

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2018(2019年更新版)に準拠して作成

アレルギー性結膜炎治療剤
クロモグリク酸ナトリウム点眼液**クロモグリク酸Na点眼液2%「ニットー」**
Cromoglicate Na Ophthalmic Solution 2%「NITTO」

剤形	水性点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL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(JAN) 洋名:Sodium Cromoglicate(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日:2019年1月9日(販売名変更) 薬価基準収載年月日:2019年6月14日(販売名変更) 販売開始年月日:2001年7月9日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:東亜薬品株式会社 発売元:日東メディック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日東メディック株式会社 おくすり相談窓口 TEL:03-3523-0345 FAX:03-6264-4086 医療関係者向けホームページ https://www.nittomedic.co.jp/info/

本IFは2023年10月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日

病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	10
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	10
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	10
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	10
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	11
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	11
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
2. 一般名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	11
5. 化学名(命名法)又は本質	2	8. 副作用	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
III. 有効成分に関する項目	3	10. 過量投与	12
1. 物理化学的性質	3	11. 適用上の注意	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	12. その他の注意	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	13
IV. 製剤に関する項目	4	1. 薬理試験	13
1. 剤形	4	2. 毒性試験	13
2. 製剤の組成	4	X. 管理的事項に関する項目	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	1. 規制区分	14
4. 力価	4	2. 有効期間	14
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	3. 包装状態での貯法	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	4. 取扱い上の注意	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	5. 患者向け資料	14
8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	6. 同一成分・同効薬	14
9. 溶出性	5	7. 国際誕生年月日	14
10. 容器・包装	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	14
11. 別途提供される資料類	5	9. 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	14
12. その他	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
V. 治療に関する項目	6	11. 再審査期間	14
1. 効能又は効果	6	12. 投薬期間制限に関する情報	14
2. 効能又は効果に関連する注意	6	13. 各種コード	15
3. 用法及び用量	6	14. 保険給付上の注意	15
4. 用法及び用量に関連する注意	6	XI. 文献	16
5. 臨床成績	6	1. 引用文献	16
VI. 薬効薬理に関する項目	8	2. その他の参考文献	16
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8	XII. 参考資料	17
2. 薬理作用	8	1. 主な外国での発売状況	17
VII. 薬物動態に関する項目	9	2. 海外における臨床支援情報	17
1. 血中濃度の推移	9	XIII. 備考	18
2. 薬物速度論的パラメータ	9	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	18
3. 母集団(ポピュレーション)解析	9	2. その他の関連資料	18
4. 吸収	9		
5. 分布	9		
6. 代謝	10		
7. 排泄	10		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クロモグリク酸ナトリウムは、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ことが知られている。

本剤は、1日4回点眼の後発医薬品として規格及び試験方法を設定、長期保存試験、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2001年3月にアルギノン点眼液として製造販売承認を取得し、同年7月に発売に至った。なお、2007年12月に、厚生労働省医薬食品局長通知(薬食発第0602009号)「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について(平成16年6月2日)」に基づき、アルギノン点眼液2%に販売名を変更した。さらに、2019年1月に『クロモグリク酸Na点眼液2%「ニットー」』として販売名変更の承認を取得し、同年6月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) アレルギー性結膜炎及び春季カタルに対して治療効果が期待できる。
- (2) 抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からの化学伝達物質(ヒスタミン等)の遊離を抑制し、抗アレルギー作用を発揮する。
- (3) 重大な副作用として、アナフィラキシーが報告されている(12頁参照)。

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 5分の2回転程度で開閉できる点眼容器である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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 点眼液 2%「ニットー」

(2) 洋名

Cromoglicate Na Ophthalmic Solution 2%「NITTO」

(3) 名称の由来

有効成分の一般名による

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)

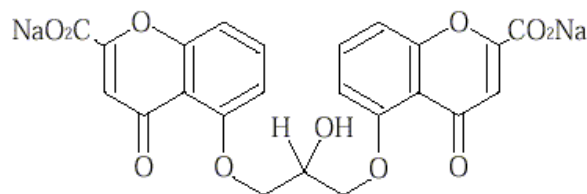
Sodium Cromoglicate(JAN)

Cromoglicic acid(INN)

(3) ステム

cromoglicic acid derivatives(クロモグリク酸誘導体): -cromil

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{23}H_{14}Na_2O_{11}$

分子量: 512.33

5. 化学名(命名法)又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号: SCG、DSCG

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。吸湿性である。光により徐々に黄色を帯びる。

(2) 溶解性

水に溶解やすく、プロピレングリコールにやや溶解にくく、エタノール(95)に極めて溶解にくく、2-プロパノール又はジエチルエーテルにほとんど溶解しない。

(3) 吸湿性

相対湿度約 70% (25°C) 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⁾。

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点: 258°C (分解)¹⁾

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(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。

(直射日光の当たらない窓際においても徐々に黄変する)¹⁾。

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法: 日局「クロモグリク酸ナトリウム」による。

定量法: 日局「クロモグリク酸ナトリウム」による。

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色～微黄色澄明、無菌水性点眼剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH:4.0～7.0

