

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 2013 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%「杏林」

CROMOGLICATE Na Ophthalmic Solution 2% "KYORIN"

（クロモグリク酸ナトリウム点眼液）

剤形	水性点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中、日局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 (JAN) 洋名：Sodium Cromoglicate (JAN)
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：2018年 1月29日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2018年 6月15日（販売名変更による） 発売年月日：2000年 2月 1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL:00120-517-215 FAX:076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2018 年 6 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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

I F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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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 I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構のホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

【I F の様式】

- ①規格は A 4 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、添付文書で赤字・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。
- ② I F 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「I F 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。

【 I F の作成】

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F 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 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F 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（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【 I F の発行】

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 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、「 I F 記載要領 2013」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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F 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ある。

電子媒体の I F 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、 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 M R 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、 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、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、 I F 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

I F 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。 I F 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、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、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。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

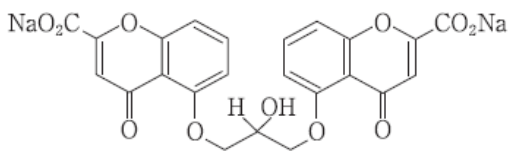
I. 概要に関する項目	1	VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	11
II. 名称に関する項目	2	3. 吸収	11
1. 販売名	2	4. 分布	12
2. 一般名	2	5. 代謝	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 排泄	12
4. 分子式及び分子量	2	7. トランスポーターに関する情報	13
5. 化学名(命名法)	2	8. 透析等による除去率	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14
7. CAS登録番号	2	1. 警告内容とその理由	14
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)	14
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	14
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	14
3. 有効成分の確認試験法	3	5. 慎重投与内容とその理由	14
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	14
IV. 製剤に関する項目	4	7. 相互作用	14
1. 剤形	4	8. 副作用	15
2. 製剤の組成	4	9. 高齢者への投与	15
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	16
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	16
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	16
6. 溶解後の安定性	6	13. 過量投与	16
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	14. 適用上の注意	16
8. 溶出性	6	15. その他の注意	16
9. 生物学的試験法	6	16. その他	16
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	IX. 非臨床試験に関する項目	17
11. 製剤中の有効成分の定量法	6	1. 薬理試験	17
12. 力価	6	2. 毒性試験	17
13. 混入する可能性のある夾雑物	6	X. 管理的事項に関する項目	18
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	1. 規制区分	18
15. 刺激性	7	2. 有効期間又は使用期限	18
16. その他	7	3. 貯法・保存条件	18
V. 治療に関する項目	8	4. 薬剤取扱い上の注意点	18
1. 効能又は効果	8	5. 承認条件等	18
2. 用法及び用量	8	6. 包装	18
3. 臨床成績	8	7. 容器の材質	18
VI. 薬効薬理に関する項目	9	8. 同一成分・同効薬	18
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9	9. 国際誕生年月日	19
2. 薬理作用	9	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
		11. 薬価基準収載年月日	19

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	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
XI. 文献	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
XII. 参考資料	21
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
XIII. 備考	22
1. その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	本剤は、後発医薬品として薬食発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、1992 年 3 月に承認を取得、日医工株式会社は「ミタヤク点眼液」を 2000 年 2 月に販売を開始した。その後、2006 年 12 月に「ミタヤク点眼液 2%」に名称変更し、2018 年 6 月に「クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」」に名称変更した。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	重大な副作用として、アナフィラキシー様症状が報告されている。 (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。)

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%「杏林」
(2) 洋名	CROMOGLICATE Na Ophthalmic Solution 2% “KYORIN”
(3) 名称の由来	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) Cromoglicic Acid (INN)
(3) ステム	抗アレルギー薬、クロモグリク酸誘導体：-cromil
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式：C ₂₃ H ₁₄ Na ₂ O ₁₁ 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-4H-chromene-2-carboxylate) (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	略号：DSCG、SCG
7. CAS 登録番号	15826-37-6 (Sodium Cromoglicate) 16110-51-3 (Cromoglicic Acid)

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	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	吸湿性である。
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	該当資料なし
(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。
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」の確認試験による。 (1)呈色反応 (2)紫外可視吸光度測定法 (3)ナトリウム塩の定性反応
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。 電位差滴定法 (0.1mol/L 過塩素酸・1,4-ジオキサン液で滴定)

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、外観及び性状	剤形：水性点眼剤 性状：無色～微黄色澄明
(3) 製剤の物性	該当資料なし
(4) 識別コード	PH001
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	pH：5.0～6.0
(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、日局クロモグリク酸ナトリウム 20mg 含有
(2) 添加物	エデト酸ナトリウム水和物、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

