

アレルギー性結膜炎治療剤

# ※クロモグリク酸Na点眼液2%「ニッテン」

※Sodium Cromoglicate 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	23000AMX00896000
※薬価収載	2019年6月
※販売開始	1992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】**

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	ポリソルベート80、グリセリン、ベンザルコニウム塩化物

2. 製剤の性状

色・剤形	無色～微黄色の澄明な液である。 無菌製剤。
pH	4.0～7.0
浸透圧比	0.9～1.1

**【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。

(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**：容器の先端が目につ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。

**※【臨床成績】**

**（生物学的同等性試験）**

3施設の臨床機関においてアレルギー性結膜炎患者を対象に臨床試験を行い、統計学的手法を用いてクロモグリク酸Na点眼液2%「ニッテン」と標準製剤を比較した結果、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>（U検定）

	有効率	有効以上／症例数
本剤	84.2%	32 / 38
標準製剤	80.6%	29 / 36

**【薬効薬理】**

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の遊離を抑制する。

**【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)

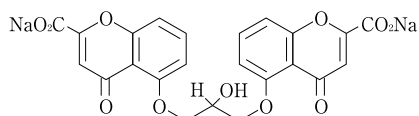
化学名：Disodium 5,5'-(2-hydroxypropane-1,3-diyl)bis(oxy)bis(4-oxo-4H-chromene-2-carboxylate)

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 】

〈注意〉

開封後1ヵ月経過した場合は、残液を使用しないこと。

〈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点眼液2%「ニッテン」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>2)</sup>

【 包 装 】

5 mL×10、5 mL×50

※※【 主要文献及び文献請求先 】

〈主要文献〉

- 1) ロートニッテンファーマ(株) 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) ロートニッテンファーマ(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

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

製造販売元

ロートニッテンファーマ株式会社  
名古屋市南区桜本町40番地の2