浸透圧比:1.0～1.2

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量および添加剤

販売名	クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「ニットー」
有効成分	1mL 中 日局 クロモグリク酸ナトリウム 20mg
添加剤	エデト酸ナトリウム水和物、グリセリン、ベンザルコニウム塩化物、pH 調節剤

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「ニットー」において、各種条件下における安定性は以下であった²⁾。

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40°C 75%RH	6 箇月	ポリエチレン容器 紙箱包装	変化なし ^{※1}
長期保存試験	25°C 60%RH	36 箇月	ポリエチレン容器 紙箱包装	変化なし ^{※2}
曝光試験	25°C 60%RH 3000lx	120 万 lx・hr	ポリエチレン容器 ラベルなし	120 万 lx・hr で外観のわずかな着色(微黄色澄明)あり。各時点で経時的に pH の上昇あり。いずれも規格内 ^{※3}
			ポリエチレン容器 ラベルあり	120 万 lx・hr で外観のわずかな着色(微黄色澄明)あり。各時点で経時的に pH の上昇あり。いずれも規格内 ^{※3}

※1 試験項目:性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法

※2 試験項目:性状、pH、浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量法

※3 試験項目:性状、pH、浸透圧比、定量法

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

プラスチック点眼容器:5mL×5 本、5mL×10 本、5mL×50 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器:ポリエチレン

中栓:ポリエチレン

キャップ:ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

投薬袋、「X. 5. 患者向け資材」を参照すること。

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

アレルギー性結膜炎、春季カタル

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

1回1～2滴、1日4回(朝、昼、夕方及び就寝前)点眼

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

国内臨床試験

春季カタル及びアレルギー性結膜炎患者135名を対象に、1週間の対照観察期間の後に2%クロモグリク酸ナトリウム点眼液又はプラセボ点眼液を両眼に1回1～2滴、1日4回、4週間点眼する二重盲検比較試験を実施した。試験薬投与2週間及び4週後に対照観察期間と比較した結果、2%クロモグリク酸ナトリウム点眼液群の全般改善度(改善以上)は、2週間後40.6%(26/64例)、4週間後55.5%(30/54例)であり、プラセボ点眼液群の2週間後14.9%(10/67例)、4週間後32.8%(22/67例)に比べ有意な改善が認められた($p<0.01$;U検定)。疾患別全般改善度(投与4週間)は下表のとおりであり、2%クロモグリク酸ナトリウム点眼液群はプラセボ点眼液に比べ有意な改善が認められた。2%クロモグリク酸ナトリウム点眼液の副作用は69例中3例(4.3%)に認められ、しみる2.9%(2例)、痛み1.4%(1例)であった³⁾。

診断名	試験薬	改善以上/判定例数	全般改善度(%) (改善以上)	U検定
春季カタル	2%クロモグリク酸 ナトリウム点眼液	9/19	47.4	$p<0.05$
	プラセボ点眼液	3/20	15.0	
アレルギー性 結膜炎	2%クロモグリク酸 ナトリウム点眼液	21/35	60.0	$p<0.01$
	プラセボ点眼液	19/47	40.4	

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

抗アレルギー剤: ケトチフェンフマル酸塩、トラニラスト、ペミロラストカリウム、イブジラスト、アシタザノラスト水和物、レボカバスチン塩酸塩

注意: 関連のある化合物の効能・効果は最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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⁴⁾。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⁵⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 抗原眼誘発反応に対する防御効果

アレルギー性結膜炎患者における抗原眼誘発反応に対して防御効果を示した⁶⁾。

2. 結膜組織内ヒスタミン濃度の低下作用

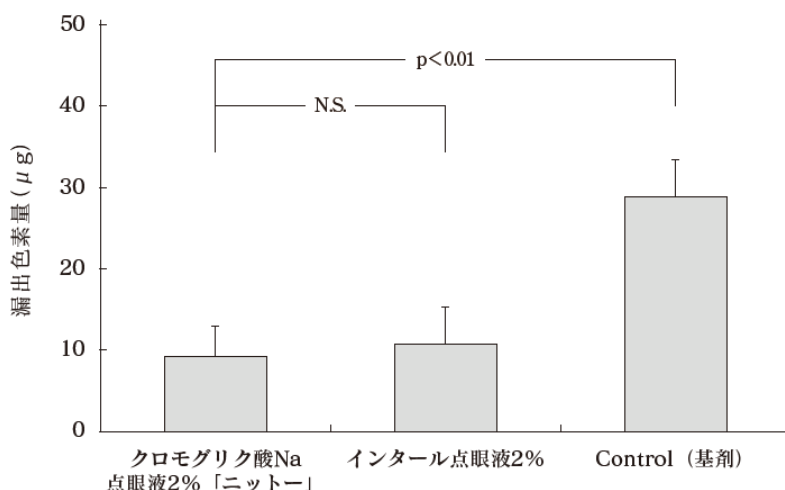
アレルギー性結膜炎における結膜組織内ヒスタミン濃度の低下作用を示した⁷⁾。

3. 生物学的同等性試験

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」とインタール点眼液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⁸⁾。

