

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

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

剤形	吸入液
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1アンプル(2mL)中日局クロモグリク酸ナトリウム20mg含有
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：2014年 6月23日(販売名変更) 薬価基準収載年月日：2015年 6月19日(販売名変更) 発売年月日：2003年 7月 4日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：沢井製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	沢井製薬株式会社 医薬品情報センター TEL：0120-381-999、FAX：06-6394-7355 医療関係者向けホームページ： http://med.sawai.co.jp

本IFは2015年6月改訂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、独立行政法人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、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、(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-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、薬価基準収載にあわせて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	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	16
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	18
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	18
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	13. 過量投与	18
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	18
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	19
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	19
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	20
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	20
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6	2. 毒性試験	20
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	21
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	1. 規制区分	21
6. 溶解後の安定性	7	2. 有効期間又は使用期限	21
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	3. 貯法・保存条件	21
8. 溶出性	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
9. 生物学的試験法	7	5. 承認条件等	22
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	6. 包装	22
11. 製剤中の有効成分の定量法	7	7. 容器の材質	22
12. 力価	8	8. 同一成分・同効薬	22
13. 混入する可能性のある夾雑物	8	9. 国際誕生年月日	22
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
15. 刺激性	8	11. 薬価基準収載年月日	22
16. その他	8	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	22
V. 治療に関する項目	9	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
1. 効能又は効果	9	14. 再審査期間	23
2. 用法及び用量	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
3. 臨床成績	9	16. 各種コード	23
VI. 薬効薬理に関する項目	11	17. 保険給付上の注意	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11	XI. 文献	24
2. 薬理作用	11	1. 引用文献	24
VII. 薬物動態に関する項目	13	2. その他の参考文献	24
1. 血中濃度の推移・測定法	13	XII. 参考資料	25
2. 薬物速度論的パラメータ	13	1. 主な外国での発売状況	25
3. 吸収	14	2. 海外における臨床支援情報	25
4. 分布	14	XIII. 備考	25
5. 代謝	14	その他の関連資料	25
6. 排泄	15		
7. トランスポーターに関する情報	15		
8. 透析等による除去率	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クロモグリク酸Na吸入液1%「サワイ」は、日局クロモグリク酸ナトリウムを含有する喘息治療剤である。

クロモグリク酸ナトリウムは、イギリスにて気管支拡張作用を持つKhellin(*Ammi visnaga*の有効成分)の改良研究に合成されたもので、従来の喘息治療薬と異なり、気管支拡張作用、抗ヒスタミン作用、コルチコイド様作用のない新しい作用型の喘息治療薬である。¹⁾

本剤は、後発医薬品として下記通知に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、承認を得て上市に至った。

	クリード吸入液1%(旧販売名)
承認申請に際し準拠した通知名	平成11年4月8日 医薬発第481号
承認	2003年3月
上市	2003年7月

2012年4月にメディサ新薬株式会社から沢井製薬株式会社に製造販売承認が承継された。

2015年6月に「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号)に基づき、『クロモグリク酸Na吸入液1%「サワイ」』に販売名を変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1) 1回使い捨てタイプのプラスチックアンプルである。
- 2) 電動式ネブライザーを用いて吸入する。
- 3) 抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのヒスタミンやロイコトリエンC₄・D₄などのケミカルメディエーターの遊離を抑制することによって、アレルギー症状を緩和する。¹⁾
- 4) 既存のクロモグリク酸ナトリウム製剤(同剤形)と比較し、効能・効果、用法・用量は同一である。
- 5) 重大な副作用として、気管支痙攣、PIE症候群、アナフィラキシー様症状が報告されている(頻度不明)。
また、その他の副作用として、発疹、刺激感、悪心が報告されている(頻度不明)。

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

1) 和名

クロモグリク酸Na吸入液1%「サワイ」

2) 洋名

CROMOGLICATE Na

3) 名称の由来

通知「平成17年9月22日 薬食審査発第0922001号」に基づき命名した。

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)

