

# 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
<b>クロモグリク酸Na点眼液2%「センジュ®」</b>
<b>CROMOGLICATE Na OPHTHALMIC SOLUTION 2%</b>

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 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：2020年7月6日 薬価基準収載年月日：2020年12月11日 販売開始年月日：1999年7月15日
製造販売（輸入）・ 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	
問い合わせ窓口	千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室 TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577 受付時間 9:00～17:30（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.senju.co.jp/">https://www.senju.co.jp/</a>

※本IFは2023年2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。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(2020年4月改訂)

## 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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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、I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1
1. 開発の経緯 .....	1
2. 製品の治療学的特性 .....	1
3. 製品の製剤学的特性 .....	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....	1
6. RMPの概要 .....	2
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	3
1. 販 売 名 .....	3
2. 一 般 名 .....	3
3. 構造式又は示性式 .....	3
4. 分子式及び分子量 .....	3
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	4
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	5
1. 物理化学的性質 .....	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	5
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	6
1. 剤 形 .....	6
2. 製剤の組成 .....	6
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	6
4. 力 価 .....	6
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	6
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	7

7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	8
<b>V. 治療に関する項目</b>	<b>9</b>
1. 効能又は効果	9
2. 効能又は効果に関連する注意	9
3. 用法及び用量	9
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	9
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	<b>11</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	<b>13</b>
1. 血中濃度の推移	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 母集団（ポピュレーション）解析	13
4. 吸収	14
5. 分布	14
6. 代謝	14
7. 排泄	14
8. トランスポーターに関する情報	15
9. 透析等による除去率	15
10. 特定の背景を有する患者	15
11. その他	15

<b>Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	16
1. 警告内容とその理由.....	16
2. 禁忌内容とその理由.....	16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	16
5. 重要な基本的注意とその理由.....	16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	16
7. 相互作用.....	17
8. 副作用.....	17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	17
10. 過量投与.....	18
11. 適用上の注意.....	18
12. その他の注意.....	18
<b>Ⅸ. 非臨床試験に関する項目</b> .....	19
1. 薬理試験.....	19
2. 毒性試験.....	19
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	20
1. 規制区分.....	20
2. 有効期間.....	20
3. 包装状態での貯法.....	20
4. 取扱い上の注意.....	20
5. 患者向け資材.....	20
6. 同一成分・同効薬.....	20
7. 国際誕生年月日.....	20
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.....	21
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.....	21
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	21
11. 再審査期間.....	21

12. 投薬期間制限に関する情報	21
13. 各種コード	21
14. 保険給付上の注意	21
<b>XI. 文 献</b>	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
<b>XII. 参考資料</b>	22
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
<b>XIII. 備 考</b>	22
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	22
2. その他の関連資料	23

## 略語表

なし

# 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月に承認された。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。さらに今回、販売名を「医療用後発医薬品の販売名の一般的な名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて（平成29年6月30日医政経発0630第1号・薬生薬審発0630第5号・薬生安発0630第1号）」に従って『クロモグリク酸Na点眼液2%「センジュ」』として代替新規申請を行い、2020年7月に承認を取得した。

## 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の目のアレルギー反応を防御的に抑制する。〔11ページ参照〕
- (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）〔11ページ参照〕

## 3. 製品の製剤学的特性

該当しない

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

## 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

### 1. 販売名

#### (1) 和名

クロモグリク酸Na点眼液2%「センジュ」

#### (2) 洋名

CROMOGLICATE Na OPHTHALMIC SOLUTION 2%「SENJU」

#### (3) 名称の由来

有効成分であるクロモグリク酸ナトリウムに剤形及び含量（濃度）を記載し、屋号「センジュ」を付した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

クロモグリク酸ナトリウム（JAN）

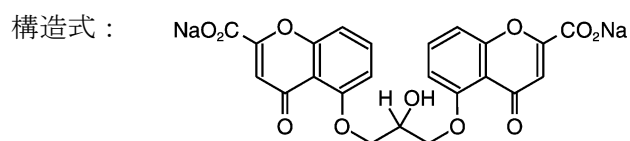
#### (2) 洋名（命名法）

Sodium Cromoglicate（JAN）

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>14</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>11</sub>

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：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、後に僅かに苦い。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

##### (5) 酸塩基解離定数

##### (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

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	温度：25℃ 湿度：60%RH	36 ヶ月	ポリエチレン袋/アルミ袋/ 小型ファイバードラム	包装に起因する水分増加を認めるが、その他試験項目は規格内であった。
加速試験	温度：40℃ 湿度：75%RH	6 ヶ月		規格内

