

アレルギー性鼻炎治療剤

※ **トワタル[®]点鼻液2%**

《クロモグリク酸ナトリウム点鼻液》
TOWATAL[®] NASAL SOLUTION 2%

貯 法：室温保存、気密容器
使用期限：外箱、ラベルに記載

日本標準商品分類番号 871329、87449		
承認番号	薬価収載	販売開始
22000AMX02246	2008年12月	1999年7月

【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】

1 mL中の有効成分	日局 クロモグリク酸ナトリウム ……………20mg
添加物	エドト酸Na水和物、ベンザルコニウム塩化物
性状	プラスチック容器に入った無色～微黄色澄明な液である。
pH	4.0～7.0

【効能・効果】

アレルギー性鼻炎

【用法・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こと。

【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。

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
過敏症 ^{注)}	発疹
鼻腔	鼻内刺激感、鼻出血
その他	頭痛

注) 発現した場合には投与を中止すること。

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。〕

3. 適用上の注意

- 1) 投与方法：本剤は保管袋に記載の図に従って噴霧吸入させること。内服しても効果はみられない。
- 2) 投与経路：鼻腔内噴霧用のみ使用すること。

※【薬効薬理】

※薬力学的試験

1) 鼻腔漏出色素量を指標とした抗鼻炎作用

SD系雄性ラットアレルギー性鼻炎モデル（1群10匹）におけるトワタル点鼻液2%及び標準製剤（点鼻液、1噴霧×2回）の鼻汁中漏出色素量及び鼻汁中漏出ライソゾーム酵素（β-glucuronidase）活性を指標として鼻炎に対する抑制効果を比較検討した。

本剤及び標準製剤は、いずれも抗鼻炎作用を示し、両製剤は生物学的に同等であると推定された¹⁾。

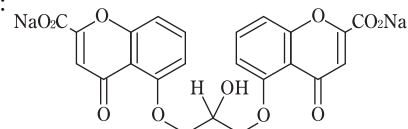
2) 左右鼻翼電極間のインピーダンス変化を指標とした抗鼻閉作用

Hartley系雄性モルモットアレルギー性鼻閉モデル（1群10匹）におけるトワタル点鼻液2%及び標準製剤（点鼻液、1噴霧×2回）の左右鼻翼電極間のインピーダンス変化を指標として鼻閉に対する抑制効果を比較検討した。

本剤及び標準製剤は、いずれも抗鼻閉作用を示し、両製剤は生物学的に同等であると推定された²⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



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)

分子式：C₂₂H₁₄Na₂O₁₁

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。

※【取扱い上の注意】

※安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、トワタル点鼻液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推測された³⁾。

※【包装】

※トワタル点鼻液2%：9.5mL×10

※【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験（鼻腔漏出色素量を指標とした抗鼻炎作用）
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験（左右鼻翼電極間のインピーダンス変化を指標とした抗鼻閉作用）
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>



製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号