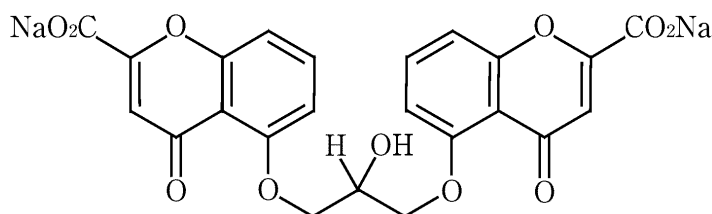
Sodium Cromoglicate(JAN)

Cromoglicic Acid(INN)

3) ステム

- cromil : cromoglicic acid系の医薬品

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)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号
略号 : DSCG、SCG

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。

溶解度(37℃)²⁾ : pH1.2 : 0.7×10^{-3} mg/mL、pH4.0 : 10mg/mL以上、pH6.8 : 10mg/mL以上、
水 : 10mg/mL以上

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。¹⁾

乾燥減量 : 10.0%以下(1g、減圧、105℃、4時間)

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点 : 約258℃(分解)、クロモグリク酸の融点は約247℃(いずれも減圧、105℃、4時間乾燥したもの)¹⁾

5) 酸塩基解離定数

pKa : 2.2(25℃、カルボキシル基、滴定法)²⁾

6) 分配係数

該当資料なし

7) その他の主な示性値

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

光により徐々に黄色を帯びる。

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」の確認試験に準ずる。

1) 濃ジアズベンゼンスルホン酸試液による呈色反応

2) 紫外可視吸光度測定法による確認

3) 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」の定量法に準ずる。(電位差滴定法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形
- 1) 投与経路
吸入
- 2) 剤形の区別、外観及び性状
区別：吸入液
規格：1 アンプル(2 mL)中に日局クロモグリク酸ナトリウム20mgを含有する。
性状：無色～微黄色の澄明な液
- 3) 製剤の物性
該当資料なし
- 4) 識別コード
なし
- 5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等
pH：4.0～7.0
- 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
1 アンプル(2 mL)中に日局クロモグリク酸ナトリウム20mgを含有する。
- 2) 添加物
溶剤として精製水を含有する。
- 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

ポリエチレン容器充てん品の安定性(長期保存試験)

クロモグリク酸Na吸入液1%「サワイ」をポリエチレン容器に充てんしたものについて、安定性試験を行った。

その結果、定量試験等の規格に適合し、安定な製剤であることが確認された。³⁾

保存条件	イニシャル	室温・遮光 3年
性状	無色の澄明な液であった	同左
pH	5.7	5.7
定量試験※	102.0	104.5

※：表示量に対する含有率(%)

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

ブロムヘキシ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。

XIII. 備考「配合変化試験成績」参照⁴⁾

<pH変動試験結果>⁴⁾

含量/容量	規格 pH	試料 pH	外観	(A)0.1mol/L HCl (B)0.1mol/L NaOH	最終pH 又は変化点pH	移動指数	変化所見
20mg/2mL	4.0~ 7.0	5.66	無色 澄明	(A)0.08mL	3.24	2.42	白濁
				(B)10mL	13.44	7.78	微黄色澄明

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

- 1)濃ジアズベンゼンスルホン酸試液による呈色反応
- 2)紫外可視吸光度測定法による確認
- 3)薄層クロマトグラフィーによる確認

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

12. 力価
該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物
類縁物質としては2-acetyl-3-hydroxy体、ジエチルエステル体及び二つの位置異性体が考えられる。¹⁾

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報
該当資料なし

15. 刺激性
該当資料なし

16. その他
該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………
気管支喘息

2. 用法及び用量……………
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。

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

V. 治療に関する項目

- (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

Khellin

2. 薬理作用

クロモグリク酸ナトリウムの薬理作用について以下のとおり報告されている。

1) 作用部位・作用機序

抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのヒスタミンやロイコトリエンC₄・D₄などのケミカルメディエーターの遊離を抑制することによって、アレルギー症状を緩和する。¹⁾

