

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

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

剤形	細粒剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中にクロモグリク酸ナトリウムを100mg含有する。
一般名	和名：クロモグリク酸ナトリウム 洋名：Sodium Cromoglicate
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：2016年 1月 5日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日：2016年 6月17日(販売名変更による) 発売年月日：1996年 7月 8日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事学術・安全管理部 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向けホームページ http://www.tatsumi-kagaku.com

本IFは2016年2月改訂(第6版)の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-servies/0001.html> にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びにI F 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I F 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I F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版のe-I F 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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々のI F 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、I F 記載要領の一部改訂を行いI F 記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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I F 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I F 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。

[I F 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。
- ②I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ①I F 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。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F 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、「I F 記載要領2013」と略す）により作成された I F 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。

[I F の発行]

①「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

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

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、食物アレルギー治療剤であり、本邦では1988年に上市されている。

プレント内服用は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、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、加速試験、動物を用いた薬力学的試験による生物学的同等性試験を実施し、1996年3月に承認を得て、1996年7月発売に至った。

2007年に医療事故防止のためプレント細粒10%と、更に2016年にはクロモグリク酸Na細粒小児用10%「TCK」と販売名変更を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤はクロモグリク酸ナトリウムを有効成分とし、「食物アレルギーに基づくアトピー性皮膚炎」に効能を有する白色の細粒剤である。

II. 名称に関する項目

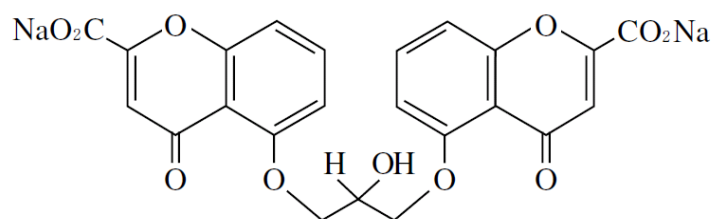
1. 販売名

- (1) 和名：クロモグリク酸Na細粒小児用10%「TCK」
- (2) 洋名：SODIUM CROMOGLICATE Fine Granules for Pediatric 10%
「TCK」
- (3) 名称の由来：一般名+剤形+含量+「TCK」

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：抗アレルギー薬、クロモグリク酸誘導体：-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)

Disodiumu 5, 5'-(2-hydroxytrimethylenedioxy)bis(4-oxo-4*H*-1-benzopyran-2-carboxylate) (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

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。

(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

該当資料なし

(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

光により徐々に黄色を帯びる。

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」の確認試験法による。

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。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

白色の細粒である。

(2) 製剤の物性

(3) 識別コード

	本体	包装材料
クロモグリク酸Na細粒小児用10%「TCK」		Tu-PT

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g中にクロモグリク酸ナトリウムを100mg含有する。

(2) 添加物

白糖

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

<加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）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。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、1g分包品

	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色の細粒	白色の細粒	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)～(3)	適	適	適	適
粒度試験	日局製剤総則 粒度の試験	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の	98.4	100.0	99.0	103.5
	95%～105%	99.6	102.5	98.1	103.8
	を含む	100.3	102.3	98.0	103.1

(3ロット、n=3)

- (1) 呈色反応：黄色を呈した後、濃ジアゾベンゼンスルホン酸試液により暗赤色を呈する。
- (2) 吸収極大：波長237～241nm及び325～329nmに吸収の極大を示す
- (3) TLC：試料溶液及び標準溶液から得られたスポットのRf値は等しい

同一条件下で2ヵ月間保存した予備試験の結果、1g分包品及び0.5g分包品、ポリエチレン容器包装品のいずれも著しい変化は認められず、包装形態による安定性に差のないことが示唆された。

5. 調製法及び溶解後の安全性

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。

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性²⁾

【溶出挙動における類似性】

(「医療用医薬品の品質に係る再評価の実施等について：1998年7月15日付 医薬発第634号」)

試験方法：日本薬局方一般試験法溶出試験法第2法(パドル法)

試験条件

試験液量：900 mL

温度：37 °C ± 0.5 °C

試験液：pH1.2 = 日本薬局方崩壊試験第1液

pH4.0 = 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液 (0.05mol/L)

pH6.8 = 日本薬局方試液・試薬のリン酸塩緩衝液 (1→2)

水 = 日本薬局方精製水

回転数：50rpm(pH1.2、pH4.0、pH6.8、水)