〔測定項目〕性状、水分、定量法（含量）、純度試験

（千寿製薬社内資料）

#### 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」の確認試験による。

##### 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) 剤形の区別

水性点眼

#### (2) 製剤の外観及び性状

無色～微黄色澄明の無菌水性点眼剤

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH : 5.0～6.0

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販 売 名	クロモグリク酸 Na 点眼液 2% 「センジュ」
有効成分	1 mL 中 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

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱 量

該当資料なし

### 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

試 験	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
長期保存試験	温度：25℃ 湿度：60%RH	36 ヶ月	最終包装品 (5 mL ポリプロピレン容器/ ラベル/紙箱)	規格内

〔測定項目〕長期保存試験：性状、pH、不溶性異物、定量法（含量）

(千寿製薬社内資料)

## 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 5 mL×10

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

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

## 11. 別途提供される資材類

投薬袋

## 12. その他

該当資料なし

## 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

該当しない

### 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

該当しない

#### (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<sup>1)</sup>

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週間点眼する二重遮蔽比較試験を実施した。試験薬投与2週間及び4週間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週後40.6% (26/64例)、4週後55.5% (30/54例)であり、プラセボ点眼液群の2週後14.9% (10/67例)、4週後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週後)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群に比べ有意な改善が認められた。

診断名	試験薬	改善以上/ 判定例数	全般改善 (%) (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%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。

## 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、イブジラスト、エピナスチン塩酸塩、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  
「注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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

作用部位：結膜

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<sup>2)</sup>。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<sup>3)</sup>。

#### (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<sup>4)</sup>

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。

##### 2) 結膜組織内ヒスタミン濃度の低下作用<sup>5)</sup>

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。

##### 3) 生物学的同等性試験<sup>6)</sup>

<ラット>

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。本剤あるいはインタール点眼液2%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、インタール点眼液2%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 ( $\mu\text{g}$ )
本剤	$4.93\pm 0.24$
インタール点眼液2%	$5.04\pm 0.25$

(平均値 $\pm$ 標準誤差、n=20)

(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

該当しない

(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

該当資料なし

##### (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

## 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

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

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) 重大な副作用とその初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 アナフィラキシー (0.1%未満<sup>注)</sup>)

呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹等があらわれることがある。

注) 発現頻度は製造販売後調査を含む

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満 <sup>注)</sup>	0.1%未満 <sup>注)</sup>
眼	点眼時の一過性の眼刺激感、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着している場合には、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着すること。

〈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。
- ・患眼を開眼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼して涙嚢部を圧迫させた後、開眼すること。
- ・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

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」の項 (P. 11) 参照

#### (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

該当資料なし

#### (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

### 1. 規制区分

製 剤：クロモグリク酸Na点眼液 2% 「センジュ」 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カ月経過した場合は、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：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

### 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Na点眼液 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、イブジラスト、エピナスチン塩酸塩、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

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

クロモグリク酸Na点眼液2%「センジュ」

履歴	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 クロモフェロン点眼液	1996年3月15日	(8AM) 第375号	1999年7月9日	1999年7月15日
旧販売名 クロモフェロン点眼液2%	2008年9月4日	22000AMX01933000	2008年12月19日	1999年7月15日
販売名変更 クロモグリク酸Na点眼液2% 「センジュ」	2020年7月6日	30200AMX00589000	2020年12月11日	1999年7月15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、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

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 (13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%「センジュ」	1319717Q1421	1319717Q1421	1021646010201	620216401

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 内田幸男 他：眼科臨床医報, 1981 ; **75** : 725-746
- 2) Cox JSG : Disodium Cromoglycate in Allergic Airways Disease. In : Pepys J, Frankland AW, editors. London : Butterworths, 1970 : 13-25
- 3) Kay AB, et al. : J Allergy Clin Immunol, 1987 ; **80** : 1-8 (PMID: 3110245)
- 4) 三国郁夫：臨床眼科, 1980 ; **34** : 1551-1557
- 5) Hennawi MM : The Mast Cell. In : Pepys J, Edwards AM, editors. London : Pitman Medical, 1979 : 486-492
- 6) 社内資料：生物学的同等性試験

### 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

該当しない

## 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

#### (1) 粉 碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

## 2. その他の関連資料

該当資料なし

