

クロモグリク酸Na点鼻液2%「杏林」

CROMOGLICATE Na Nasal Solution 2% "KYORIN"

クロモグリク酸ナトリウム点鼻液

承認番号	23000AMX00175000
薬価収載	2018年6月
販売開始	2000年2月

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。
貯 法：気密容器、室温保存
使用期限：外箱及びラベルに表示(期限内に使用すること。)

【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】

品 名	クロモグリク酸Na点鼻液2%「杏林」
有効成分	日局クロモグリク酸ナトリウム
含 量	1mL中 20mg
剤形・色調	無色～微黄色澄明の水性点鼻剤
pH	5.0～6.0
添 加 物	エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物

【効能・効果】

アレルギー性鼻炎

【用法・用量】

1日6回(起床時、日中約3時間毎に4回、就寝前)、1回各鼻腔に1噴霧(クロモグリク酸ナトリウムとして2.6mg)ずつ、本剤専用の鼻用定量噴霧器(マイクロフレーター)を用いて噴霧吸入する。症状の緩解が得られれば、その後の経過を観察しながら減量する。

【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

種類	副作用発現頻度
	不 明
過敏症 ^{注)}	発疹
鼻 腔	鼻内刺激感、鼻出血
その他	頭痛

注)：発現した場合には投与を中止すること。

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

- (1) **投与法：**本剤は専用の鼻用定量噴霧器を用いて噴霧吸入させること。内服しても効果はみられない。
- (2) **投与経路：**鼻腔内噴霧用にのみ使用すること。

【薬 効 薬 理】

1. 作用機序

細胞内へのCa²⁺流入抑制およびフォスホジエステラーゼ活性の阻害により細胞膜を安定化し、肥満細胞からのヒスタミン等の化学伝達物質の遊離を抑制する。

2. 生物学的同等性試験¹⁾

(1) 鼻粘膜毛細血管透過性亢進試験

ラットの実験的アレルギー性鼻炎に対する効果として、抗原誘発鼻粘膜毛細血管透過性亢進に対する抑制作用を比較した。クロモグリク酸Na点鼻液2%「杏林」、標準製剤(点鼻剤、2%)、及び対照群としてクロモグリク酸Na点鼻液2%「杏林」基剤を各々0.2mL/分の流速で鼻腔内灌流した。試験物質灌流開始20分後に抗原液灌流開始を行い、その前後10分間の灌流液の漏出色素増加量から毛細血管透過性抑制率を算出し、t検定を行った。その結果、本剤及び標準製剤の漏出色素増加量は、対照群と比較して有意な低値を示し、また分散分析を行った結果、両製剤間に有意な差は認められなかったことより、生物学的な同等性が確認された。

	漏出色素増加量(μg)	抑制率(%)
クロモグリク酸Na点鼻液2%「杏林」基剤	37.91±9.10	—
クロモグリク酸Na点鼻液2%「杏林」	24.82±5.02**	34.5
標準製剤(点鼻剤、2%)	26.14±7.46**	31.0

(Mean±S.D., n=10) **; p<0.01(t検定)

(2) 鼻腔抵抗上昇試験

モルモットの実験的アレルギー性鼻炎に対する効果として、抗原誘発鼻腔抵抗上昇率に対する抑制作用を比較した。クロモグリク酸Na点鼻液2%「杏林」、標準製剤、及びクロモグリク酸Na点鼻液2%「杏林」基剤各0.06mLを鼻腔抵抗測定の前、30分前、15分前に鼻腔内投与した。その結果、本剤及び標準製剤の鼻腔抵抗上昇率は、対照群と比較して有意な低値を示し、また分散分析を行った結果、両製剤間に有意な差は認められなかったことより、生物学的な同等性が確認された。

	鼻腔抵抗上昇率(%)	抑制率(%)
クロモグリク酸Na点鼻液2%「杏林」基剤	233.2±43.3	—
クロモグリク酸Na点鼻液2%「杏林」	185.7±29.3*	20.4
標準製剤(点鼻剤,2%)	181.1±50.8*	22.3

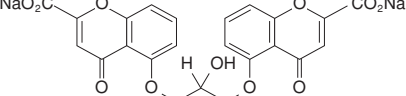
(Mean±S.D., n=10) * :p<0.05(t検定)

【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-4*H*-chromene-2-carboxylate)

構造式： 

分子式：C₂₃H₁₄Na₂O₁₁

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。

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、クロモグリク酸Na点鼻液2%「杏林」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

9.5mL×10本

【主要文献】

- 1) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
クロモグリク酸Na点鼻液2%「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料
- 2) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
クロモグリク酸Na点鼻液2%「杏林」の安定性試験に関する資料

文献請求先

主要文献に記載の社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076) 442-8948

販売元
 **日医工株式会社**
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社

富山県南砺市井波885番地