

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（1998年9月）に準拠して作成

アレルギー性結膜炎治療剤

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

剤形	水性点眼剤
規格・含量	1 mL中に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・輸入承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年9月4日 薬価基準収載年月日：2008年12月19日 発売年月日：1999年7月15日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元：千寿製薬株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	Tel : Fax :

*本IFは2009年11月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

IF利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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薬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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販 売 名	2
(1) 和 名	2
(2) 洋 名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一 般 名	2
(1) 和 名 (命名法)	2
(2) 洋 名 (命名法)	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化 学 名 (命名法)	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. C A S 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 有効成分の規制区分	4
2. 物理化学的性質	4
(1) 外観・性状	4
(2) 溶 解 性	4
(3) 吸 湿 性	4
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	4
(5) 酸塩基解離定数	4
(6) 分配係数	4
(7) その他の主な示性値	4

3. 有効成分の各種条件下における安定性	4
4. 有効成分の確認試験法	4
5. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
(1) 投与経路	5
(2) 剤形の区別、規格及び性状	5
(3) 製剤の物性	5
(4) 識別コード	5
(5) 無菌の有無	5
(6) 酸価、ヨウ素価等	5
2. 製剤の組成	5
(1) 有効成分（活性成分）の含量	5
(2) 添加物	5
(3) 添付溶解液の組成及び容量	5
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
8. 混入する可能性のある夾雑物	6
9. 溶出試験	6
10. 生物学的試験法	6
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
12. 製剤中の有効成分の定量法	7
13. 力価	7
14. 容器の材質	7
15. 刺激性	7
16. その他	7

V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
(1) 臨床効果	8
(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	8
(3) 探索的試験：用量反応探索試験	8
(4) 検証的試験	8
(5) 治療的使用	8
VI. 薬効薬理に関する項目	9
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
(1) 作用部位・作用機序	9
(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 血中濃度の推移・測定法	10
(1) 治療上有効な血中濃度	10
(2) 最高血中濃度到達時間	10
(3) 通常用量での血中濃度	10
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
(1) 吸収速度定数	10
(2) バイオアベイラビリティ	10
(3) 消失速度定数	10
(4) クリアランス	10
(5) 分布容積	10
(6) 血漿蛋白結合率	10
3. 吸　　収	10

4. 分 布	10
(1) 血液－脳関門通過性	10
(2) 胎児への移行性	11
(3) 乳汁中への移行性	11
(4) 髄液への移行性	11
(5) その他の組織への移行性	11
5. 代 謝	11
(1) 代謝部位及び代謝経路	11
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	11
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11
6. 排 泄	11
(1) 排泄部位	11
(2) 排 泄 率	11
(3) 排泄速度	11
7. 透析等による除去率	12
(1) 腹膜透析	12
(2) 血液透析	12
(3) 直接血液灌流	12
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由	13
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	13

8. 副作用	14
(1) 副作用の概要	14
(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	14
(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	14
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	14
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	15
15. その他の注意	15
16. その他	16
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	17
1. 一般薬理	17
2. 毒性	17
(1) 単回投与毒性試験	17
(2) 反復投与毒性試験	17
(3) 生殖発生毒性試験	17
(4) その他の特殊毒性	17
Ⅹ. 取扱い上の注意等に関する項目	18
1. 有効期間又は使用期限	18
2. 貯法・保存条件	18
3. 薬剤取扱い上の注意点	18
4. 承認条件	18
5. 包装	18
6. 同一成分・同効薬	18
7. 国際誕生年月日	19

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	19
9. 薬価基準収載年月日	19
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	19
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
12. 再審査期間	19
13. 長期投与の可否	19
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	19
15. 保険給付上の注意	19
XI. 文 献	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
3. 文献請求先	20
XII. 参考資料	20
主な外国での発売状況	20
XIII. 備 考	20
その他の関連資料	20

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ケミカルメディエーター（ヒスタミン、ロイコトリエンなど）の遊離を抑制する。

クロモフェロン点眼液はクロモグリク酸ナトリウムの点眼液で、アレルギー性結膜炎及び春季カタルを適応症として1996年3月に承認を取得し、1999年7月に発売した。

その後、販売名を「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付厚生省医薬安全局長通知医薬発第935号）に従った「クロモフェロン点眼液2%」として代替新規申請を行い、2008年9月に承認を取得した。

2. 製品の特徴及び有用性

- (1) アレルギー性結膜炎及び春季カタルの目のアレルギー反応を防御的に抑制する。
- (2) 実験的アレルギー性結膜炎モデルにおいて、血管透過性亢進抑制作用を示すことが認められている。（ラット）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

