

貯 法：室温保存
有効期間：3年喘息治療剤
クロモグリク酸ナトリウム吸入液クロモグリク酸Na吸入液1%「サワイ」
CROMOGLICATE Na Inhalation Solution [SAWAI]

日本標準商品分類番号

87449
872259

承認番号 22600AMX00715000

販売開始 2003年7月

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. 組成・性状

3.1 組成

容量	1アンプル 2mL
有効成分 [1アンプル中]	日局クロモグリク酸ナトリウム 20mg

3.2 製剤の性状

剤形・性状	無色～微黄色の澄明な吸入液
pH	4.0～7.0

4. 効能又は効果

気管支喘息

6. 用法及び用量

朝、昼及び就寝前ないしは朝、昼、夕及び就寝前1回1アンプルずつ、1日3～4アンプルを電動式ネブライザーを用いて吸入する。症状の緩解が得られれば、その後の経過を観察しながら1日2～3アンプルに減量すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤は既に起こっている喘息発作を抑える薬剤ではないので、発作発現時は対症療法が必要であることを患者又は保護者に十分説明しておくこと。
- 8.2 本剤の使用により、ステロイド維持量を減量し得た患者で本剤吸入療法を中止する場合は原疾患再発のおそれがあるので、減量前のステロイド維持量に戻すこと。[9.1.1、11.1.2参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 長期ステロイド療法を受けている患者

本剤吸入によりステロイドの減量をはかる場合は十分な管理下で徐々に行うこと。[8.2、11.1.2参照]

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. 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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 気管支痙攣(0.1%未満)

吸入中又は直後に、重篤な気管支痙攣があらわれることがある。

11.1.2 PIE症候群(0.1%未満)

PIE症候群(好酸球増多を伴う肺浸潤；発熱、咳嗽、喀痰を伴うことが多い)があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には投与を中止し、必要であればステロイド剤等を投与すること。[8.2、9.1.1参照]

11.1.3 アナフィラキシー(0.1%未満)

アナフィラキシー(呼吸困難、血管浮腫、じん麻疹等)があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満
過敏症	発疹
咽喉頭	刺激感

	0.1～5%未満
その他	悪心

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

本剤は電動式ネブライザーを用いて吸入させること。患者又は保護者に本剤の吸入法をよく指導し、習熟させること。本剤を内服しても効果はみられない。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 吸入時には新しいアンプル1本を使用し、既に開管したアンプルの残液は使用しないこと。また、吸入後ネブライザー内に残った液は捨てること。

14.2.2 プロムヘキシリン塩酸塩との配合で白濁を生じるため、配合は避けること。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康外国人4例にクロモグリク酸ナトリウム粉剤^(注)をスピンヘラーで1カプセル(クロモグリク酸ナトリウムとして20mg)吸入投与したとき、最高血漿中濃度は5分後に46ng/mL、吸収率は約14%であった¹⁾。

注)承認製剤はクロモグリク酸ナトリウム吸入液である。

18. 薬効薬理

18.1 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)の遊離を抑制することに基づき、アトピー型、混合型、感染型等の種々の病型の気管支喘息の発現を防止する^{2)、3)}。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⁴⁾。

18.2 生物学的同源性試験

ラット実験的喘息モデルにおける気道抵抗およびモルモット実験的喘息モデルにおける特異的気道抵抗の上昇を指標として、クロモグリク酸Na吸入液1%「サワイ」とインターナル吸入液1%の抗喘息作用を比較検討した。その結果、両剤とも無処置群に比して有意に気道抵抗の上昇を抑制し、両剤間に有意な差は認められず、両剤は生物学的に同等であると判断された⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

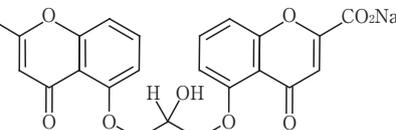
一般名：クロモグリク酸ナトリウム(Sodium Cromoglicate)

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：NaO₂C



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。

20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

2mL×60管(4管×15)

23. 主要文献

- 1) Neale, M. G. et al. : Br. J. Clin. Pharmacol., 1986 ; 22(4) : 373-382
- 2) Cox, J. S. G. : Nature, 1967 ; 216(5122) : 1328-1329
- 3) Cox, J. S. G. : Disodium Cromoglycate in Allergic Airways Disease (Pepys, J. and Frankland, A. W., eds.) Butterworths, London, 1970
- 4) Kay, A. B. et al. : J. Allergy Clin. Immunol., 1987 ; 80(1) : 1-8
- 5) 社内資料：生物学的同源性試験

***24. 文献請求先及び問い合わせ先**

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター
〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL : 0120-381-999 FAX : 06-7708-8966

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

沢井製薬株式会社
大阪市淀川区宮原5丁目2-30