

## 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 2008 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Na点眼液2%「TS」

### CROMOGLICATE Na Ophthalmic Solution 2%「TS」

剤形	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 洋名：Sodium Cromoglicate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2019年8月15日（販売名変更） 薬価基準収載年月日：2019年12月13日（販売名変更） 発売年月日：1992年8月3日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：テイカ製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	テイカ製薬株式会社 医薬営業部 学術グループ TEL:076-431-1717 FAX:076-431-6707 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.teika.co.jp/">http://www.teika.co.jp/</a>

本IFは2019年12月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <https://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

# 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

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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(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)の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第3小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

## 2. IF とは

IF は「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

### [IF の様式]

- ①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(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」(以下、「IF 記載要領 2008」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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薬剤師等自らが内容を充実させ、IF 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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

IF を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	2. 薬理作用	8
1. 開発の経緯	1	VII. 薬物動態に関する項目	9
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	1. 血中濃度の推移・測定法	9
II. 名称に関する項目	2	2. 薬物速度論的パラメータ	9
1. 販売名	2	3. 吸収	9
2. 一般名	2	4. 分布	9
3. 構造式又は示性式	2	5. 代謝	10
4. 分子式及び分子量	2	6. 排泄	10
5. 化学名(命名法)	2	7. 透析等による除去率	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
7. CAS登録番号	2	1. 警告内容とその理由	11
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	11
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する 使用上の注意とその理由	11
2. 有効成分の各種条件下における 安定性	3	4. 用法及び用量に関連する 使用上の注意とその理由	11
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	11
4. 有効成分の定量法	3	6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法	11
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	11
1. 剤形	4	8. 副作用	11
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	12
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	11. 小児等への投与	12
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
6. 溶解後の安定性	5	13. 過量投与	12
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	14. 適用上の注意	12
8. 溶出性	5	15. その他の注意	12
9. 生物学的試験法	5	16. その他	13
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	IX. 非臨床試験に関する項目	14
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	1. 薬理試験	14
12. 力価	5	2. 毒性試験	14
13. 混入する可能性のある夾雑物	5	X. 管理的事項に関する項目	15
14. 治療上注意が必要な容器に関する 情報	6	1. 規制区分	15
15. 刺激性	6	2. 有効期間又は使用期限	15
16. その他	6	3. 貯法・保存条件	15
V. 治療に関する項目	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	15
1. 効能又は効果	7	5. 承認条件等	15
2. 用法及び用量	7	6. 包装	15
3. 臨床成績	7	7. 容器の材質	15
VI. 薬効薬理に関する項目	8	8. 同一成分・同効薬	15
1. 薬理学的に関連ある化合物又は 化合物群	8	9. 国際誕生年月日	15

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	16
12. 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	16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
16. 各種コード	16
17. 保険給付上の注意	16
XI. 文献	17
1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17
XII. 参考資料	18
1. 主な外国での発売状況	18
2. 海外における臨床支援情報	18
XIII. 備考	19
その他の関連資料	19



## 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(Sodium Cromoglicata)は英国 Fisons 社研究所で開発された抗アレルギー剤で、レアギン型の抗原抗体反応に伴って起こるマスト細胞の脱顆粒現象を抑制し、ヒスタミン、SRS-A 等の化学伝達物質の遊離抑制作用を示し、臨床的には気管支喘息、及びアレルギー性結膜炎の誘発試験において誘発反応の抑制を示す。

本剤はテイカ製薬株式会社が後発医薬品として開発した医療用点眼液で、加速試験、生物学的同等性試験等を実施の上、1992年2月に『クロモリーク点眼液』として承認、1992年7月に薬価収載され8月に上市した。なお、2019年8月にクロモグリク酸 Na 点眼液 2%「TS」として販売名変更の承認を取得し、同年12月に薬価収載された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1.アレルギー性結膜炎、春季カタルに適応を有する。
- 2.ウサギを用いた薬力学的検証において、標準製剤と同等であることが確認された。
- 3.ウサギを用いた眼刺激性試験において、眼刺激度の評価区分では無刺激物に分類された。
- 4.クロモグリク酸ナトリウム点眼液の重大な副作用としてアナフィラキシー様症状(頻度不明)が報告されている。

## II. 名称に関する項目

---

### 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%「TS」

##### (2) 洋名

CROMOGLICATE Na Ophthalmic Solution 2% 「TS」

##### (3) 名称の由来

有効成分の一般名に由来する。

#### 2. 一般名

##### (1) 和名(命名法)

クロモグリク酸ナトリウム(JAN)

