

## 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

# クロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」

SODIUM CROMOGLICATE OPHTHALMIC SOLUTION「WAKAMOTO」

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
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：2017年1月31日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2017年6月16日（販売名変更による） 販売開始年月日：1992年7月10日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：わかもと製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション TEL：03-3279-0379 FAX：03-3279-1272 医療関係者向けホームページ： <a href="https://www.wakamoto-pharm.co.jp/">https://www.wakamoto-pharm.co.jp/</a>

本IFは2023年6月改訂の添付文書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。

# IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

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

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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

I. 概要に関する項目	1	10. 特定の背景を有する患者	10
1. 開発の経緯	1	11. その他	10
2. 製品の治療学的特性	1		
3. 製品の製剤学的特性	1	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 警告内容とその理由	11
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 禁忌内容とその理由	11
6. RMPの概要	1	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
		4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
II. 名称に関する項目	2	5. 重要な基本的注意とその理由	11
1. 販売名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
2. 一般名	2	7. 相互作用	12
3. 構造式又は示性式	2	8. 副作用	12
4. 分子式及び分子量	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
5. 化学名（命名法）又は本質	2	10. 過量投与	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	11. 適用上の注意	12
		12. その他の注意	13
III. 有効成分に関する項目	3		
1. 物理化学的性質	3	IX. 非臨床試験に関する項目	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 薬理試験	14
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 毒性試験	14
IV. 製剤に関する項目	4	X. 管理的事項に関する項目	15
1. 剤形	4	1. 規制区分	15
2. 製剤の組成	4	2. 有効期間	15
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	3. 包装状態での貯法	15
4. 力価	4	4. 取扱い上の注意	15
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	5. 患者向け資材	15
6. 製剤の各種条件下における安定性	4	6. 同一成分・同効薬	15
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	7. 国際誕生年月日	15
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	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	15
9. 溶出性	5	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	15
10. 容器・包装	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその 内容	15
11. 別途提供される資材類	5	11. 再審査期間	15
12. その他	5	12. 投薬期間制限に関する情報	15
		13. 各種コード	16
V. 治療に関する項目	6	14. 保険給付上の注意	16
1. 効能又は効果	6		
2. 効能又は効果に関連する注意	6	XI. 文献	17
3. 用法及び用量	6	1. 引用文献	17
4. 用法及び用量に関連する注意	6	2. その他の参考文献	17
5. 臨床成績	6		
		XII. 参考資料	17
VI. 薬効薬理に関する項目	8	1. 主な外国での発売状況	17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	2. 海外における臨床支援情報	17
2. 薬理作用	8		
		XIII. 備考	17
VII. 薬物動態に関する項目	9	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	17
1. 血中濃度の推移	9	2. その他の関連資料	17
2. 薬物速度論的パラメータ	9		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	9		
4. 吸収	9		
5. 分布	9		
6. 代謝	10		
7. 排泄	10		
8. トランスポーターに関する情報	10		
9. 透析等による除去率	10		

## 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、イギリスのFisons社において開発された抗アレルギー剤であり、その点眼液はアレルギー性結膜炎及び春季カタルに対して有用性が認められている。

本剤は、クロモグリク酸ナトリウム点眼液の後発医薬品として1991年3月26日に承認を取得し（販売名：ルゲオン点眼液）、発売に至った。

ルゲオン点眼液は、「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り扱いについて」（平成12年9月19日付）に基づき、2006年8月に販売名をルゲオン点眼液2%に変更した。さらに、2017年1月にクロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」に変更した。

### 2. 製品の治療学的特性

(1) 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。

（VI. 2. (1) 作用部位・作用機序 の項 参照）

(2) ラット実験的アレルギー性結膜炎モデルでの生物学的同等性試験により、インタール点眼液2%との同等性が確認されている。

（VI. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績 の項 参照）

(3) 重大な副作用として、アナフィラキシー（呼吸困難、血管浮腫、蕁麻疹等：0.1%未満）があらわれることがある。

（VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状 の項 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

