

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成

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」

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中にクロモグリク酸ナトリウム 20mg を含有
一般名	和名：クロモグリク酸ナトリウム (JAN) 洋名：Sodium Cromoglicate (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2017年1月31日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2017年6月16日(販売名変更による) 発売年月日：1992年7月10日 (販売名変更後の販売年月：2017年9月)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：わかもと製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション TEL:03-3279-0379 FAX:03-3279-1272 医療関係者向けホームページ： http://www.wakamoto-pharm.co.jp/

本IFは 2017 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	11
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	12
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	12
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	12
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	12
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	12
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	12
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	13
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	13
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	2. 毒性試験	13
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	14
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	14
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	3. 貯法・保存条件	14
8. 溶出性	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	14
9. 生物学的試験法	5	5. 承認条件等	14
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	6. 包装	14
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	7. 容器の材質	14
12. 力価	5	8. 同一成分・同効薬	14
13. 混入する可能性のある夾雑物	5	9. 国際誕生年月日	14
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	15
15. 刺激性	5	11. 薬価基準収載年月日	15
16. その他	5	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	15
V. 治療に関する項目	6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
1. 効能又は効果	6	14. 再審査期間	15
2. 用法及び用量	6	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
3. 臨床成績	6	16. 各種コード	15
VI. 薬効薬理に関する項目	7	17. 保険給付上の注意	15
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7	XI. 文献	16
2. 薬理作用	7	1. 引用文献	16
2. 薬理作用	7	2. その他の参考文献	16
VII. 薬物動態に関する項目	8	XII. 参考資料	16
1. 血中濃度の推移・測定法	8	1. 主な外国での発売状況	16
2. 薬物速度論的パラメータ	8	2. 海外における臨床支援情報	16
3. 吸収	9	XIII. 備考	16
4. 分布	9	その他の関連資料	16
5. 代謝	9		
6. 排泄	9		
7. トランスポーターに関する情報	10		
8. 透析等による除去率	10		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クロモグリク酸ナトリウムは、イギリスの Fisons 社において開発された抗アレルギー剤であり、その点眼液はアレルギー性結膜炎及び春季カタルに対して有用性が認められている。本剤は、クロモグリク酸ナトリウム含有点眼液（先発品）にみられる眼刺激感を軽減し、使用感の良い製剤として開発したもので、1991年3月26日に承認を得て発売に至った。

ルゲオン点眼液は、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（平成12年9月19日付）に基づき、2006年8月9日に販売名をルゲオン点眼液2%に変更した。さらに、2017年1月31日にクロモグリク酸 Na 点眼液2%「わかもと」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) アレルギー性結膜炎、春季カタルに対して高い臨床効果が認められている。
- (2) 痒痒感、充血などの眼アレルギー症状の改善に優れた効果を発揮する。
- (3) 浸透圧比及び pH が涙液に近いため、点眼時の刺激感、違和感が少なく、使用感が良好である。
- (4) 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。

重大な副作用として、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。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 -8. 副作用」の項 参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」

(2) 洋名

SODIUM CROMOGLICATE OPHTHALMIC SOLUTION 2% 「WAKAMOTO」

(3) 名称の由来

有効成分名、濃度及び社名

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

クロモグリク酸ナトリウム (JAN)

(2) 洋名(命名法)

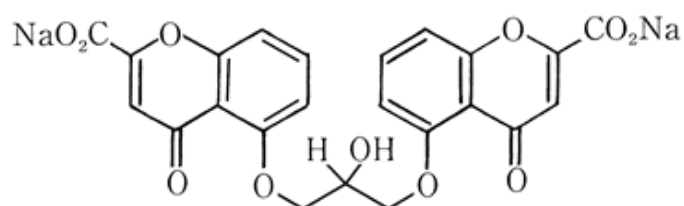
Sodium Cromoglicate (JAN)

Cromoglicic Acid (INN)

(3) ステム

クロモグリク酸系抗アレルギー薬： - cromil

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₁₄Na₂O₁₁

分子量：512.33

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：DSCG、SCG

7. CAS登録番号

15826-37-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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、後に僅かに苦い。
光により徐々に黄色を帯びる。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約258℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「クロモグリク酸ナトリウム」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「クロモグリク酸ナトリウム」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

