

\* 2012年10月改訂（第9版）  
\* 2011年1月改訂

日本標準商品分類番号	
87449, 872259	
承認番号	22000AMX02436
薬価収載	2009年3月
販売開始	2000年9月

1012-06404 D0317704

貯 法：室温保存  
使用期限：外箱に表示  
注 意：【取扱い上の注意】の項参照

## 喘息治療剤

# インタール<sup>®</sup>エアロゾル1mg

## Intal<sup>®</sup>

クロモグリク酸ナトリウムエアゾール

SANOFI 

### 【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】

販売名	インタールエアロゾル1mg
有効成分 (1mL中)	日局クロモグリク酸ナトリウム20mg
添加物	ポビドン、マクロゴール、1,1,1,2,3,3,3-ヘプタフルオロプロパン (HFA-227)
剤形	定量噴霧式エアゾール剤
容器の材質	アルミニウム
噴霧回数/ 1容器	約200回（1容器10mL）

### 【効能又は効果】

気管支喘息

### 【用法及び用量】

1回2噴霧（クロモグリク酸ナトリウムとして2mg）、1日4回（朝、昼、夕及び就寝前）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回に減量すること。

### 【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

本剤での臨床試験等は実施していないので、添加物が異なるインタールエアロゾル〔クロロフルオロカーボン類（特定フロン）等を含む〕での成績を以下に示す。総症例3,968例中29例（0.73%）に副作用が認められ、主な副作用は嘔気6件（0.15%）、咽頭刺激感、咳が各5件（0.13%）であった。（インタールエアロゾルの再審査結果通知：1998年3月）

#### (1)重大な副作用

- 1)気管支痙攣…吸入中又は直後に、重篤な気管支痙攣（0.1%未満）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）（0.1%未満）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）（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。

#### (2)その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 <sup>注)</sup>		発疹
咽喉頭	咽喉頭痛、咳の誘発等の咽喉刺激症状	
その他	悪心	口渇、頭痛

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<sup>1)</sup>、マウス<sup>2)</sup>）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





3歳以下の小児に対する安全性及び有効性は確立していない。〔使用経験が少ない。〕

#### 5. 適用上の注意

##### 投与方法：

- (1)新しいボンベは初回使用時から一定の薬物噴霧量を得ることは難しいので、最初の4噴霧分は吸入せず空气中に試し噴霧しておくよう指導すること。
- (2)本剤の吸入法については使用説明書の記載に従い、正しく指導すること。特に幼小児においては、必要に応じ、保護者にも使用法をよく理解させ、経過の観察を十分に行うこと。

## 吸入方法の概略

<p>a</p>  <p>キャップをはずし、吸入口をカチッと音がするまでひっぱって直角に組み立て、吸入器を数回よく振ります。</p>	<p>b</p>  <p>吸入器の吸入口に息がかからないように息を吐き出します。</p>
<p>c</p>  <p>少し上向きかげんにかまえ、吸入器の吸入口をくわえます。器具を動かないようにして、スーッと口から息を深くゆっくりと吸い込みながらポンペを強く押し、吸入します。</p>	<p>d</p>  <p>息を吸い続けながら吸入器を口からはずし、5秒くらい息をとめて、その後ゆっくりと息を吐き出します。</p>

## 【薬物動態】

本剤はインターールエアロゾルが含有するクロロフルオロカーボン類（特定フロン）等の添加物を変更した製品である。交叉法により、本剤とインターールエアロゾルを1回2噴霧（クロモグリク酸ナトリウムとして2mg）吸入投与で比較し、以下の成績を得た。

健康成人35例に吸入投与したとき、最高血漿中濃度は各々0.33時間後に3.15ng/mL、0.20時間後に3.20ng/mLであった<sup>3)</sup>。また、健康成人11例に吸入投与したとき、吸入後24時間までの尿中排泄率は各々投与量の6.83%、5.61%であった<sup>4)</sup>。

## 【臨床成績】

本剤での臨床試験は実施していないので、添加物が異なるインターールエアロゾル〔クロロフルオロカーボン類（特定フロン）等を含む〕での成績を以下に示す。

成人及び小児気管支喘息患者を対象とする総計514例について実施されたプラセボとの二重盲検試験<sup>5,6)</sup>、インターール粉剤との比較試験<sup>7-9)</sup>及び一般臨床試験<sup>10-15)</sup>の最終全般改善度は65.9%（効果判定症例437例中改善以上288例）であった。

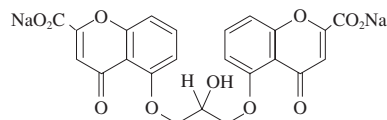
## 【薬効薬理】

抗原抗体反応に伴って起こるマスト細胞からの化学伝達物質（ヒスタミン等）の遊離を抑制することに基づき、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<sup>16,17)</sup>。また、ヒト末梢静脈血由来の炎症性細胞（好酸球、好中球、単球）の活性化に対して抑制作用をもつ<sup>18)</sup>。

## 【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：C<sub>23</sub>H<sub>14</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>11</sub>  
 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。

融点：約258℃（分解）

## 【取扱い上の注意】

注意：(1)火の中に入れないこと。  
 (2)使い切って（ガスを出し切った状態で）捨てること。

## 【包装】

5本

## 【主要文献】

- 社内資料：ウサギにおける催奇形性試験 [ITL-01]
- 社内資料：妊娠マウスにおける胎仔毒性 [ITL-02]
- 社内資料：健康成人における現行と新インターールエアロゾルの生物学的同等性試験 [ITL-06]
- 社内資料：健康成人における現行と新インターールエアロゾルの体内動態比較試験 [ITL-07]
- 信太隆夫 他：臨床医薬，2(9)，1291，1986 [ITL0005]
- 三河春樹 他：小児科臨床，39(10)，2529，1986 [ITL0006]
- 信太隆夫 他：診療と新薬，23(9)，1963，1986 [ITL0007]
- 三河春樹 他：診療と新薬，23(9)，1949，1986 [ITL0008]
- 三河春樹 他：診療と新薬，27(12)，2265，1990 [ITL0009]
- 無江季次 他：基礎と臨床，20(12)，6475，1986 [ITL0010]
- 宮本康文 他：診療と新薬，23(10)，2231，1986 [ITL0011]
- 根本俊彦 他：基礎と臨床，20(12)，6583，1986 [ITL0012]
- 佐々木聖 他：小児科臨床，40(1)，211，1987 [ITL0013]
- 豊島協一郎 他：薬理と治療，14(9)，5819，1986 [ITL0014]
- 黒坂文武：診療と新薬，23(8)，1863，1986 [ITL0015]
- Cox, J. S. G. : Nature, 216, 1328, 1967 [ITL0002]
- Cox, J. S. G. : Disodium Cromoglycate in Allergic Airways Disease (Pepys, J. and Frankland, A. W., eds.) Butterworths, London, 1970 [ITL0003]
- Kay, A. B., et al. : J. Allergy Clin. Immunol., 80(1), 1, 1987 [ITL0004]

## \*\*【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。  
 サノフィ株式会社  
 コールセンター くすり相談室  
 〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号  
 フリーダイヤル 0120-109-905 FAX(03)6301-3010

\*\* 製造販売(輸入)：

**サノフィ株式会社**

② 〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号