2) 薬効を裏付ける試験成績

1) ラット実験的喘息モデルを用いた薬理作用についての比較試験⁵⁾

<方法>

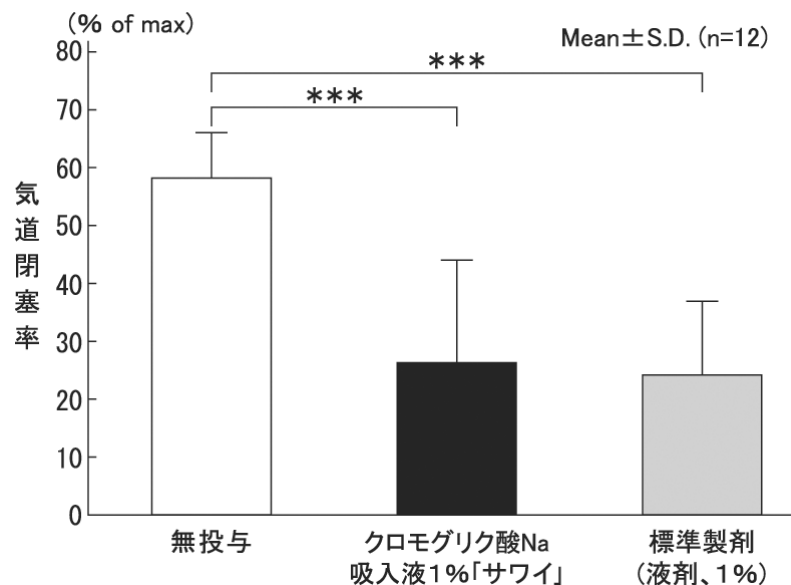
抗体を静脈内投与して受動的に感作したラットを用い、抗原を静脈内投与して惹起する前後の気道抵抗の変化を測定した。製剤は加圧式ネブライザーにてミストを発生させ、強制的に10分間吸入させた。気道を完全に閉塞した際のチャート高を100%として、惹起後10分間のチャート高の最高値を百分率で表し、平均値を算出して比較した。

モデル	投与量
ラット実験的喘息モデル(Wistar系、雄性)	1%濃度、10分間吸入

<結果>

試験製剤群と標準製剤群は無投与群に対して気道抵抗の有意な抑制を示し、試験製剤群と標準製剤群には有意な差を認めなかった。

以上の結果により、ラット実験的喘息モデルにおいて試験製剤と標準製剤は同等の薬理効果を有する製剤であると判断した。



*** : p<0.001 (Student-t検定またはAspin-Welch-t検定)

VI. 薬効薬理に関する項目

2) モルモット実験的喘息モデルを用いた薬理作用についての比較試験⁵⁾

<方法>

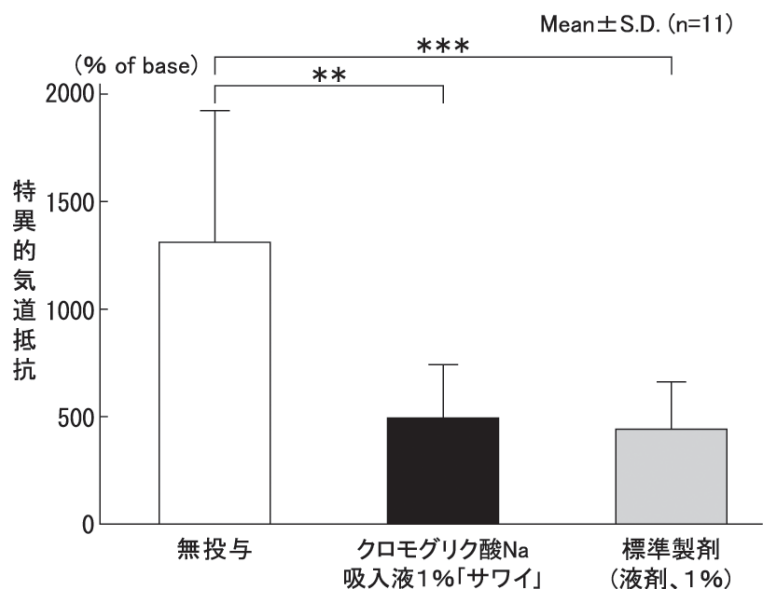
抗原をミスト化して吸入感作したモルモットを用い、抗原を吸入させ惹起する前後の特異的気道抵抗を測定した。製剤は加圧式ネブライザーで噴霧し、自発的に10分間吸入させた。各群の結果は、抗原惹起前に対する、惹起10分後の特異的気道抵抗を百分率で表し、平均値を算出して比較した。