点眼

(2) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：点眼剤


外観及び性状：無色～微黄色の澄明な液

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

キャップの色：黄緑色

キャップ天面：

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH：6.0～7.0

浸透圧比：約1.0（生理食塩液に対する比）

(6) 無菌の有無

無菌製剤である

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1mL中にクロモグリク酸ナトリウム20mgを含有

(2) 添加物

ベンザルコニウム塩化物液、ホウ酸、ホウ砂

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験¹⁾：性状、pH、浸透圧比、含量

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃、75%RH	6 ヶ月	点眼用プラスチック製気密容器	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

別資料参照

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 薄層クロマトグラフィー
- (2) 吸光度測定法 (吸収極大波長：326～328nm)
- (3) 呈色反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

「IX.非臨床試験に関する項目-2.毒性試験」の項 参照

16. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

アレルギー性結膜炎、春季カタル

2. 用法及び用量

1回1～2滴、1日4回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

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²⁾⁻⁵⁾。

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）

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

アシタザノラスト、トラニラスト、アンレキサノクス、フマル酸ケトチフェン、ペミロラストカリウム、イブジラスト 他

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：結膜

作用機序：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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

<生物学的同等性試験>⁶⁾ (実験的アレルギー性結膜炎に対する作用)

対象：Wistar/ST系雄性ラット（クロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」群17例、標準製剤（点眼剤、2%）群17例）

方法：感作ラットに、本剤、標準製剤（点眼剤、2%）を1回10 μ 両眼に点眼した後、受動感作48時間後にアレルギー性結膜炎を惹起させた。なお、試験薬剤はアレルギー性結膜炎惹起10分前に点眼した。アレルギー惹起30分後に結膜組織を採取し、結膜組織の漏出色素量及び浮腫重量を測定した。

結果：アレルギー性結膜炎モデルにおける漏出色素量抑制率及び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結膜の漏出色素量、浮腫重量より求めたそれぞれの抑制率をTukey型多重比較法にて解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	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。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

[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「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

(解説)

1. 動物実験(ウサギ、マウス)で母体に毒性が現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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。(再審査対象外)

(2) 重大な副作用と初期症状

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。

(3) 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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。
- 2) 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。
- 3) 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。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 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。〕

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

- (1) 投与経路 点眼用にのみ使用すること。
- (2) 薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。
 - 1) 原則として結膜囊内に点眼し、1~5分間閉瞼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。

15. 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。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

LD₅₀(g/kg)⁷⁾

動物種 (性)		投与経路		
		経口	皮下	静脈内
マウス	雄	>12	>5	>5
	雌	>12	>5	>5
ラット	雄	>12	>5	>5
	雌	>12	>5	>5

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

眼刺激性試験⁸⁾

家兔眼にクロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」100 μ Lを1回点眼し、Draize法の基準に従って眼刺激性を評価した結果、角膜、虹彩、結膜に対する影響は認められなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：該当しない
有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期間：3年

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

「X.-3.貯法・保存条件」の項 参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

- ・「VIII.安全性(使用上の注意等)に関する項目 -14.適用上の注意」の項 参照
- ・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5mL×10本

7. 容器の材質

本体：ポリプロピレン
中栓：硬質ポリエチレン
キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：インターール点眼液2%
同効薬：アシタザノラスト、トラニラスト、アンレキサノクス、フマル酸ケトチフェン、ペミロラストカリウム、イブジラスト 他

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造承認年月日	承認番号
クロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」	2017年1月31日	22900AMX00033

<旧販売名>

	製造承認年月日
ルゲオン点眼液 2%	2006年8月9日
ルゲオン点眼液	1991年3月26日

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
クロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」	2017年6月16日

<旧販売名>

	薬価基準収載年月日
ルゲオン点眼液 2%	2006年12月8日
ルゲオン点眼液	1992年7月10日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算 コード
クロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」	102160801	1319717Q1332	620216001

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) わかもと製薬株式会社 社内資料 (加速試験)
- 2) 樋口眞琴 他：診療と新薬, 30, 407 (1993)
- 3) 今泉信一郎：診療と新薬, 29, 2129 (1992)
- 4) 武信順子 他：医学と薬学, 30, 1305 (1993)
- 5) 久良木徳仁 他：新薬と臨牀, 43, 391 (1994)
- 6) わかもと製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 7) わかもと製薬株式会社 社内資料 (単回投与毒性試験)
- 8) わかもと製薬株式会社 社内資料 (眼粘膜刺激試験)

2. その他の参考文献

- ・第17改正日本薬局方 解説書, 廣川書店, p. C-1693 (2016)

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料