＊2023年２月改訂（第１版）

日本標準商品分類番号	871319

承認番号	30200AMX00589
販売開始	1999年７月

貯　　法：室温保存
有効期間：３年

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％「センジュ®」

CROMOGLICATE Na OPHTHALMIC SOLUTION 2％

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

販売名	クロモグリク酸Na点眼液２％「センジュ」
有効成分	1mL中 クロモグリク酸ナトリウム20mg
添加剤	エデト酸ナトリウム水和物、ベンザルコニウム塩化物

3.2 製剤の性状

販売名	クロモグリク酸Na点眼液２％「センジュ」
性状	無色～微黄色澄明の無菌水性点眼剤
pH	5.0～6.0

4. 効能又は効果

アレルギー性結膜炎、春季カタル

6. 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

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。

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 アナフィラキシー（0.1％未満注）)

呼吸困難、血管性浮腫、蕁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％未満注）	0.1％未満注）
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

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用している場合には、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用すること。

〈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。

15. その他の注意

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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

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週間点眼する二重遮蔽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群に比べ有意な改善が認められた[1]。

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％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。

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[2]。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[3]。

18.2 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[4]。

18.3 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[5]。

18.4 生物学的同等性試験

ラットの片眼にcompound48/80溶液を点眼し、結膜炎を惹起すると同時にEvans' blue溶液を静脈内投与した。30分後に結膜を含む眼瞼を切り出し、色素を抽出して色素漏出量を測定し、結膜炎の指標とした。本剤あるいはインタール点眼液２％は結膜炎惹起の30、60及び120分前に点眼した。その結果、両製剤間における色素漏出量の平均値の差の90%信頼性区間は−0.481μg〜0.699μgであり、インタール点眼液２％の平均値に対する割合が−10%〜14%と許容範囲を±20%と設定するとき、両剤の生物学的同等性が確認された[6]。

	色素漏出量(μg)
本剤	4.93±0.24
インタール点眼液２％	5.04±0.25

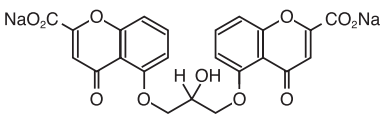
平均値±標準誤差、n＝20

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)〔JAN〕

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

構造式：



分子式：$C_{23}H_{14}Na_2O_{11}$

分子量：512.33

性　状：クロモグリク酸ナトリウムは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。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

開栓後１ヵ月経過した場合は、残液を使用しないこと。

22. 包装

プラスチック点眼容器 5mL×10

23. 主要文献

1)内田幸男 他：眼科臨床医報, 1981；75：725-746
2)Cox JSG：Disodium Cromoglycate in Allergic Airways Disease. In：Pepys J, Frankland AW, editors. London：Butterworths, 1970：13-25
3)Kay AB, et al.：J Allergy Clin Immunol, 1987；80：1-8
4)三国郁夫：臨床眼科, 1980；34：1551-1557
5)Hennawi MM：The Mast Cell. In：Pepys J, Edwards AM, editors. London：Pitman Medical, 1979：486-492
6)社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

千寿製薬株式会社　カスタマーサポート室
〒541-0048 大阪市中央区瓦町三丁目１番９号
TEL 0120-069-618　FAX 06-6201-0577
受付時間　9：00〜17：30（土、日、祝日を除く）

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

千寿製薬株式会社
大阪市中央区瓦町三丁目１番９号

26.2 販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目１番１号