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

### 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

---

### 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%「わかもと」

##### (2) 洋名

SODIUM CROMOGLICATE OPHTHALMIC SOLUTION 2%「WAKAMOTO」

##### (3) 名称の由来

有効成分名、剤形、濃度及び社名

(平成17年9月22日付け薬食審査発第0922001号に基づく)

#### 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)

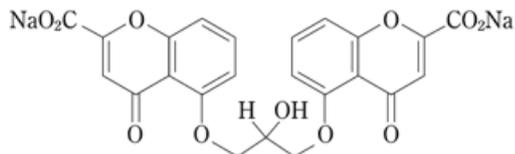
Sodium Cromoglicate (JAN)

Cromoglicic Acid (INN)

##### (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)又は本質

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

#### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：DSCG、SCG

### 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。

##### (2) 溶解性

溶媒	日本薬局方の溶解度表記
水	溶けやすい
プロピレングリコール	やや溶けにくい
エタノール (95)	極めて溶けにくい
2-プロパノール	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

##### (3) 吸湿性

吸湿性である。

相対湿度約70% (25℃) で5時間後に、水分は4%のものが12%に増える。温度が上昇するとさらに増加する。

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約258℃ (分解)

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (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

光により徐々に黄色を帯びる。直射日光の当たらない窓際においても徐々に黄変する。

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

日本薬局方「クロモグリク酸ナトリウム」の確認試験 及び 定量法 による

確認試験：(1)水酸化ナトリウム試液を加え煮沸するとき、液は黄色を呈し、冷後、濃ジアゾベンゼンスルホン酸試液を加えるとき、液は暗赤色を呈する。

(2)紫外可視吸光度測定法 (吸収極大波長：239nm及び327nm付近)

(3)ナトリウム塩の呈色反応を呈する。

定量法：電位差滴定法

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

(1) 剤形の区別

点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色～微黄色澄明の水性の液

(3) 識別コード

キャップの色：黄緑色

キャップ天面：

(4) 製剤の物性

pH：6.0～7.0

浸透圧比：約1.0

(5) その他

無菌製剤である

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	1mL中クロモグリク酸ナトリウム20mg
添加剤	ベンザルコニウム塩化物液、ホウ酸、ホウ砂

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

### 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

長期保存試験<sup>1)</sup>、加速試験<sup>2)</sup>

試験名	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25±2℃、60±5%RH、遮光	36 ヶ月	最終包装	規格内
加速試験	40℃、75%RH、遮光	6 ヶ月	ポリプロピレン製点眼容器	規格内

試験項目：性状、pH、浸透圧比、不溶性異物試験\*、不溶性微粒子試験\*、無菌試験\*、含量

\*長期保存試験のみ実施

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：5mL×10 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ボトル：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

ラベル：ポリエチレンテレフタレート

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

1滴：約38 $\mu$ L

## 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

該当資料なし

### 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

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週間点眼する二重盲検比較試験を実施した。試験薬投与2週後及び4週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に比べ有意な改善が認められた。

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<sup>3)</sup>。

診断名	試験薬	改善以上/判定例数	全般改善度（%） （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) 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、トラニラスト、ケトチフェンフマル酸塩、ペミロラストカリウム、イブジラスト 他

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・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>4)</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>5)</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

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<sup>6)</sup>。

##### 2) 結膜組織内ヒスタミン濃度の低下作用

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<sup>7)</sup>。

##### 3) 生物学的同等性試験

ラット実験的アレルギー性結膜炎モデルを用い、本剤、インタール点眼液2%又は生理食塩液を点眼し、漏出色素量抑制率、浮腫重量抑制率を結膜炎抑制作用の指標としてTukey型多重比較により比較した。その結果、漏出色素量及び浮腫重量のいずれも、本剤及びインタール点眼液2%は生理食塩液との間に有意な差が認められ、また本剤はインタール点眼液2%と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<sup>8)</sup>。

	漏出色素量 (µg)	漏出色素量抑制率 (%)
クロモグリク酸Na 点眼液2%「わかもと」	48.2±1.5*	38.62±1.89
インタール点眼液2%	46.8±1.5*	40.34±1.94
生理食塩液	78.5±2.0	—