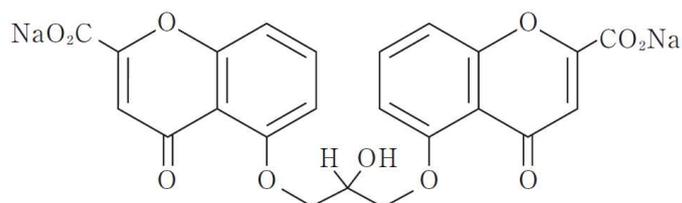
##### (2) 洋名(命名法)

Sodium Cromoglicate(JAN)

##### (3) ステム

クロモグリク酸系抗アレルギー薬: -cromil

#### 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)

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

(日局)

#### 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. 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

本品は吸湿性である。

#### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点:258°C(分解)

#### (5) 酸塩基解離定数<sup>1)</sup>

pKa:約 2.2

#### (6) 分配係数

該当資料なし

#### (7) その他の主な示性値<sup>2)</sup>

吸光度:239nm 及び 327nm 付近に吸収の極大を示し、239nm の吸光度は約 0.63、327nm の吸光度は約 0.17 で、 $A_{239nm}/A_{327nm}=3.6\sim 3.9$  である。260nm 付近に吸収の肩がある。

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

### 3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「クロモグリク酸ナトリウム」の確認試験法による。

### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方「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

剤形: 点眼剤

組成: 1mL 中にクロモグリク酸ナトリウム 20.0mg を含有する。

性状: 本品は無色～微黄色の澄明な無菌水溶液である。

#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (4) 識別コード

該当しない

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

浸透圧比: 0.15～0.35

pH: 4.5～6.5

#### (6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤である。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1mL 中にクロモグリク酸ナトリウム 20.0mg を含有する。

#### (2) 添加物

エデト酸 Na、ベンザルコニウム塩化物

#### (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<sup>3)</sup>

## 加速試験

保存条件	保存形態	試験結果
40℃、75%RH/6 ヶ月	プラスチック容器	規格範囲内

## 長期保存試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、60%RH、36 ヶ月)の結果、外観および含量等は規格の範囲内であり、クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「TS」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。

## 苛酷試験

保存条件	保存形態	試験結果
2000lx (累積照射量 120 万 lx・hr)	<ul style="list-style-type: none"> <li>・プラスチック容器</li> <li>・プラスチック容器+携帯袋</li> <li>・プラスチック容器+紙箱</li> </ul>	規格範囲内

※「使用期限」、「貯法・保存条件」については「X. 管理的事項に関する項目」を参照すること。

## 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. 溶出性

該当しない

## 9. 生物学的試験法

該当しない

## 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

呈色反応

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

## 12. 力価

該当しない

## 13. 混入する可能性のある夾雑物

シュウ酸、中間体(2-acetyl-3-hydroxy 体、ジエチルエステル体)及び二つの位置異性体

#### IV. 製剤に関する項目

---

##### 14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

##### 15. 刺激性

「IX.2.(4)その他の特殊毒性」の項を参照すること。

##### 16. 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. 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)臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

該当しない

#### (2)臨床効果

該当資料なし

#### (3)臨床薬理試験: 忍容性試験

該当資料なし

#### (4)探索的試験: 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5)検証的試験

##### 1)無作為化並行用量反応試験

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

#### (6)治療的使用

##### 1)使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(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

該当しない

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

ペミロラストカリウム、トラニラスト、アンレキサノクス、オロパタジン塩酸塩など

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：結膜

作用機序：クロモグリク酸ナトリウムは I 型アレルギーの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、セロトニンや SRS-A などの化学伝達物質の遊離を抑制することによって、アレルギー性結膜炎及び春季カタルの諸症状を防御的に抑制する。

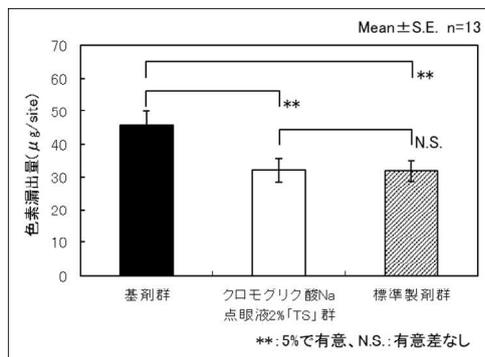
(2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>4)</sup>

抗原眼誘発による眼アレルギー反応に於いて、アレルギー性結膜炎の症状に 2%クロモグリク酸ナトリウム液の効果を検討した。眼アレルギー誘発前に本品を点眼しておくこと、アレルギー性結膜炎の症状即ちかゆみ、充血及び涙液中への血清蛋白の漏出(涙液屈折率の増加)が明確に抑制された。

