

アレルギー性結膜炎治療剤

※※ **クロモグリク酸Na点眼液2%「ファイザー」**

CROMOGLICATE Na Ophthalmic Solution 2% [Pfizer]

クロモグリク酸ナトリウム点眼液

貯 法：直射日光を避けて室温保存
使用期限：最終年月を外箱等に記載
(取扱い上の注意参照)

※※	承認番号	22700AMX00141
※※	薬価収載	2015年6月
※※	販売開始	1992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. 組成

1 mL中：

成分	販売名
有効成分	クロモグリク酸Na点眼液2%「ファイザー」
添加物	日局 クロモグリク酸ナトリウム、20mg エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物液、pH調整剤

2. 性状

本剤は無色～微黄色の澄明な液で、無菌製剤である。

pH	4.0～7.0
浸透圧比	0.2～0.4(生理食塩液に対する比)

【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。

(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) 投与経路：点眼用のみ使用すること。

(2) 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】

抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのヒスタミンやロイコトリエンC4・D4などのケミカルメディエーターの遊離を抑制することによって、アレルギー症状を緩和する¹⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

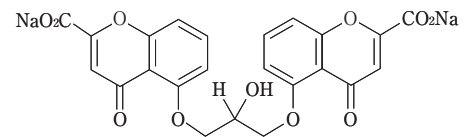
一般名：クロモグリク酸ナトリウム（Sodium Cromoglicate）

化学名：Disodium 5, 5'-(2-hydroxypropane-1, 3-diyl) bis(oxy) bis(4-oxo-4H-chromene-2-carboxylate)

分子式：C₂₂H₁₄Na₂O₁₁

分子量：512.33

構造式：



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】**

1. 開封後1ヵ月経過した残液は使用しないこと。

2. 安定性試験²⁾

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、クロモグリク酸Na点眼液2%「ファイザー」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。

※※ **【包装】**

クロモグリク酸Na点眼液2%「ファイザー」：5 mL×10瓶

※※ **【主要文献】**

1) 第十六改正 日本薬局方解説書 廣川書店：C-1482, 2011 [L20130822159]

2) 社内資料：安定性試験(加速試験) (クロモグリク酸Na点眼液2%「ファイザー」) [L20140131032]

※ **【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ください。

ファイザー株式会社 製品情報センター

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

学術情報ダイヤル 0120-664-467

FAX 03-3379-3053



【製造販売元】
マイラン製薬株式会社
大阪市中央区本町2丁目6番8号

※【販売】
ファイザー株式会社
東京都渋谷区代々木3-22-7

