



アレルギー性結膜炎治療剤

※クロモリーク®点眼液2%

クロモグリク酸ナトリウム点眼液

Cromoreak Eye Solution 2%

日本標準商品分類番号
871319

※

承認番号	21900AMX01390000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1992年8月

貯法：室温保存
：〔取扱以上の注意〕の項参照
使用期間：3年
使用期限：ケース等に表示

〔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〕

販売名	クロモリーク点眼液2%
剤形	点眼剤
有効成分の名称	日局クロモグリク酸ナトリウム
含量(1mL中)	20mg
容量	5mL
添加物	エドト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物
pH	4.5~6.5
浸透圧比	0.15~0.35
性状	無色~微黄色の澄明な無菌水溶液

〔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ため、副作用発現頻度は不明である。

(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

	頻度不明
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

点眼時：容器の先端が目に触れないように注意すること。
眼周囲等に流出した液は拭き取ること。

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〕

実験的アレルギー性結膜炎に対して抑制効果を示す^{1),2)}。

生物学的同等性試験²⁾

ラット又はモルモット実験的アレルギー性結膜炎モデルにおける色素漏出量を結膜炎抑制作用の指標とし、Dunnetによる多重比較検定にて統計解析を行った。その結果、本剤と標準製剤(点眼剤、2%)の間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。抗体として①抗卵白アルブミンラット血清、②抗Ascarisラット血清、③抗杉花粉モルモット血清を用いた。

①抗アレルギー性試験(抗卵白アルブミンラット血清)：ラット

	色素漏出量(μg)	抑制率(%)
クロモリーク点眼液2%	32.22±3.67	29.7
標準製剤	31.88±3.20	30.5
基剤	45.85±4.08	—

(mean ± S.E., n = 13)

②抗アレルギー性試験(抗Ascarisラット血清)：ラット

	色素漏出量(μg)	抑制率(%)
クロモリーク点眼液2%	18.30±2.17	52.8
標準製剤	17.65±2.04	54.5
基剤	38.75±3.43	—

(mean ± S.E., n = 11 (クロモリーク点眼液2%のみ：n = 10))

③抗アレルギー性試験(抗杉花粉モルモット血清)：モルモット

	色素漏出量(μg)	抑制率(%)
クロモリーク点眼液2%	25.32±3.40	34.8
標準製剤	25.06±3.13	35.4
基剤	38.81±3.10	—

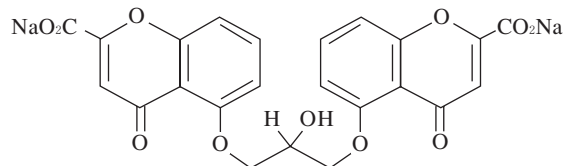
(mean ± S.E., n = 12)

〔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-hydroxytrimethylenedioxy)bis(4-oxo-4H-1-benzopyran-2-carboxylate)

構造式：



分子式：C₂₃H₁₄Na₂O₁₁

分子量：512.33

融点：258℃(分解)

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〕

1. 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。
2. 安定性試験³⁾：最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、36ヵ月）の結果、外観および含量等は規格の範囲内であり、クロモリーク点眼液2%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) 佐貫大三郎ほか：あたらしい眼科, **8**(4), 617, 1991
- 2) 佐貫大三郎ほか：生物学的同等性試験（テイカ製薬社内資料）
- 3) 安定性試験（テイカ製薬社内資料）

※〔文献請求先〕

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24

電話：03-3523-0345

FAX：03-3523-0346

発 売 元

日東メディック株式会社

富山県富山市八尾町保内1-14-1

製造販売元

テイカ製薬株式会社

富山県富山市荒川一丁目3番27号