クロモフェロン点眼液 2%

(2) 洋 名

CROMOFERON OPHTHALMIC SOLUTION 2%

(3) 名称の由来

本剤の有効成分であるSodium Cromoglicateと英語のeffect（効果）及びstrong（強い）の下線部を組み合わせた造語。

2. 一般名

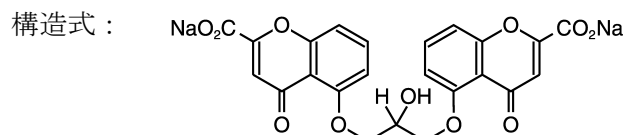
(1) 和 名（命名法）

クロモグリク酸ナトリウム（JAN）

(2) 洋 名（命名法）

Sodium Cromoglicate（JAN）

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₃H₁₄Na₂O₁₁

分子量：512.33

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：DSCG

7. CAS登録番号

15826-37-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

なし

2. 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。光により徐々に黄色を帯びる。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約258°C（分解）

(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

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

日局「クロモグリク酸ナトリウム」の確認試験による。

5. 有効成分の定量法

日局「クロモグリク酸ナトリウム」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 投与経路

点 眼

(2) 剤形の区別、規格及び性状

1) 剤形の区別

水性点眼剤

2) 規 格

1 mL中にクロモグリク酸ナトリウム20mgを含有する。

3) 性 状

色：無色～微黄色澄明の液である。

(3) 製剤の物性

pH：5.0～6.0

(4) 識別コード

な し

(5) 無菌の有無

無菌製剤

(6) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

有効成分の含量：1 mL中 クロモグリク酸ナトリウム20mg含有

(2) 添 加 物

エデト酸ナトリウム水和物（安定剤）、ベンザルコニウム塩化物（保存剤）を含有する。

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

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。

(千寿製薬社内資料)

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

9. 溶出試験

該当しない

10. 生物学的試験法

該当しない

11. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 水酸化ナトリウム試液及び濃ジアゾベンゼンスルホン酸試液による呈色反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

12. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

13. 力 価

本剤は力価表示に該当しない

14. 容器の材質

5 mL点眼瓶

容器本体：ポリプロピレン

ノズル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

15. 刺 激 性

該当資料なし

16. そ の 他

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. 用法及び用量

1回1～2滴、1日4回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

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試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

アシタザノラスト水和物、アンレキサノクス、イブジラスト、オロパタジン塩酸塩、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、レボカバスチン塩酸塩等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：結膜

作用機序：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（ヒスタミン、ロイコトリエンなど）の遊離抑制

(2) 薬効を裏付ける試験成績

ラットのcompound48/80結膜炎モデルを用いてクロモフェロン点眼液2%の効果を検討した結果、炎症の抑制作用が認められた。

<生物学的同等性試験>

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。クロモフェロン点眼液2%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)

(千寿製薬社内資料)

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

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) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

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

該当資料なし

5. 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（CYP450等）の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排 泄

(1) 排泄部位

該当資料なし

(2) 排 泄 率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

VIII. 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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

【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

（解説）本剤の成分による過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与した場合、過敏反応を起こす可能性があるため投与を避ける必要があるため記載した。

なお、本剤にはクロモグリク酸ナトリウムの他、添加物としてエデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物が含まれている。

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(解説) 本剤は後発品であるため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ことから、副作用発現頻度については文献等を参考に記載した。

1) 重大な副作用とその初期症状

アナフィラキシー様症状（呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹等）（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) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

2. 禁忌内容とその理由 (P. 13)、8. 副作用 (P. 14) 及び 15. その他の注意の項 (P. 15)

参照

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊娠、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。]

（解説）妊婦への使用経験が少なく、安全性は確立していない。また、効能・効果、用法・用量、剤形等からみて妊婦等に用いられる可能性があるため記載した。

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- (1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。
- (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。

（解説）第(1)項：本剤は点眼投与の場合にその有効性・安全性が認められており、本剤の点眼以外での使用（点耳・点鼻等）による投与を防ぐため記載した。

第(2)項：1) 本剤の容器の先端が直接目に触れ、薬液が二次汚染されることを防ぐため記載した。
2) 眼周囲等に流出した液をそのままにしておくと眼周囲等に炎症を起こす可能性があるため、流出した液は拭きとるように記載した。

15. 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。

（解説）ベンザルコニウム塩化物による過敏症が報告されていることより記載した。

16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後 3 年

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）。

2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

注意：開封後 1 ヶ月経過した残液は使用しないこと。

<安定性試験>

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。

（千寿製薬社内資料）

4. 承認条件

なし

5. 包装

5 mL×10

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：クロモグリク酸ナトリウム点眼液として

インタール点眼液 2%

インタール点眼液UD 2% 等

同効薬：アレルギー性結膜炎治療剤として

アシタザノラスト水和物

アンレキサノクス

イブジラスト

オロパタジン塩酸塩

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

レボカバスチン塩酸塩 等

7. 国際誕生年月日

不 明

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2008年9月4日

承認番号：22000AMX01933000

9. 薬価基準収載年月日

2008年12月19日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

な し

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

な し

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は平成18年3月6日付、厚生労働省告示第107号（改正：平成20年3月19日付、厚生労働省告示第97号）、第10、2「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

1319717Q1278

15. 保険給付上の注意

な し

XI. 文 献

1. 引用文献

な し

2. その他の参考文献

な し

3. 文献請求先

〈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）

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

XIII. 備 考

その他の関連資料