IV. 製剤に関する項目

5. 製剤の各種条件下における安定性

【長期保存試験】¹⁾

<保存条件>

25±2°C、60±5%RH

<試験検体>

容器（ポリプロピレン製）、中栓（ポリエチレン製）、キャップ（ポリプロピレン製）、紙箱

<試験項目及び規格>

試験項目	規 格
性状	無色～微黄色の澄明な液である。
確認試験	1)濃ジアズベンゼンスルホン酸試液による呈色反応。 2)UV法：波長 237～241nm 及び 325～329nm に吸収の極大を示す。それぞれの吸収極大の波長における吸光度を A ₁ 及び A ₂ とするとき、A ₁ /A ₂ は 3.4～4.2 である。 3)TLC法：試料溶液から得たスポット及び標準溶液から得たスポットの R _f 値は等しい。
pH	5.0～6.0
浸透圧比	0.2～0.3
不溶性異物	日局製剤総則、点眼剤、(8)項により試験を行うとき、水溶液は澄明で、たやすく検出される不溶性異物があるてはならない。
不溶性微粒子	日局一般試験法、点眼剤の不溶性微粒子試験法により試験を行う。本剤 1mL 中の個数に換算するとき、300 μm以上の不溶性微粒子が 1 個以下である。
無菌試験	日局一般試験法、無菌試験法の直接法により、試験を行うとき、無菌である。
定量	含量：90.0～110.0%

<試験結果>

試験項目	開始時	0.5 年後	1 年後	2 年後	3 年後
性状	適	適	適	適	適
確認試験	適				適
pH*	5.50	5.33	5.28	5.28	5.24
浸透圧比*	0.25				0.26
不溶性異物	適				適
不溶性微粒子	適				適
無菌試験	適				適
定量(含量)**	102.1%	104.3%	102.5%	103.5%	102.8%

*1ロット n=1 の 3 ロットの平均値 **1ロット n=3 の 3 ロットの平均値

IV. 製剤に関する項目

【加速試験】²⁾

< 保存条件 >

40±1°C、75±5%RH

< 試験検体 >

5mL 点眼剤用プラスチック容器（ポリプロピレン製）、紙箱

< 試験項目及び規格 >

長期保存試験の項を参照

< 試験結果 >

試験項目	開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状	適	適	適	適
pH*	5.53	5.49	5.48	5.48
不溶性異物	適	適	適	適
無菌試験	(-)			(-)
定量(含量)*	104.2%	104.4%	105.6%	105.2%

*1ロット n=3 の 3 ロットの平均値

- | | |
|--------------------------|---|
| 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 | (1) 呈色反応
(2) 紫外可視吸光度測定法
(3) 薄層クロマトグラフィー |
| 11. 製剤中の有効成分
の定量法 | 液体クロマトグラフィー |
| 12. カ価 | 該当しない |
| 13. 混入する可能性の
ある夾雑物 | 該当資料なし |

IV. 製剤に関する項目

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	特になし
15. 刺激性 ³⁾	<p>【眼粘膜刺激性試験】</p> <p>試験製剤(クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」)点眼群、標準製剤点眼群、クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」基剤点眼群、生理食塩液点眼群の計 4 群を設定し、各群には無作為に日本白色種雄性ウサギ 5 匹を割り付けた。4 種の試験薬剤を右眼に点眼し、左眼は無処置とした。眼刺激反応の強さについては、Draize 法の基準に従って判定し、kay and Calandra(1962)の評価基準を参考にして評価した。</p> <p>単回点眼(0.1mL/匹)においては、4 群とも無刺激物の評価区分であった。頻回点眼(0.05mL/匹を 30 分間隔で 15 回点眼)においては、試験製剤、標準製剤、生理食塩液は無刺激物、試験製剤基剤は軽度刺激物の評価区分であった。14 日間連続点眼(0.05mL/匹を 2 時間間隔で 1 日 4 回、14 日間点眼)においては、4 群とも無刺激物の評価区分であった。</p> <p>以上の結果より、試験製剤は標準製剤の成績を超えるものでなくウサギの眼粘膜に及ぼす刺激性はないものと考えられた。</p>
16. その他	特になし