モデル	投与量
モルモット実験的喘息モデル(Hartley系、雄性)	1%濃度、10分間吸入

<結果>

試験製剤群と標準製剤群は無投与群に対して特異的気道抵抗上昇の有意な抑制を示し、試験製剤群と標準製剤群には有意な差を認めなかった。

以上の結果により、モルモット実験的喘息モデルにおいて試験製剤と標準製剤は同等の薬理効果を有する製剤であると判断した。



** : $p < 0.01$ 、*** : $p < 0.001$ (Aspin-Welch-t検定)

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

クロモグリク酸ナトリウム製剤の薬物動態について以下のとおり報告されている。

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

VII. 薬物動態に関する項目

7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

ヒトにクロモグリク酸ナトリウムを経口投与してもほとんど吸収されず、吸収率は1%程度と極めて低い。¹⁾

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

代謝を受けない。

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

未変化体が尿及び胆汁中に迅速に排泄される。¹⁾

2) 排泄率

ヒトのスピンヘラー吸入実験で、6時間尿に平均4.3%排泄された。¹⁾

3) 排泄速度

VII. -6. -2) 参照

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……………

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。

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

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。

3) その他の副作用

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。

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

【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

副作用

1) 重大な副作用(頻度不明)

(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

注) 発現した場合には投与を中止すること。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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
該当資料なし

13. 過量投与
該当資料なし

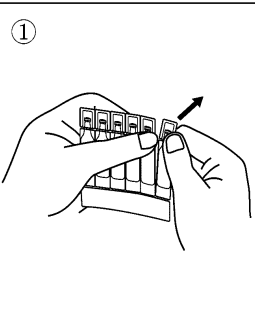
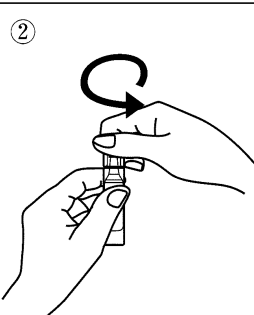
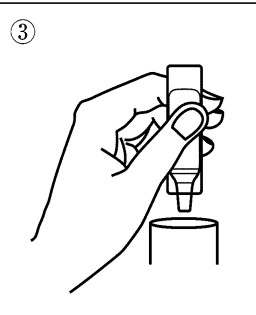
14. 適用上の注意

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) 投与時：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：ブロムヘキシ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。

アンプルの使用方法

①  容器上部を持ち、前後に裂くように切り離し、アンプルを取りはずします。	②  容器を軽く振って開封部に溜まっている薬液を落としてから、アンプルの頭の部分をねじって切り取ります。	③  吸入器具に静かに液を押し出します。
--	---	--

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

15. その他の注意.....
 該当しない

16. その他.....

