

** 2009年11月改訂 (第6版)
* 2008年12月改訂

日本標準商品分類番号	871319
*承認番号	22000AMX01933
*薬価収載	2008年12月
販売開始	1999年7月

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること(使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること)。
注意：【取扱い上の注意】の項参照



アレルギー性結膜炎治療剤
** (指定医薬品の削除) * **クロモフェロン®点眼液2%**
* CROMOFERON® OPHTHALMIC SOLUTION 2%
クロモグリク酸ナトリウム点眼液

【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】

成分・含量 (1mL中)	クロモグリク酸ナトリウム20mg
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
剤形	水性点眼剤
色	無色～微黄色澄明
pH	5.0～6.0
その他	無菌製剤

【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。

なお、副作用発現頻度については文献等を参考にした。

(1) 重大な副作用

アナフィラキシー様症状(呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹等)(0.1%未満)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

	0.1～5%未満	0.1%未満
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児毒性(胎児吸収、体重減少等)が報告されている。]

3. 適用上の注意

- (1)投与経路：点眼用により使用すること。
- (2)投与時：1)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。
2)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。

【薬効薬理】

ラットのcompound48/80結膜炎モデルを用いて本剤の効果を検討した結果、炎症の抑制作用が認められた¹⁾。

<生物学的同等性試験>¹⁾

ラットの片眼にcompound48/80溶液を点眼し、結膜炎を惹起すると同時にEvans' blue溶液を静脈内投与した。30分後に結膜を含む眼瞼を切り出し、色素を抽出して色素漏出量を測定し、結膜炎の指標とした。本剤あるいは標準製剤は結膜炎惹起の30、60及び120分前に点眼した。その結果、両製剤間における色素漏出量の平均値の差の90%信頼性区間は $-0.481\mu\text{g} \sim 0.699\mu\text{g}$ であり、標準製剤の平均値に対する割合が $-10\% \sim 14\%$ と許容範囲を $\pm 20\%$ と設定するとき、両剤の生物学的同等性が確認された。

	色素漏出量 (μg)
クロモフェロン点眼液2%	4.93 ± 0.24
標準製剤(点眼液、2%)	5.04 ± 0.25

(平均値 \pm 標準誤差, n=20)

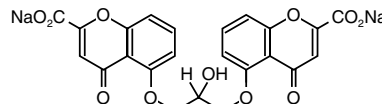
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クロモグリク酸ナトリウム

(Sodium Cromoglicate) [JAN]

化学名：Disodium 5,5'-(2-hydroxytrimethylenedioxy) bis(4-oxo-4H-1-benzopyran-2-carboxylate)

構造式：



分子式： $\text{C}_{23}\text{H}_{14}\text{Na}_2\text{O}_{11}$

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。

【取扱い上の注意】

注意：開封後1ヵ月経過した残液は使用しないこと。

〈安定性試験〉²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、3年)の結果、本剤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】

5mL×10

【主要文献】

- 1) 千寿製薬株式会社 社内資料
- 2) 千寿製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料をご請求の場合は、下記までお問合せ下さい。

〈文献請求先・製品情報お問合せ先〉

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室

〒541-0046 大阪市中央区平野町二丁目5番8号

TEL ☎ 0120-06-9618 FAX 06-6201-0577

受付時間 9:00~17:30(土、日、祝日を除く)

製造販売元 **千寿製薬株式会社**
大阪市中央区平野町二丁目5番8号

販売 **武田薬品工業株式会社**
大阪市中央区道修町四丁目1番1号