

食物アレルギー治療剤

** クロモグリク酸Na細粒小児用10%「TCK」

《クロモグリク酸ナトリウム細粒》

SODIUM CROMOGLICATE

貯法：室温保存
使用期限：外装に表示

** 承認番号	22800AMX00006000
** 薬価収載	2016年6月
販売開始	1996年7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 】

クロモグリク酸 Na 細粒小児用 10%「TCK」は 1g 中にクロモグリク酸ナトリウムを 100mg 含有する白色の細粒である。
添加物として、白糖を含有する。
分包剤の識別コード：Tu-PT

【 効能又は効果 】

食物アレルギーに基づくアトピー性皮膚炎

【 用法及び用量 】

通常 2 歳未満の幼児には 1 回 0.5g (クロモグリク酸ナトリウムとして 50mg) を、また、2 歳以上の小児には 1 回 1g (クロモグリク酸ナトリウムとして 100mg) をそれぞれ 1 日 3 ~ 4 回 (毎食前ないし毎食前及び就寝前) 経口投与する。
なお、症状に応じて適宜増減する。ただし、1 日投与量はクロモグリク酸ナトリウムとして 40mg/kg を超えない範囲とする。

【 使用上の注意 】

1. 重要な基本的注意
抗原食物の除去療法を併用している症例においては、本剤投与により症状の改善がみられても、**主要な抗原食物の制限は継続することが望ましい。**
2. 副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹
消化器	下痢、腹痛、食欲不振、嘔気
咽頭	咽頭刺激感

注) 発現した場合には投与を中止すること。

3. 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。]
4. 小児等への投与
6 ヶ月未満の乳児に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)
5. 適用上の注意
調製方法：本剤は少量の水又は温湯に溶解後服用させることが望ましい。

** 【 薬物動態 】

溶出挙動
クロモグリク酸 Na 細粒小児用 10%「TCK」は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められた溶出規格に適合していることが確認されている。¹⁾

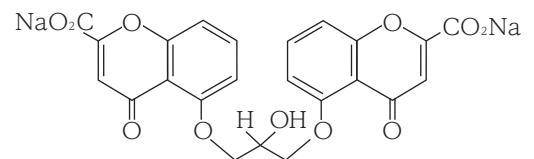
【 薬効薬理 】²⁾

本剤は消化管粘膜からの吸収が極めて少なく、主に消化管局所粘膜において作用を発現する。

- (1) 腸管透過性に対する作用
食物アレルギー誘発ラットを用い、本剤の腸管透過性亢進に対する抑制作用を検討した結果、抑制率はコントロール群に比し本剤 2.5mg 投与群で 43.5% (P<0.05)、本剤 10mg 投与群で 81.0% (P<0.001) とそれぞれ有意な差が認められた。
- (2) PCA 反応に対する作用
食物アレルギー誘発ラットを用い、本剤の PCA 反応に対する抑制作用を検討した結果、抑制率はコントロール群に比し、本剤 20mg 投与群で皮膚色素斑面積で 42.4% (P<0.01)、剥離皮膚色素量で 48.5% (P<0.01) と、いずれにおいても有意な差が認められた。

【 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-hydroxytrimethylenedioxy) bis(4-oxo-4H-1-benzopyran-2-carboxylate)
分子式：C₂₃H₁₄Na₂O₁₁
分子量：512.33
融点：約 258℃ (分解)
構造式：



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。
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
加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、クロモグリク酸 Na 細粒小児用 10%「TCK」は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。³⁾

【 包装 】

100g 0.5g×120包 1g×120包

【 主要文献 】

- 1) 辰巳化学株式会社：溶出試験
- 2) 辰巳化学株式会社：薬効比較試験
- 3) 辰巳化学株式会社：安定性試験

【 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下さい。
辰巳化学株式会社 薬事・学術課
〒921-8164 金沢市久安 3 丁目 406 番地
TEL 076-247-2132
FAX 076-247-5740



製造販売元
辰巳化学株式会社
金沢市久安3丁目406番地