

アレルギー性結膜炎治療剤

※ **クロモグリク酸Na・PF点眼液2%「日点」**

※Sodium Cromoglicate PF Ophthalmic Solution 2% 「NITTEN」

クロモグリク酸ナトリウム点眼液

貯 法 気密容器、遮光、室温保存

使用期限 外箱及びラベルに表示

注 意 【取扱い上の注意】の項参照

※ 承認番号	23000AMX00150000
※ 薬価収載	2018年6月
販売開始	2003年9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】

1. 組成

有効成分	1 mL中 日局 クロモグリク酸ナトリウム 20mg
添加物	ホウ酸、ホウ砂

2. 製剤の性状

色・剤形	無色～微黄色澄明の液。無菌製剤。
pH	4.0～7.0
浸透圧比	0.9～1.1

【効能・効果】

春季カタル、アレルギー性結膜炎

【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。

(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

	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

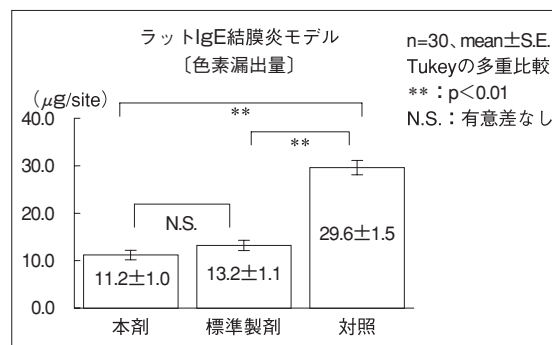
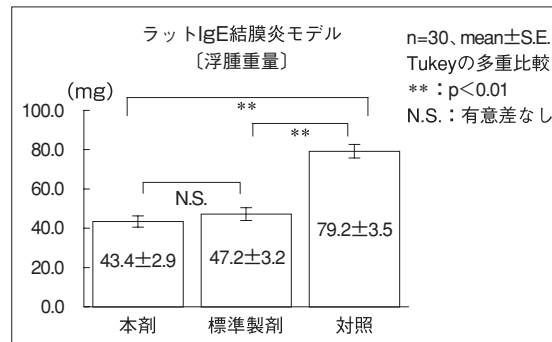
**点眼時：**容器の先端が目に触れないように注意すること。眼周囲等に流出した液は拭きとること。

※【薬効薬理】

＜生物学的同等性試験＞

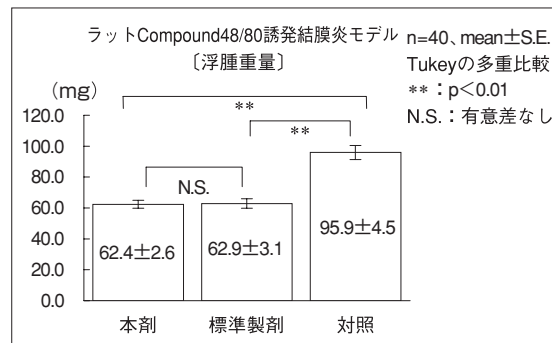
1)ラットIgE結膜炎モデルに対する効果

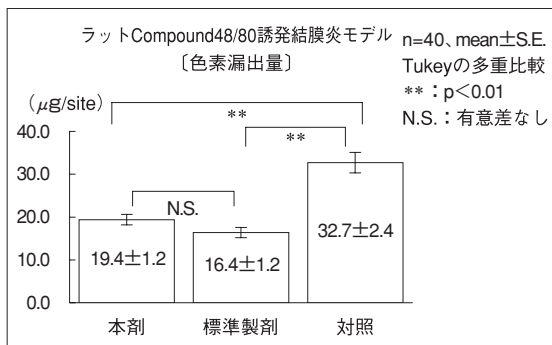
クロモグリク酸Na・PF点眼液2%「日点」と標準製剤の効果をラットにおけるIgE結膜炎モデルを用いて、浮腫重量及び色素漏出量を指標として比較した結果、いずれも両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。<sup>1)</sup> (Tukeyの多重比較)



2)ラットCompound 48/80誘発結膜炎モデルに対する効果

クロモグリク酸Na・PF点眼液2%「日点」と標準製剤の効果をラットにおけるCompound48/80誘発結膜炎モデルを用いて、浮腫重量及び色素漏出量を指標として比較した結果、いずれも両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。<sup>2)</sup> (Tukeyの多重比較)





#### 【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)

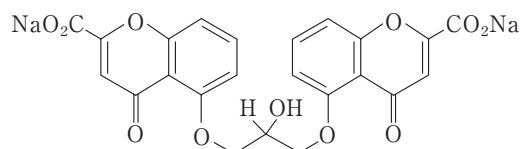
化学名：Disodium 5,5'-(2-hydroxypropane-1,3-diyl) bis (oxy) bis (4-oxo-4H-chromene-2-carboxylate)

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：白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は初めはないが、後に僅かに苦い。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。

構造式：



#### ※【取扱い上の注意】

##### ＜安定性試験＞

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・PF点眼液2%「日点」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。<sup>3)</sup>

##### ＜注意＞

開封後4週間経過した場合は、残液を使用しないこと。

#### 【包 装】

5 mL×10

#### ※※【主要文献及び文献請求先】

##### ＜主要文献＞

- 1) ロートニッテン(株) 社内資料(生物学的同等性試験Ⅰ)
- 2) ロートニッテン(株) 社内資料(生物学的同等性試験Ⅱ)
- 3) ロートニッテン(株) 社内資料(安定性試験)

##### ＜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。

ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口

〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2

TEL：0120-691-910 FAX：052-823-9115

製造販売元

**RN** ロートニッテン株式会社  
 名古屋市南区桜本町40番地の2