実験的モルモット結膜炎モデルに対する作用



Tukeyの多重比較検定、N.S.: 有意差なし
平均値±標準偏差、n=10

(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

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

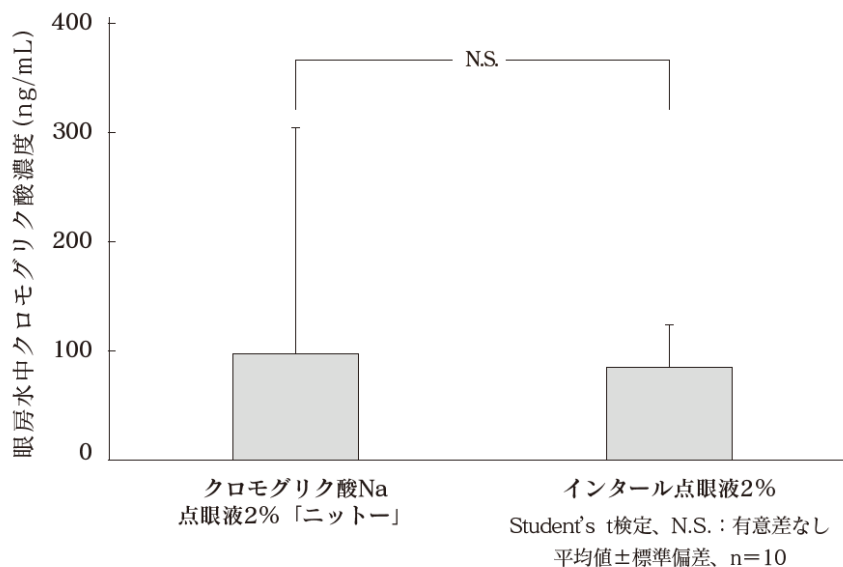
(5) その他の組織への移行性

生物学的同等性試験

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」とインターール点眼液 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⁸⁾。

VII. 薬物動態に関する項目



(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VII. 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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2.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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用

11.副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー(0.1%未満^{注)})

呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満 ^{注)}	0.1%未満 ^{注)}
眼	点眼時一過性の眼刺激感、結膜充血、眼瞼炎	結膜炎

注) 発現頻度は製造販売後調査を含む

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

〈アレルギー性結膜炎〉

- ・本剤に含まれているベンザルコニウム塩化物はソフトコンタクトレンズに吸着されることがあるので、ソフトコンタクトレンズを装用している場合には、点眼前にレンズを外し、点眼後少なくとも5～10分間の間隔をあけて再装用すること。

〈効能共通〉

- ・薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- ・患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
- ・点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」を参照すること。

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

眼刺激性試験(ウサギ)

クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「ニットー」を右眼瞼結膜囊に 1 回 100 μ L を 30 分間隔で 12 回点眼投与し、最終投与後 1、24、48、72、96 及び 168 時間に前眼部障害度検査を実施し、眼刺激性を評価した。左眼は無処置対照とした。

その結果、クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「ニットー」は Draize らの刺激性評価基準に準じて「無刺激物」と判断された⁹⁾。

(7) 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

X. 管理的事項に関する項目

1. 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

有効期間: 3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

開栓後 1 ヶ月経過した場合は、残液を使用しないこと。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド: 無

くすりのしおり: 有

その他の患者向け資材: 無

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬: クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「科研」、クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「センジュ」、クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「タカタ」、クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「ニッテン」

同 効 薬: トラニラスト、イブジラスト、ペミロラストカリウム、レボカバスチン塩酸塩等

7. 国際誕生年月日

1969 年 2 月 1 日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 アルギノン点眼液	2001 年 3 月 15 日	21300AMZ00360000	—	2001 年 7 月 9 日
旧販売名 アルギノン点眼液 2%	2007 年 8 月 31 日 (代替新規承認)	21900AMX01242000	2007 年 12 月 21 日	—
販売名変更 クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「ニッテン」	2019 年 1 月 9 日 (代替新規承認)	23100AMX00030000	2019 年 6 月 14 日	2019 年 6 月 14 日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成

X. 管理的事項に関する項目

18年厚生労働省告示第107号)の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「ニットー」	1319717Q1405	1319717Q1405	113956301	621395601

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書: 廣川書店. 2021:C-1798
- 2) 社内資料: クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「ニットー」の安定性試験
- 3) 内田幸男ほか: 眼科臨床医報. 1981;75(6):725-746
- 4) Cox J.S.G: Disodium Cromoglycate in Allergic Airways Disease. In: Pepys J, Frankland AW, editors. London: Butterworths. 1970:13-25
- 5) Kay AB et al.: J. Allergy Clin. Immunol. 1987;80(1):1-8
- 6) 三国郁夫: 臨床眼科. 1980;34(11):1551-1557
- 7) Hennawi MM: The Mast Cell. In: Pepys J, Edwards AM, editors. London: Pitman Medical. 1979:486-492
- 8) 社内資料: 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
- 9) 社内資料: クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「ニットー」の眼刺激性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意:本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

