

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 に準拠し作成



剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL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。
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：2018年7月9日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2018年12月14日（販売名変更による） 発売年月日：1992年7月10日（旧販売名発売年月日）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：科研製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問合せ窓口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 TEL：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） ホームページアドレス： http://www.kaken.co.jp/

本 IF は 2018 年 8 月作成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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> 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 年が経過した現在、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、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.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、薬価基準収載に合わせて 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、添付文書で赤枠・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	7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
1. 開発の経緯	1	8. 溶出性	5
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	9. 生物学的試験法	5
II. 名称に関する項目	2	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
1. 販売名	2	11. 製剤中の有効成分の定量法	5
(1) 和名	2	12. 力価	5
(2) 洋名	2	13. 混入する可能性のある夾雑物	6
(3) 名称の由来	2	14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
2. 一般名	2	15. 刺激性	6
(1) 和名（命名法）	2	16. その他	6
(2) 洋名（命名法）	2	V. 治療に関する項目	7
(3) ステム	2	1. 効能又は効果	7
3. 構造式又は示性式	2	2. 用法及び用量	7
4. 分子式及び分子量	2	3. 臨床成績	7
5. 化学名（命名法）	2	(1) 臨床データパッケージ	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(2) 臨床効果	7
7. CAS登録番号	2	(3) 臨床薬理試験	7
III. 有効成分に関する項目	3	(4) 探索的試験	7
1. 物理化学的性質	3	(5) 検証的試験	7
(1) 外観・性状	3	(6) 治療的使用	7
(2) 溶解性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
(3) 吸湿性	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	3	2. 薬理作用	8
(5) 酸塩基解離定数	3	(1) 作用部位・作用機序	8
(6) 分配係数	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
(7) その他の主な示性値	3	(3) 作用発現時間・持続時間	8
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	VII. 薬物動態に関する項目	9
3. 有効成分の確認試験法	3	1. 血中濃度の推移・測定法	9
4. 有効成分の定量法	3	(1) 治療上有効な血中濃度	9
IV. 製剤に関する項目	4	(2) 最高血中濃度到達時間	9
1. 剤形	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	9
(1) 投与経路	4	(4) 中毒域	9
(2) 剤形の区別、外観及び性状	4	(5) 食事・併用薬の影響	9
(3) 製剤の物性	4	(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	9
(4) 識別コード	4	2. 薬物速度論的パラメータ	9
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	4	(1) 解析方法	9
(6) 無菌の有無	4	(2) 吸収速度定数	9
2. 製剤の組成	4	(3) バイオアベイラビリティ	9
(1) 有効成分（活性成分）の含量	4	(4) 消失速度定数	9
(2) 添加物	4	(5) クリアランス	9
(3) 添付溶解液の組成及び容量	4	(6) 分布容積	9
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	(7) 血漿蛋白結合率	9
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	3. 吸収	10
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	4. 分布	10
6. 溶解後の安定性	5		

(1) 血液-脳関門通過性	10	(1) 薬効薬理試験	15
(2) 血液-胎盤関門通過性	10	(2) 副次的薬理試験	15
(3) 乳汁への移行性	10	(3) 安全性薬理試験	15
(4) 髄液への移行性	10	(4) その他の薬理試験	15
(5) その他の組織への移行性	10	2. 毒性試験	15
5. 代謝	10	(1) 単回投与毒性試験	15
(1) 代謝部位及び代謝経路	10	(2) 反復投与毒性試験	15
(2) 代謝に關与する酵素 (CYP450 等) の分子種	10	(3) 生殖発生毒性試験	15
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10	(4) その他の特殊毒性	15
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	10	X. 管理的事項に関する項目	16
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	10	1. 規制区分	16
6. 排泄	10	2. 有効期間又は使用期限	16
(1) 排泄部位及び経路	10	3. 貯法・保存条件	16
(2) 排泄率	10	4. 薬剤取扱い上の注意点	16
(3) 排泄速度	11	(1) 薬局での取扱い上の留意点について	16
7. トランスポーターに関する情報	11	(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)	16
8. 透析等による除去率	11	(3) 調剤時の留意点について	16
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	12	5. 承認条件等	16
1. 警告内容とその理由	12	6. 包装	16
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	12	7. 容器の材質	16
3. 効能又は効果に關連する使用上の注意とその理由	12	8. 同一成分・同効薬	16
4. 用法及び用量に關連する使用上の注意とその理由	12	9. 国際誕生年月日	17
5. 慎重投与内容とその理由	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12	11. 薬価基準収載年月日	17
7. 相互作用	12	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	17
(1) 併用禁忌とその理由	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
(2) 併用注意とその理由	12	14. 再審査期間	17
8. 副作用	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
(1) 副作用の概要	12	16. 各種コード	17
(2) 重大な副作用と初期症状	12	17. 保険給付上の注意	17
(3) その他の副作用	13	XI. 文献	18
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	13	1. 引用文献	18
(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	13	2. その他の参考文献	18
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	13	XII. 参考資料	19
9. 高齢者への投与	13	1. 主な外国での発売状況	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13	2. 海外における臨床支援情報	19
11. 小児等への投与	13	XIII. 備考	20
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13	1. その他の関連資料	20
13. 過量投与	13	(1) GS1 コード	20
14. 適用上の注意	13		
15. その他の注意	14		
16. その他	14		
IX. 非臨床試験に関する項目	15		
1. 薬理試験	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤の有効成分であるクロモグリク酸ナトリウムは、メディエーター遊離抑制薬に分類される抗アレルギー薬であり、本邦では1971年に吸入用カプセル剤が上市された。その後、点鼻剤（1981年）、吸入液（1982年）、点眼剤（1984年）、内服剤（1988年）、エアゾール剤（2000年）が上市され、広く臨床で使用されている。

クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「科研」は、クロモグリク酸ナトリウムを主成分とする点眼剤の後発医薬品として科研製薬株式会社が開発を企画し、薬発第 698 号（1980 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定し、動物による生物学的同等性試験、安定性試験を行い、1991 年 5 月に「ノスラン®点眼液」として承認を取得、1992 年 7 月に発売に至った。

なお、「ノスラン®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扱いについて（2000 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）」に基づき、2007 年 8 月にノスラン®点眼液 2%、2018 年 7 月にクロモグリク酸 Na 点眼液 2%「科研」へ名称が変更され現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当しない

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% 「科研」

(2) 洋名

CROMOGLICATE Na Ophthalmic Solution 2% 「KAKEN」

(3) 名称の由来

「有効成分」 + 「剤形」 + 「規格」 + 「屋号」 より命名。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

クロモグリク酸ナトリウム (JAN)

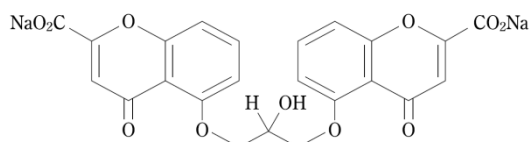
(2) 洋名 (命名法)

Sodium Cromoglicate (JAN)、Cromoglicic Acid (INN)、Cromolyn Sodium (USP)

(3) ステム

- cromil (クロモグリク酸系抗アレルギー薬)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{23}H_{14}Na_2O_{11}$

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

7. CAS 登録番号

15826-37-6 (Sodium Cromoglicate)

16110-51-3 (Cromoglicic Acid)

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、後にわずかに苦い。
光により徐々に黄色を帯びる。

(2) 溶解性

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	日本薬局方の 溶解度表記
水	1mL 以上 10mL 未満	溶けやすい
プロピレングリコール	30mL 以上 100mL 未満	やや溶けにくい
エタノール (95)	1,000mL 以上 10,000mL 未満	極めて溶けにくい
2-プロパノール、ジエチルエーテル	10,000mL 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

吸湿性である。
相対湿度約 70% (25℃) で 5 時間後に、水分は 4% のものが 12% に増える。温度が上昇すると更に増加する。

(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

乾燥減量：10.0%以下 (1g、減圧、105℃、4 時間)

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

日局「クロモグリク酸ナトリウム」の確認試験による。

- ・水酸化アルカリ存在下での呈色反応
- ・紫外可視吸光度測定法
- ・ナトリウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

日局「クロモグリク酸ナトリウム」の定量法による。

- ・非水滴定 (終点検出 電位差滴定法)

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

剤形の区別：点眼剤

規格：1mL 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。

性状：無色～微黄色澄明の水性点眼液

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

・ pH：4.5～6.5

・ 浸透圧比：0.2～0.4（生理食塩液に対する比）

(6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1mL 中に日本薬局方クロモグリク酸ナトリウム 20mg を含有する。

(2) 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

(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

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、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¹⁾。