IX. 非臨床試験に関する項目

クロモグリク酸ナトリウムの非臨床試験成績について以下のとおり報告されている。

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

LD₅₀ (mg/kg)⁶⁾

動物種	性	経口	皮下注	腹腔内	静注
マウス	♀	11 以上	4.4	4.1	3.3
ラット	♀	11 以上	7	4 以上	4 以上

2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性試験

ラット(5~70日齢)への最大無影響量(経口)300mg/kg/日(66日):特記すべき異常所見なし⁶⁾

2) 慢性毒性試験

ラットへの最大無影響量(経口)100mg/kg/日(6ヵ月):特記すべき異常所見なし⁶⁾

3) 生殖発生毒性試験

VIII. -10. 参照

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

	規制区分
製剤	該当しない
有効成分	該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

遮光室温保存

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

特になし

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)


くすりのしおり：有り

VIII. -6. 及びVIII. -14. 参照

クロモグリク酸Na吸入液1%「サワイ」


＜アンプルの使用方法＞

①




容器上部を持ち、前後に裂くように切り離し、アンプルを取りはずします。

②



容器を軽く振って開封部に溜まっている薬液を落としてから、アンプルの頭の部分をねじって切り取ります。

③



吸入器具に静かに液を押し出します。

●必ずネブライザーで使用して下さい

患者さんへ

＜使用上の注意＞

- ①本剤は、電動式ネブライザーを用いて吸入するものです。
飲んだり、眼に入れたりしないで下さい。
- ②本剤の用法・用量(吸入回数・吸入方法)は、医師の指示を必ず守り、正しく使用して下さい。
- ③吸入するときは新しいアンプルを使用して下さい。すでに開封したアンプルの残液は使用しないで下さい。
- ④吸入後、ネブライザー内に残った液は捨てて下さい。
- ⑤使用後は、ネブライザーをよく水洗いして乾燥させ、常に清潔に保って下さい。
- ⑥アンプルは小児の手の届かない場所に、光を避けて室温で保管して下さい。

K01 A150601

X. 管理的事項に関する項目

3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

2 mL×60管(6管×10)

7. 容器の材質

プラスチックアンプル：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：インタール吸入液1%/点鼻液2%/エアロゾル1mg/点眼液2%/点眼液UD2%/
カプセル外用20mg/細粒10%

同効薬：トラニラスト、アンレキサノクス、イブジラスト、ペミロラストカリウム等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

●クロモグリク酸Na吸入液1%「サワイ」

製造販売承認年月日：2014年6月23日(販売名変更)、承認番号：22600AMX00715000

クリード吸入液1%(旧販売名)

製造販売承認年月日：2003年3月14日、承認番号：21500AMZ00375000

11. 薬価基準収載年月日

●クロモグリク酸Na吸入液1%「サワイ」：2015年6月19日(販売名変更)

クリード吸入液1%(旧販売名)：2003年7月4日 経過措置期間終了：2016年3月31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

品 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 吸入液1%「サワイ」	115565501	2259701G1071	621556501
クリード吸入液1% (旧販売名)	115565501	2259701G1055	620000374

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) 日本薬局方解説書編集委員会編，第十六改正 日本薬局方解説書，廣川書店，2011，C-1482
-C-1486.
- 2) 日本公定書協会編，医療用医薬品 品質情報集，No.12，薬事日報社，2002，p.166.
- 3) 沢井製薬(株) 社内資料[安定性試験]
- 4) 沢井製薬(株) 社内資料[配合変化試験成績]
- 5) 沢井製薬(株) 社内資料[薬理学的試験]
- 6) 薬事研究会編，規制医薬品事典，第5版，じほう，1992，p.144.