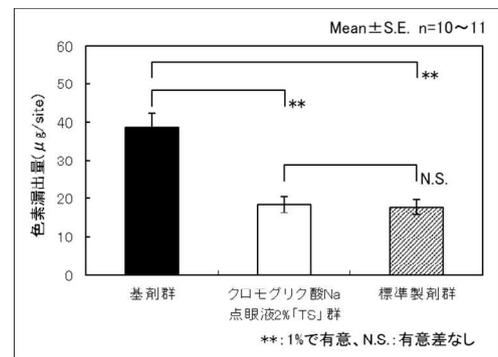
実験的にアレルギー性結膜炎に対して 2%クロモグリク酸ナトリウム液は組織学的に粘液物質の分泌の亢進や細胞間浮腫の抑制を示した。

生物学的同等性試験<sup>5)</sup>

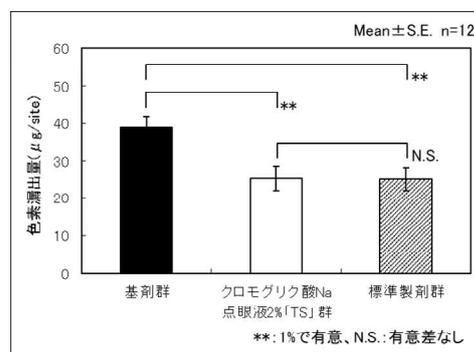
ラット又はモルモット実験的アレルギー性結膜炎モデルにおける色素漏出量を結膜炎抑制作用の指標とし、Dunnett による多重比較検定にて統計解析を行った。その結果、本剤と標準製剤の間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。抗体として①抗卵白アルブミンラット血清、②抗 Ascaris ラット血清、③抗杉花粉モルモット血清を用いた。



①抗卵白アルブミンラット血清



②抗アスカリスラット血清



③抗スギ花粉モルモット血清

(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・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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) コンパートメントモデル

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

#### (6) 分布容積

該当資料なし

#### (7) 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

## **VII. 薬物動態に関する項目**

---

### **(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

## **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) 排泄部位及び経路**

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**

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(原則禁忌を含む)

**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使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び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

#### (1)併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2)併用注意とその理由

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ため、副作用発現頻度は不明である。

#### (2)重大な副作用と初期症状

**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。

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (3) その他の副作用

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

### (4) 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

### (5) 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

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分、オフロキサシン及びキノロン系抗菌剤に対し過敏症の既往歴のある患者

## 9. 高齢者への投与

該当資料なし

## 10. 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。]

## 11. 小児等への投与

該当資料なし

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

**点眼時:** 容器の先端が目には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。

## 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。

16. その他

該当資料なし

## 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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

局所刺激性<sup>6)</sup>

ウサギを用いた眼粘膜刺激性試験において、刺激性は認められなかった。

## 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%「TS」 該当しない  
有効成分 :クロモグリク酸ナトリウム 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限:3年

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

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。

#### (1)薬局での取り扱いについて

該当しない

#### (2)薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ.－14. 適用上の注意」の項を参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

5mL×10

### 7. 容器の材質

容 器 :ポリプロピレン  
中 栓 :ポリエチレン  
キャップ:ポリプロピレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬:インタール点眼液 2%

同効薬:ペミロラストカリウム、トラニラスト、アンレキサノクス、オロパタジン塩酸塩、レボカバスチン塩酸塩など

### 9. 国際誕生年月日

1969年2月1日

## X. 管理的事項に関する項目

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「TS」 (販売名変更による)
製造販売承認年月日	2019年8月15日 (販売名変更による)
承認番号	30100AMX00046000

[注] 旧販売名 :クロモリーク点眼液 2%「TS」

承認年月日:2007年9月10日

[注] 旧販売名 :クロモリーク点眼液

承認年月日:1992年2月29日

### 11. 薬価基準収載年月日

2019年12月13日

[注] クロモリーク点眼液 2%「TS」(旧販売名):2007年12月21日

[注] クロモリーク点眼液(旧販売名):1992年7月10日

### 12. 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

### 13. 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

### 14. 再審査期間

該当しない

### 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

### 16. 各種コード

	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「TS」	102155401	1319717Q1014	620215501

### 17. 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) 日本薬局方 医薬品情報 2011
- 2) 第十六改正日本薬局方解説書
- 3) 安定性試験(テイカ製薬社内資料)
- 4) 佐貫大三郎他:あたらしい眼科 8(4), 617, 1991
- 5) 生物学的同等性試験(テイカ製薬社内資料)
- 6) 眼刺激性試験(テイカ製薬社内資料)

### 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

### その他の関連資料

該当資料なし



CRO8IF2004