保存条件	包装形態	保存期間	結果
25±2℃、 60±5%RH	ポリプロピレン容器	3年間	適合※

※性状、確認試験、pH、浸透圧比、純度試験、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌試験、定量

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「科研」と各薬剤を各々1：1の容量で配合し、外観変化の観察、pHの測定をした²⁾。なお、配合直後に外観変化（濁り）を生じた品目についてはその後の観察は行わなかった。

<クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「科研」の配合変化表>

配合製品名※	配合比率		経過時間			
			配合直後	1時間後	3時間後	24時間後
サンテゾーン点眼液 (0.1%)	1	外観	無色	白濁	—	—
		pH	5.58	—	—	—
カタリン K 点眼用 0.005%	1	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明
		pH	5.54	5.68	5.62	5.61
エコリシン点眼液	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.68	7.71	7.74	7.71
タリビッド点眼液 0.3%	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.07	7.08	7.07	7.08
点眼・点鼻用 リンデロン A 液	1	外観	白濁	—	—	—
		pH	—	—	—	—
フルメトロソ 0.1	1	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		pH	7.26	7.31	7.30	7.30

※ 現在では名称が変更されている製品もある。

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- ・呈色反応
- ・紫外可視吸光度測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

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

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

特になし

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

該当資料なし

（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

該当資料なし

（6）治療的使用

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アンレキサノクス、ケトチフェンフマル酸塩、トラニラスト、イブジラスト、ペミロラストカリウム、アシタザノラスト水和物、レボカバスチン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩 等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

眼局所で抗原抗体反応による肥満細胞からのケミカルメディエーター（ヒスタミン、SRS-A等）の遊離を抑制する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験

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、本剤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（2%クロモグリク酸ナトリウム製剤）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³⁾。

(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

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（解説）

一般に、ある薬剤により過敏症を生じた患者に同一成分を含有する薬剤が再投与された場合、アレルギー症状を呈する可能性が高く、ショック等の重篤な副作用を生じる可能性もあるので、投与禁忌である。

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。

（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）（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。

(3) その他の副作用

その他の副作用	
分類 \ 頻度	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

(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

「2. 禁忌内容とその理由」、「(2) 重大な副作用と初期症状」及び「15. その他の注意」の項参照

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。]

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

(1) 投与経路

点眼用にのみ使用すること。

(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。

15. その他の注意

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

特になし

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

開封後1ヵ月経過した残液は使用しないこと。

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

該当しない

（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）

使用の際の注意：「VIII-14. 適用上の注意」の項参照

取扱い上の注意：「3. 貯法・保存条件」の項参照

くすりのしおり：あり

患者向医薬品ガイド：なし

（3）調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5mL×10

7. 容器の材質

瓶……………ポリプロピレン

キャップ……ポリプロピレン

中栓……………ポリエチレン

ラベル……………ポリ塩化ビニル

箱……………紙

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：インターール 等

同 効 薬：アンレキサノクス、ケトチフェンフマル酸塩、トラニラスト、イブジラスト、ペミロラストカリウム、アシタザノラスト水和物、レボカバスチン塩酸塩、オロパタジン塩酸塩、エピナスチン塩酸塩 等

9. 国際誕生年月日

1969年2月1日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：2018年7月9日

承認番号：23000AMX00494000

備考：旧販売名および旧販売名での承認年月日

ノスラン点眼液 承認年月日：1991年5月22日 承認番号：20300AMZ00327000

ノスラン点眼液 2% 承認年月日：2007年8月16日 承認番号：21900AMX01182000

11. 薬価基準収載年月日

2018年12月14日

備考：旧販売名および旧販売名での薬価収載年月日、経過措置期間終了年月日

ノスラン点眼液 薬価収載年月日：1992年7月10日

経過措置期間終了：2008年8月31日

ノスラン点眼液 2% 薬価収載年月日：2007年12月21日

経過措置期間終了：2019年9月30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、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

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
102157801	1319717Q1375	620215701

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) 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㈱ 社内資料）
- 2) クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「科研」の配合変化試験（科研製薬㈱ 社内資料）
- 3) アレルギー性結膜炎に対する効果（科研製薬㈱ 社内資料）

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書（廣川書店）

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

1. その他の関連資料

(1) GS1 コード

製品名	包装	GS1 コード	
		販売包装単位	調剤包装単位
クロモグリク酸 Na 点眼液 2% 「科研」	5mL×10	(01)14987042 119118	(01) 04987042 119517