2. その他の参考文献

XII. 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
- 該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

配合変化試験成績⁴⁾

<配合方法>

クロモグリク酸Na吸入液1%「サワイ」と他剤を配合し、外観、pHおよび含量を測定した。

含量は配合直後のクロモグリク酸ナトリウム量を100%とし、()に表示量に対する含有率を%で示した。

(保存条件)温度：1～30℃(室温) 時間：24時間 貯法：密栓、遮光下

※2015年6月作成の配合変化試験成績を掲載した。

クロモグリク酸Na吸入液1%「サワイ」 配合変化試験成績

分類	配合薬剤			当社製剤 配合量	試験 項目	配合結果					
	品名 (配合前の外観、pH)	成分名または 分類名	配合量			配合直後	1時間後	2時間後	3時間後	6時間後	24時間後
輸液類	大塚生食注 外観：無色澄明 pH：6.0	生理食塩液	5mL	2mL	外観	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明
					pH	5.9	5.5	5.5	5.5	5.7	5.5
					含量(%)	100.0(100.9)	—	—	—	—	100.1
鎮けい剤	アトロピン硫酸塩注0.5mg[タナベ] [†] 〔旧販売名：硫酸アトロピン注射液タナベ〕 外観：無色澄明 pH：4.9	アトロピン 硫酸塩水和物	0.5mL	2mL	外観	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明
					pH	5.8	5.8	5.7	5.7	5.8	5.8
					含量(%)	100.0(101.3)	—	—	—	—	99.7
去たん剤	ムコフィリン吸入液20% [†] 〔旧販売名：ムコフィリン液〕 外観：無色澄明 pH：7.7	アセチルシス 테인	2mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
					pH	7.7	7.7	7.8	7.8	7.9	7.8
					含量(%)	100.0(100.4)	—	—	—	—	100.3
	ピソルボン吸入液0.2% [†] 〔旧販売名：ピソルボン吸入液〕 外観：無色澄明 pH：2.7	ブロムヘキシン 塩酸塩	2mL	2mL	外観	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁	白色懸濁
					pH	2.8	3.0	3.0	3.0	3.1	3.1
					含量(%)	—	—	—	—	—	—
気管支拡張剤	イノリン吸入液0.5% [†] 〔旧販売名：イノリン吸入液〕 外観：無色澄明 pH：3.1	トリメキノール 塩酸塩水和物	0.5mL	2mL	外観	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明
					pH	4.1	4.1	4.1	4.1	4.1	4.0
					含量(%)	100.0(100.7)	—	—	—	—	100.3
	メブチン吸入液0.01% [†] 〔旧販売名：メブチン吸入液〕 外観：無色澄明 pH：3.6	プロカテロール 塩酸塩水和物	0.5mL	2mL	外観	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明
					pH	3.6	3.6	3.5	3.5	3.6	3.5
					含量(%)	100.0(100.6)	—	—	—	—	100.5
アレベール吸入用溶液0.125% [†] 〔旧販売名：アレベール〕 外観：無色澄明 pH：8.5	チロキサポール	5mL	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	8.4	8.4	8.5	8.5	8.6	8.5	
				含量(%)	100.0(100.9)	—	—	—	—	100.4	
ベネトリン吸入液0.5% [†] 〔旧販売名：ベネトリン吸入液〕 外観：無色澄明 pH：3.5	サルプタモール 硫酸塩	0.5mL	2mL	外観	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	
				pH	4.7	4.5	4.5	4.5	4.6	4.5	
				含量(%)	100.0(100.9)	—	—	—	—	100.1	
ブリカニール皮下注0.2mg [†] 〔旧販売名：ブリカニール注射液〕 外観：無色澄明 pH：3.3	テルブタリン 硫酸塩	1mL	2mL	外観	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	
				pH	4.2	4.2	4.1	4.1	4.2	4.1	
				含量(%)	100.0(100.8)	—	—	—	—	100.8	
副腎ホルモン剤	ボスミン外用液0.1% [†] 〔旧販売名：ボスミン液〕 外観：無色澄明 pH：2.7	アドレナリン	0.3mL	2mL	外観	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明
					pH	4.3	4.2	4.2	4.2	4.3	4.2
					含量(%)	100.0(100.9)	—	—	—	—	100.1
制酸剤	2%炭酸水素ナトリウム液 外観：無色澄明 pH：8.8	炭酸水素 ナトリウム	2mL	2mL	外観	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明	わずかに 微黄色澄明
					pH	8.3	8.3	8.4	8.4	8.6	8.7
					含量(%)	100.0(101.1)	—	—	—	—	100.7

† 旧販売名の製剤で試験を実施した

