

貯 法：室温保存

有効期間：3年

アレルギー性鼻炎治療剤

クロモグリク酸ナトリウム点鼻液

クロモグリク酸Na点鼻液2%「杏林」

CROMOGLICATE Na Nasal Solution

| | |
|------|------------------|
| 承認番号 | 23000AMX00175000 |
| 販売開始 | 1992年7月 |

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. 組成・性状

3.1 組成

| | |
|----------------|--------------------------|
| 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、ベンザルコニウム塩化物 |

3.2 製剤の性状

| | |
|----|----------|
| 剤形 | 水性点鼻剤 |
| 性状 | 無色～微黄色澄明 |
| pH | 5.0～6.0 |

4. 効能又は効果

アレルギー性鼻炎

6. 用法及び用量

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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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仔毒性（胎仔吸収、体重減少等）の報告がある。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー（0.1%未満）

アナフィラキシー（呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹等）があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

| | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 |
|-----|----------|--------|
| 過敏症 | | 発疹 |
| 鼻腔 | 鼻内刺激感 | 鼻出血 |
| その他 | | 頭痛 |

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

本剤に添付された患者用携帯袋に記載されている使用方法および注意事項に従って噴霧吸入するよう患者を指導すること。内服しても効果はみられない。

18. 薬効薬理

18.1 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）の遊離を抑制することによってアレルギー性鼻炎の発現を防止する¹⁾。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²⁾。

18.2 生物学的同等性試験

18.2.1 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」、インタール点鼻液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、クロモグリク酸Na点鼻液2%「杏林」及びインタール点鼻液2%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³⁾。

| | 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 |
| インタール点鼻液2% | 26.14±7.46*** | 31.0 |

(Mean±S.D., n=10) ※※：p<0.01(t検定)

18.2.2 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」、インタール点鼻液2%及びクロモグリク酸Na点鼻液2%「杏林」基剤各0.06mLを鼻腔抵抗測定用の45分前、30分前、15分前に鼻腔内投与した。その結果、クロモグリク酸Na点鼻液2%「杏林」及びインタール点鼻液2%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³⁾。

| | 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 |
| インタール点鼻液2% | 181.1±50.8** | 22.3 |

(Mean±S.D., n=10) ※：p<0.05(t検定)

19. 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)

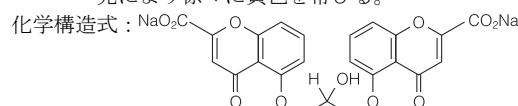
分子式：C₂₃H₁₄Na₂O₁₁

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。



20. 取扱い上の注意

開封後1ヵ月たった残液は使用しないこと。

22. 包装

9.5mL×10

23. 主要文献

- 1) 奥田 稔 他：耳鼻咽喉科臨床，71(10)，1297，1978
- 2) Kay AB, et al. : J. Allergy Clin. Immunol., 80 (1) : 1, 1987
- 3) 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

24. 文献請求先及び問い合わせ先

キョーリンリメディオ株式会社 学術部
〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1
TEL 0120-960189
FAX 0120-189099

26. 製造販売業者等

26.1 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

26.2 販売元

杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地

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
販売元
杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地