標準製剤の平均溶出率が85%を越えた時点で、試験を終了することができる。

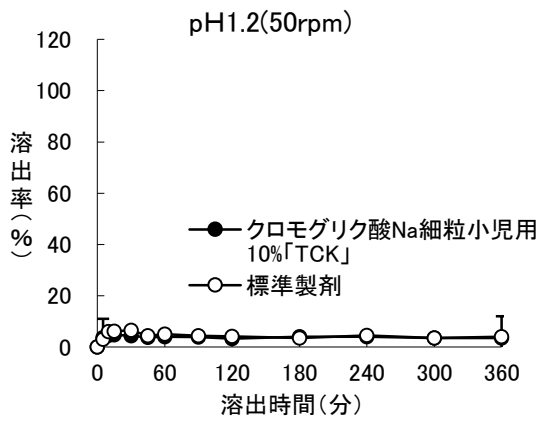
判定基準

pH1.2

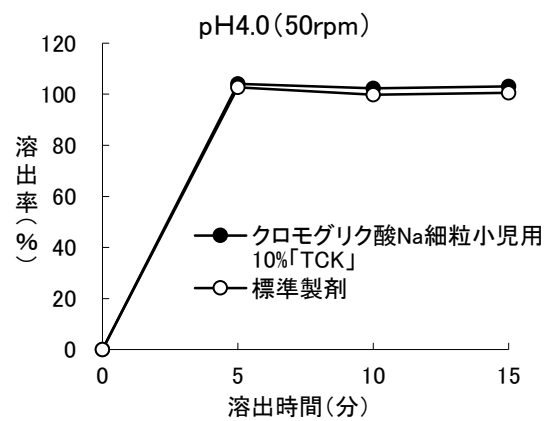
標準製剤が規定された試験時間における平均溶出率の1/2の平均溶出率を示す適当な時点(5分)、及び規定された試験時間(360分)において、試験製剤の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±8%の範囲にある。

pH4.0、pH6.8、水

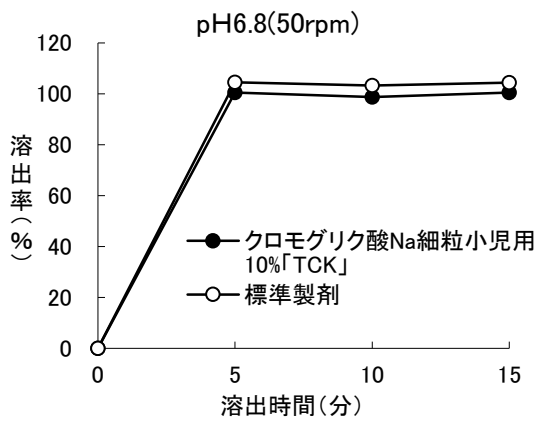
試験製剤は15分以内に平均85%以上溶出する。



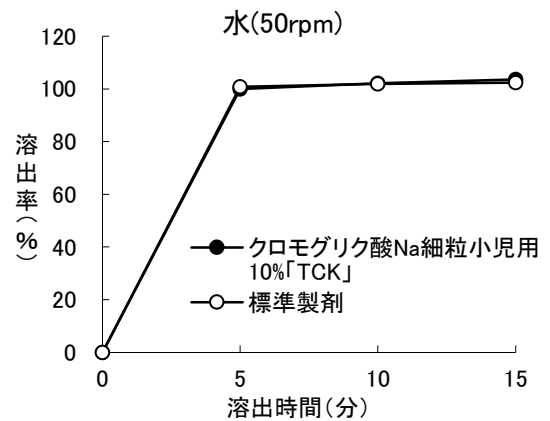
n = 6



n = 6



n = 6



n = 6

○ 標準製剤の平均溶出率±8%

表 溶出挙動における類似性(試験製剤及び標準製剤の平均溶出率の比較)

試験条件				標準製剤 (細粒剤、100mg)	クロモグリク酸Na 細粒小児用10% 「TCK」	判定
方法	回転数	試験液	採取時間	平均溶出率%	平均溶出率%	
パドル法	50rpm	pH1.2	5分	3.0	3.7	範囲内
			360分	4.1	3.6	範囲内
		pH4.0	15分	100.5	103.1	範囲内
		pH6.8	15分	104.4	100.5	範囲内
		水	15分	102.4	103.6	範囲内

(n=6)

【公的溶出規格への適合】

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。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 呈色反応

判定：液は暗赤色を呈する。

(2) 紫外可視吸光度測定法

判定：波長237～241nm及び325～329nmに吸収の極大を示す。

(3) 薄層クロマトグラフィー

判定：試料溶液から得たスポットのRf値は標準溶液から得たスポットのRf値に等しい。

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 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

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 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。

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

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）

該当資料なし

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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、トラニラスト など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾

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。

(2) 薬効を裏付ける試験成績⁴⁾

(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。

(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

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

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。

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

該当しない

(3) その他の副作用

	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。

(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

- | |
|---|
| <ol style="list-style-type: none">1. 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2. その他の副作用
過敏症^{注)}：発疹
注) 発現した場合には投与を中止すること。 |
|---|

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仔毒性(胎仔吸収、体重減少等)の報告がある。]
--

11. 小児等への投与

6ヵ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)

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

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。

15. その他の注意

該当しない

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

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

製剤：クロモグリク酸Na細粒小児用10%「TCK」 該当しない
有効成分：クロモグリク酸ナトリウム 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(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」を参照すること。
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

100g 0.5g×120包 1g×120包

7. 容器の材質

分包包装：グラシン・アルミ複合体
バラ包装：ポリエチレン容器

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：インタール細粒10%
同 効 薬：アゼラスチン塩酸塩、オキサトミド、トラニラスト など

9. 国際誕生年月日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2016年1月5日
承認番号：22800AMX00006000
(2007年6月15日 -旧販売名- プレント細粒10%)

11. 薬価基準収載年月日

2016年6月17日
(2007年6月15日 -旧販売名- プレント細粒10%)

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細粒 小児用10%「TCK」	113326401	4490001C1080	621332601

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。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 辰巳化学株式会社 社内資料 (溶出試験)
- 3) 第十六改正 日本薬局方解説書
- 4) 辰巳化学株式会社 社内資料 (薬効比較試験)

2. その他の参考文献

なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

X III . 備考

その他の関連資料

なし



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地
電話 (076) 247-1231 代表