

※※2017年6月改訂(第8版)  
※2014年4月改訂

貯法：遮光、室温保存  
使用期限：外箱、容器に記載あり(使用期間：3年)

日本標準商品分類番号

871319

承認番号	薬価収載	販売開始
22900AMX00033	2017年6月	1992年7月*

\*製品名変更後の販売開始：2017年9月

アレルギー性結膜炎治療剤<クロモグリク酸ナトリウム>製剤

# ※※ クロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」

## SODIUM CROMOGLICATE OPHTHALMIC SOLUTION 2%「WAKAMOTO」

### 〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕

1. 妊娠3ヵ月以内の婦人(使用上の注意の「2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照)
2. 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%「わかもと」
剤形	点眼剤
成分・含量 (1mL中)	クロモグリク酸ナトリウム20mgを含有する。 添加物としてベンザルコニウム塩化物液、ホウ酸、 ホウ砂を含有する。
pH	6.0~7.0
浸透圧比	約1.0(生理食塩液に対する比)
性状	無色~微黄色澄明の無菌製剤

### 〔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

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ため、発現頻度については文献等を参考に集計した。(再審査対象外)

#### (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)(0.1%未満)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

	0.1~5%未満	0.1%未満
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投与しないことが望ましい。特に妊娠3ヵ月以内の婦人には投与しないこと。〔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)が報告されている。〕

#### 3. 適用上の注意

(1) 投与経路 点眼用のみ使用すること。

(2) 薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。

- 1) 原則として結膜嚢内に点眼し、1~5分間閉眼と共に涙嚢部を圧迫すること。
- 2) 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。
- 3) 点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。
- 4) 必ず添付の投薬袋に入れて保存すること。

#### 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。

### 〔臨床成績〕

アレルギー性結膜炎及び春季カタルを対象とした一般臨床試験82例における有用率は次のとおりであった<sup>1)~4)</sup>。

対象疾患名	有用率(有用以上)
アレルギー性結膜炎	75%(60/80)
春季カタル	100%(2/2)

### 〔薬効薬理〕

ラットのアレルギー性結膜炎において、本剤又は生理食塩液を1回10 $\mu$ L点眼した結果、本剤は生理食塩液に比べて有意に血管透過性亢進及び浮腫重量を抑制した<sup>5)</sup>。

#### 生物学的同源性試験

ラット実験のアレルギー性結膜炎モデルにおける漏出色素量抑制率、浮腫重量抑制率を結膜炎抑制作用の指標とし、本剤及び標準製剤について得られた漏出色素量、浮腫重量より求めた漏出色素量抑制率、浮腫重量抑制率をTukey型多重比較法にて統計解析を行った。その結果、有意な差は認められず、両剤の生物学的同源性が確認された<sup>5)</sup>。

	漏出色素量抑制率 (%)	浮腫重量抑制率 (%)
クロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」	38.62 $\pm$ 1.89	18.72 $\pm$ 0.93
標準製剤(点眼剤、2%)	40.34 $\pm$ 1.94	19.94 $\pm$ 0.99

(Mean $\pm$ S. E., n=17)

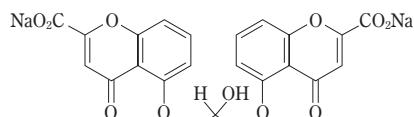
漏出色素量抑制率等のパラメータは、被験個体の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

### 〔有効成分に関する理化学的見解〕

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

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

#### 構造式



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

分子量 512.33

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。本品は水に溶けやすく、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〕

#### 安定性試験

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<sup>6)</sup>。

### 〔包装〕

クロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」 5mL×10本

### 〔主要文献〕

- 1) 今泉信一郎：診療と新薬, **29**(9), 2129(1992)
- 2) 樋口眞琴 他：診療と新薬, **30**(2), 407(1993)
- 3) 武信順子 他：医学と薬学, **30**(5), 1305(1993)
- 4) 久良木徳仁 他：新薬と臨床, **43**(3), 391(1994)
- 5) 稲垣甚一郎 他(池田模範堂)：クロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」の研究報告〔生物学的同等性試験〕(社内資料)
- 6) 吉田裕一(池田模範堂)：クロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」の研究報告〔安定性試験〕(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も下記にご請求ください。

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション  
〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号  
TEL 03-3279-0379  
FAX 03-3279-1272

※製造販売元



**わかもと製薬株式会社**  
東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

Ⓐ-1 2017.6