬理効果に関して、本剤と標準製剤の間に有意な差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

**【有効成分に関する理化学的知見】**

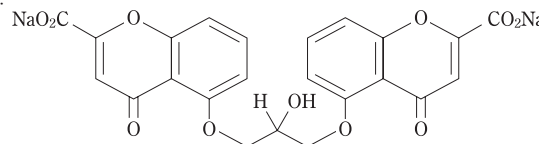
一般名：クロモグリク酸ナトリウム(Sodium Cromoglicate)

化学名：Disodium 5,5'-(2-hydroxypropane-1,3-diyl)bis(oxy)bis(4-oxo-4H-chromene-2-carboxylate)

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>14</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>11</sub>

分子量：512.33

構造式：



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、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<sup>2)</sup>

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、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】**

5 mL×10

**【主要文献及び文献請求先】**

(主要文献)

- 1) アレルギー性結膜炎に対する効果(科研製薬(株)社内資料)
- 2) クロモグリク酸Na点眼液2%「科研」の長期保存試験結果(科研製薬(株)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は下記にご請求ください。

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室  
〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8  
電話 0120-519-874



製造販売元

**科研製薬株式会社**

東京都文京区本駒込2丁目28-8