

アレルギー性結膜炎治療剤

# \*\*クロモグリク酸Na点眼液2%「ニットー」

\*\*Cromoglicic acid Na Ophthalmic Solution 2%「NITTO」

クロモグリク酸ナトリウム点眼液

貯法	室温保存、気密容器
使用期限	外箱及びラベルに表示（3年）
注意	取扱い上の注意の項参照

**承認番号	23100AMX00030000
**薬価収載	2019年6月
販売開始	2001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】

販売名	クロモグリク酸Na点眼液2%「ニットー」
有効成分	日局 クロモグリク酸ナトリウム
含量（1 mL中）	20mg
添加物	エデト酸ナトリウム水和物、グリセリン、濃ベンザルコニウム塩化物液50、pH調整剤
剤形	水性点眼剤（無菌製剤）
pH	4.0～7.0
浸透圧比	1.0～1.2
性状	無色～微黄色澄明の水性点眼剤

## 【効能・効果】

アレルギー性結膜炎、春季カタル

## 【用法・用量】

1回1～2滴、1日4回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼

## 【使用上の注意】

### 1. 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ため、副作用発現頻度は不明である。

#### (1)重大な副作用（頻度不明）

**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

種類\頻度	頻度不明
眼	点眼時一過性の眼刺激感、結膜充血、眼瞼炎、結膜炎

### 2. 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。〕

### 3. 適用上の注意

点眼時：容器の先端が目には触れないように注意すること。  
眼周囲等に流出した液は拭きとること。

### 4. その他の注意

本剤の保存剤であるベンザルコニウム塩化物による過敏症が知られている。

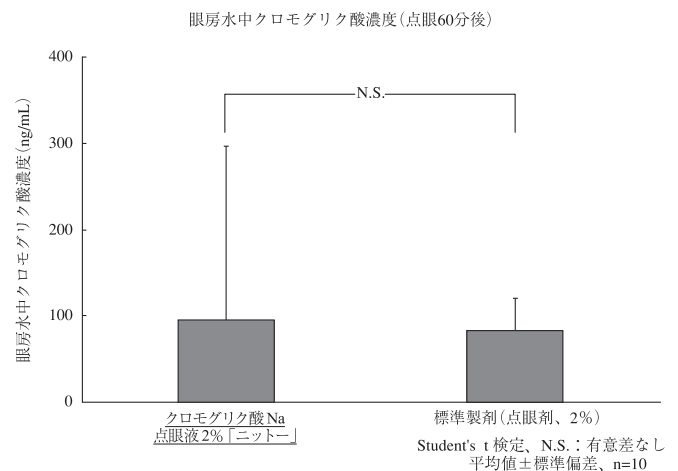
## \*\*【薬物動態】

### <生物学的同等性試験><sup>1)</sup>

（参考）

#### ウサギにおける眼組織内移行

クロモグリク酸Na点眼液2%「ニットー」と標準製剤（点眼剤、2%）について、ウサギ正常眼に点眼した後の眼房水中クロモグリク酸濃度を測定したところ、両剤の点眼60分後の眼房水中クロモグリク酸濃度に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

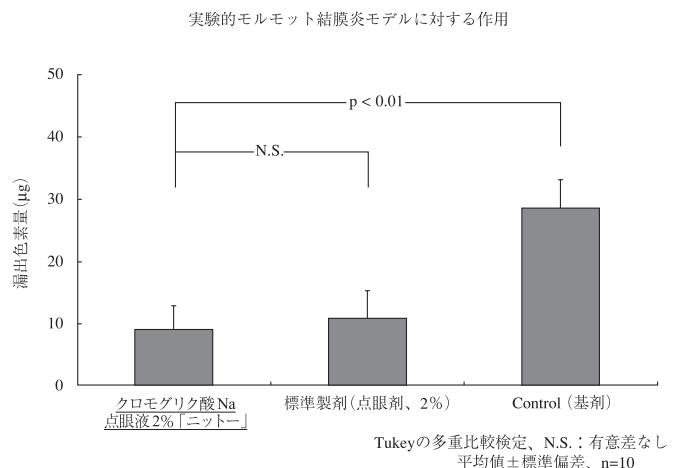


## \*\*【薬効薬理】

### <生物学的同等性試験><sup>1)</sup>

#### 結膜炎モデルに対する効果

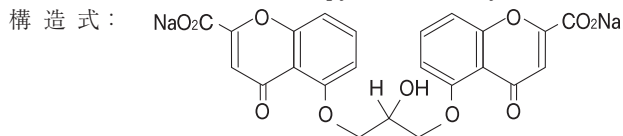
抗卵白アルブミン（ovalbumin: OVA）血清により感作した実験的モルモット結膜炎モデルに対して、クロモグリク酸Na点眼液2%「ニットー」と標準製剤（点眼剤、2%）を点眼投与後に、1%エバンスブルーと1%OVA溶液の等量混合液によりアレルギー反応を誘発し、眼瞼結膜からの漏出色素量から血管透過性亢進抑制（抗アレルギー）作用を評価した。その結果、両剤ともControl（基剤）に対し有意に色素漏出を抑制し、両剤間では有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。



### 【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-4*H*-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

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。

### \*\*【取り扱い上の注意】

注意：開封後1カ月経過した場合は、残液を使用しないこと。

#### <安定性試験><sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）  
の結果、クロモグリク酸Na点眼液2%「ニットー」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。

### \*\*【包装】

クロモグリク酸Na点眼液2%「ニットー」：5 mL×5本  
5 mL×10本  
5 mL×50本

### \*\*【主要文献】

- 1) 東亜薬品株式会社：クロモグリク酸Na点眼液2%「ニットー」  
の生物学的同等性試験（社内資料）
- 2) 東亜薬品株式会社：クロモグリク酸Na点眼液2%「ニットー」  
の安定性試験（社内資料）

### 【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下さい。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口  
〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24  
電話：03-3523-0345  
FAX：03-3523-0346

発売元

**日東メディック株式会社**  
富山県富山市八尾町保内1-14-1

製造販売元

**東亜薬品株式会社**  
富山県富山市水橋開発277番10