\* : P < 0.05 ; Tukey 型多重比較 (vs 生理食塩液)  
(平均値±標準誤差、n=17)

	浮腫重量 (mg)	浮腫重量抑制率 (%)
クロモグリク酸Na 点眼液2%「わかもと」	711.6±8.1*	18.72±0.93
インタール点眼液2%	700.9±8.7*	19.94±0.99
生理食塩液	875.5±10.4	—

\* : P < 0.05 ; Tukey 型多重比較 (vs 生理食塩液)  
(平均値±標準誤差、n=17)

#### (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

該当資料なし

#### (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

## 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

### (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

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 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。
- ・患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
- ・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。

（解説）

##### 〈アレルギー性結膜炎〉

アレルギー性結膜炎では、症状の程度によってはコンタクトレンズを装着する可能性が否定できないため、ベンザルコニウム塩化物のソフトコンタクトレンズへの吸着に関する注意喚起を記載した。

〈効能共通〉

- ・容器の先端が直接目に触れると、眼脂や雑菌等により薬液が汚染される可能性がある。
- ・閉瞼及び涙嚢部の圧迫を行うことにより、薬液の鼻涙管への流出による鼻粘膜からの吸収を防ぎ、全身性の副作用発現の可能性を軽減するとともに、治療効果を高めるためである。
- ・本剤の有効成分であるクロモグリク酸ナトリウムにおいて眼瞼炎等の副作用が報告されているため設定した。
- ・複数の点眼剤を短い間隔で点眼すると、初めに点眼した薬剤が後から点眼した薬剤によって結膜嚢から流され、薬剤の有効性が低下する可能性がある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15.1 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 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

クロモグリク酸ナトリウムのLD<sub>50</sub>(g/kg)<sup>9)</sup>

動物種 (性)		投与経路		
		経口	静脈内	皮下
マウス	雄	>12	>5	>5
	雌	>12	>5	>5
ラット	雄	>12	>5	>5
	雌	>12	>5	>5

## (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

眼粘膜刺激性試験

家兎眼にクロモグリク酸Na点眼液2%「わかもと」を1回100μL点眼し、Draize法の基準に従って眼刺激性を評価した結果、角膜、虹彩、結膜に対する影響は認められなかった<sup>10)</sup>。

## (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：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

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

外箱開封後は、遮光して保存すること。

## 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Na点眼液2%

## 7. 国際誕生年月日

不明

## 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

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) ルゲオン点眼液	1991年3月26日	20300AMZ00192	1992年7月10日	1992年7月10日
(販売名変更) ルゲオン点眼液2%	2006年8月9日	21800AMX10750000	2006年12月8日	2007年2月
クロモグリク酸Na点眼液2% 「わかもと」	2017年1月31日	22900AMX00033000	2017年6月16日	2017年9月

## 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。

X. 管理的事項に関する項目

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 (9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%「わかもと」	1319717Q1332	1319717Q1332	102160801	620216001

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) わかもと製薬株式会社 社内資料 [長期保存試験]
- 2) わかもと製薬株式会社 社内資料 [加速試験]
- 3) 内田幸男 他：眼科臨床医報. 1981 ; 75 : 725-746
- 4) Cox JSG : Disodium Cromoglycate in Allergic Airways Disease. In : Pepys J, Frankland AW, editors. London : Butterworths, 1970 : 13-25
- 5) Kay AB, et al. : J Allergy Clin. Immunol. 1987 ; 80 : 1-8
- 6) 三国郁夫：臨床眼科. 1980 ; 34 : 1551-1557
- 7) Hennawi MM : The Mast Cell. In : Pepys J, Edwards AM, editors. London : Pitman Medical, 1979 : 486-492
- 8) わかもと製薬株式会社 社内資料 [生物学的同等性試験]
- 9) わかもと製薬株式会社 社内資料 [単回投与毒性試験]
- 10) わかもと製薬株式会社 社内資料 [眼粘膜刺激試験]

### 2. その他の参考文献

- ・第十八改正日本薬局方 解説書. 廣川書店, (2021)

---

## 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