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、夕及び就寝前）点眼する。
3. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当資料なし
(2) 臨床効果	該当資料なし
(3) 臨床薬理試験	該当資料なし
(4) 探索的試験	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	<p>ケトチフェンフマル酸塩、ペミロラストカリウム、トラニラスト、アンレキサノクス、イブジラスト、オロパタジン塩酸塩、レボカバスチン塩酸塩など</p>																		
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序	<p>細胞内への Ca^{2+} 流入抑制及びフォスホジエステラーゼ活性の阻害により細胞膜を安定化し、肥満細胞からのヒスタミン等の化学伝達物質の遊離を抑制する。</p>																		
(2) 薬効を裏付ける試験成績 ⁴⁾	<p>【生物学的同等性試験】</p> <p>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」、標準製剤（点眼剤、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、本剤及び標準製剤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。</p>																		
	<p>ラット</p> <table border="1" data-bbox="507 1164 1412 1724"> <thead> <tr> <th></th> <th></th> <th>漏出色素量 (μg)</th> <th>抑制率 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」 投与群</td> <td>クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」 基剤（左眼）</td> <td>36.05\pm9.05</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」 （右眼）</td> <td>27.61\pm9.19[※]</td> <td>23.4</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">標準製剤 投与群</td> <td>クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」 基剤（左眼）</td> <td>35.11\pm8.88</td> <td>—</td> </tr> <tr> <td>標準製剤 （点眼剤、2%） （右眼）</td> <td>27.58\pm6.32[※]</td> <td>21.5</td> </tr> </tbody> </table>			漏出色素量 (μ g)	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 \pm 9.05	—	クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」 （右眼）	27.61 \pm 9.19 [※]	23.4	標準製剤 投与群	クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」 基剤（左眼）	35.11 \pm 8.88	—	標準製剤 （点眼剤、2%） （右眼）	27.58 \pm 6.32 [※]	21.5
		漏出色素量 (μ g)	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 \pm 9.05	—																
	クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」 （右眼）	27.61 \pm 9.19 [※]	23.4																
標準製剤 投与群	クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」 基剤（左眼）	35.11 \pm 8.88	—																
	標準製剤 （点眼剤、2%） （右眼）	27.58 \pm 6.32 [※]	21.5																
	<p>(Mean\pmS. D., n=15) ※ : p<0.05 (t 検定)</p>																		

VI. 薬効薬理に関する項目

		モルモット		
		漏出色素量 (μg)	抑制率 (%)	
(3) 作用発現時間・持続 時間	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 \pm 0.33	—
		クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」 (右眼)	1.06 \pm 0.30 ^{※※}	25.7
	標準製剤 投与群	クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」 基剤 (左眼)	1.57 \pm 0.39	—
		標準製剤 (点眼剤、2%) (右眼)	1.15 \pm 0.32 ^{※※}	26.8

(Mean \pm S. D., n=15) ※※ : p<0.01 (t 検定)

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) 解析方法	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

VII. 薬物動態に関する項目

4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液－胎盤関門通過性	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目、10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項を参照
(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

VII. 薬物動態に関する項目

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用

アナフィラキシー様症状（頻度不明）：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。

(3) その他の副作用

その他の副作用

分類	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

(1) 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

(2) 重大な副作用

アナフィラキシー様症状（頻度不明）：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。

(3) 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。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

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：容器の先端が目につ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とること。
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	特になし

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	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：クロモグリク酸 Na 点眼液 2%「杏林」 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（安定性試験結果に基づく ^{1),2)}
3. 貯法・保存条件	気密容器、室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	特になし
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	
(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）	
<p>【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。</p> <p>【適用上の注意】（Ⅷ. -14） 点眼時：容器の先端が目につ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とること。</p>	くすりのしおり：有り
(3) 調剤時の留意点について	特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	5mL×10本
7. 容器の材質	容器：ポリプロピレン(PP) 中栓：ポリエチレン(PE) キャップ：ポリプロピレン(PP) シュリンクラベル：ポリエチレンテレフタレート(PET)
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：インターール点眼液 2% 同 効 薬：ケトチフェンフマル酸塩、ペミロラストカリウム、トラニラスト、アンレキサノクス、イブジラスト、オロパタジン塩酸塩、レボカバスチン塩酸塩など

X. 管理的事項に関する項目

9. 国際誕生年月日	1969年 2月 1日								
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	<p>製造販売承認年月日：2018年 1月29日 承認番号：23000AMX00174000 (旧販売名) ミタヤク点眼液 製造販売承認年月日：1992年 3月 4日 (旧販売名) ミタヤク点眼液 2% 製造販売承認年月日：2006年 8月 4日</p>								
11. 薬価基準収載年月日	<p>2018年 6月15日 (旧販売名) ミタヤク点眼液 薬価基準収載年月日：1992年 7月10日 経過措置期間終了：2007年 8月31日 (旧販売名) ミタヤク点眼液 2% 薬価基準収載年月日：2006年12月 8日 経過措置期間終了：2019年 3月31日</p>								
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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。								
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="480 1727 1444 1921"> <thead> <tr> <th data-bbox="480 1727 799 1823">HOT(9桁)番号</th> <th data-bbox="799 1727 1118 1823">厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード</th> <th data-bbox="1118 1727 1444 1823">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="480 1823 799 1921">102158506</td> <td data-bbox="799 1823 1118 1921">1319717Q1014 (統一収載コード)</td> <td data-bbox="1118 1823 1444 1921">620215809</td> </tr> </tbody> </table>			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	102158506	1319717Q1014 (統一収載コード)	620215809
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							
102158506	1319717Q1014 (統一収載コード)	620215809							
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) 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」の安定性試験(長期保存試験)に関する資料 2) 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」の安定性試験(加速試験)に関する資料 3) 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」の眼粘膜刺激性試験に関する資料 4) 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
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 | 該当資料なし |

XII. 備考

1. その他の関連資料

該当資料なし