

喘息治療剤

**クロモグリク酸Na吸入液1%「サワイ」

CROMOGLICATE Na

クロモグリク酸ナトリウム吸入液

日本標準商品分類番号

87449
872259

** 承認番号	22600AMX00715000
薬価収載	2015年6月
販売開始	2003年7月

貯法：遮光室温保存
使用期限：外箱等に表示

【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】

・組成

クロモグリク酸Na吸入液1%「サワイ」は、1アンプル(2mL)中に日局クロモグリク酸ナトリウム20mgを含有する。

・製剤の性状

剤形	性状	pH
吸入液	無色～微黄色の澄明な液	4.0～7.0

【効能・効果】

気管支喘息

【用法・用量】

朝、昼及び就寝前ないしは朝、昼、夕及び就寝前1回1アンプルずつ、1日3～4アンプルを電動式ネブライザーを用いて吸入する。症状の緩解が得られれば、その後の経過を観察しながら1日2～3アンプルに減量すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本剤は既に起こっている喘息発作を抑える薬剤ではないので、発作発現時は対症療法が必要であることを患者又は保護者に十分説明しておくこと。
- 2) 長期ステロイド療法を受けている患者で、本剤吸入によりステロイドの減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。
- 3) 本剤の使用により、ステロイド維持量を減量し得た患者で本剤吸入療法を中止する場合は原疾患再発のおそれがあるので、減量前のステロイド維持量に戻すこと。

2. 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。

1) 重大な副作用(頻度不明)

- (1) **気管支痙攣**：吸入中又は直後に、重篤な気管支痙攣があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- (2) **PIE症候群**：PIE症候群(好酸球増多を伴う肺浸潤；発熱、咳嗽、喀痰を伴うことが多い)があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には投与を中止し、必要であればステロイド剤等を投与すること。
- (3) **アナフィラキシー様症状**：アナフィラキシー様症状(呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹等)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

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	発疹
咽喉頭	刺激感
その他	悪心

注) 発現した場合には投与を中止すること。

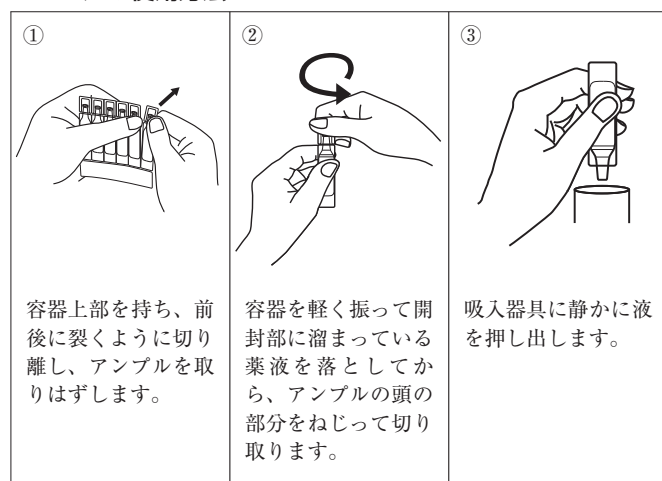
3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。〕

4. 適用上の注意

- 1) **投与方法**：本剤は電動式ネブライザーを用いて吸入させること。なお、患者又は保護者にその使用法をよく指導し、習熟させること。内服しても効果はみられない。
- 2) **投与时**：吸入時には新しいアンプル1本を使用し、既に開管したアンプルの残液は使用しないこと。また、吸入後ネブライザー内に残った液は捨てること。
- 3) **配合変化**：プロムヘキシン塩酸塩との配合で白濁を生じるため、配合は避けること。

アンプルの使用法



【薬効薬理】

1. 抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのケミカルメディエーター(ヒスタミン、ロイコトリエンなど)の遊離を抑制することにより、アトピー型、混合型、感染型等の種々の病型の気管支喘息の発現を防止する。¹⁾
2. ラット及びモルモット実験の喘息モデルを用いて気管支喘息に対する作用を検討したところ、本剤投与群は無処置群に比し抗原惹起による気道抵抗の上昇を有意に抑制した。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

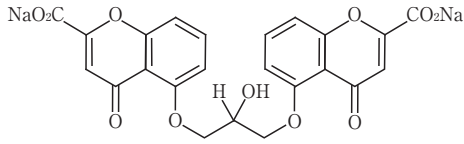
一般名：クロモグリク酸ナトリウム (Sodium Cromoglicate)

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

分子式：C₂₃H₁₄Na₂O₁₁

分子量：512.33

構造式：



性状：クロモグリク酸ナトリウム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。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

ポリエチレン容器に充てんしたものをを用いた長期保存試験(室温、3年間)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。³⁾

【包装】

2 mL×60管

【主要文献及び文献請求先】

・主要文献

1) “第15改正日本薬局方 解説書,” 廣川書店, 東京, 2006, C-1271 ~C-1276.

2) 沢井製薬(株)社内資料 [薬効薬理に関する資料]

3) 沢井製薬(株)社内資料 [安定性試験]

・文献請求先 [主要文献(社内資料を含む)は下記にご請求下さい]

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL: 0120-381-999 FAX: 06-6394-7355

* 製造販売元

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30

K08 A150601

