＊2024年5月改訂（第2版）
2023年9月改訂

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

日本標準商品分類番号
871319

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%「杏林」

CROMOGLICATE Na Ophthalmic Solution

承認番号	23000AMX00174000
販売開始	1992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

有効成分（1mL中）	日局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

剤形	水性点眼剤
性状	無色～微黄色澄明、無菌製剤
pH	5.0～6.0
識別コード	PH001

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、夕及び就寝前）点眼する。

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[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	

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
ラット及びモルモットを用いた実験的アレルギー性結膜炎に対する効果として、抗原惹起による結膜部位の漏出色素量の抑制率を比較した。クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」、インタール点眼液2%及び対照群としてクロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」基剤を抗原惹起30分前、10分前及び直前の3回点眼し、漏出色素量についてt検定を行った結果、クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」及びインタール点眼液2%の漏出色素量は対照群と比較して有意な低値を示し、また分散分析を行った結果、両製剤間に有意な差は認められなかったことより、生物学的な同等性が確認された[6)]。

ラット

		漏出色素量（μg）	抑制率（%）
クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」投与群	クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」基剤（左眼）	36.05 ±9.05	—
	クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」（右眼）	27.61 ±9.19※	23.4
インタール点眼液2%投与群	クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」基剤（左眼）	35.11 ±8.88	—
	インタール点眼液2%（右眼）	27.58 ±6.32※	21.5

（Mean±S.D.，n=15）　※：p＜0.05（t検定）

モルモット

		漏出色素量（μg）	抑制率（%）
クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」投与群	クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」基剤（左眼）	1.42 ±0.33	—
	クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」（右眼）	1.06 ±0.30※※	25.7
インタール点眼液2%投与群	クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」基剤（左眼）	1.57 ±0.39	—
	インタール点眼液2%（右眼）	1.15 ±0.32※※	26.8

（Mean±S.D.，n=15）　※※：p＜0.01（t検定）

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）

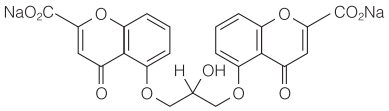
化学名：Disodium 5,5′-(2-hydroxypropane-1,3-diyl) bis (oxy) bis (4-oxo-4*H*-chromene-2-carboxylate)

分子式：$C_{23}H_{14}Na_2O_{11}$

分子量：512.33

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。
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。

化学構造式：



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本

23. 主要文献

1) 内田幸男他：眼科臨床医報 1981；75（6）：725-746
2) Cox J.S.G：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）：1-8
4) 三国郁夫：臨床眼科 1980；34（11）：1551-1557
5) Hennawi MM：The Mast Cell. In：Pepys J, Edwards AM, editors. London：Pitman Medical. 1979：486-492
6) キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
クロモグリク酸Na点眼液2%「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料

24. 文献請求先及び問い合わせ先

キョーリンリメディオ株式会社　学術部
〒920-0017　金沢市諸江町下丁287番地1
TEL 0120-960189
FAX 0120-189099

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地

＊26.2 販売元

杏林製薬株式会社
東京都千代田区大手町一丁目3番7号