

**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（一部2013に準拠）

**喘息治療剤**  
**クロモグリク酸 Na 吸入液 1% 「NIG」**  
**Cromoglicate Na Inhalation Solution**  
**クロモグリク酸ナトリウム吸入液**

剤形	吸入液剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1アンプル（2mL）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・販売開始年月日	製造販売承認：2019年 7月 10日 薬価基準収載：2022年 5月 25日 販売開始：2001年12月 1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：武田薬品工業株式会社 発売元：日医工株式会社 製造販売元：日医工岐阜工場株式会社
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：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2022年5月改訂（第12版，承継に伴う改訂）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。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(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 (<https://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に審査・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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

IF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。IF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・表現には薬機法の広告規則や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、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IF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、IFを活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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>9</b>
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	9
2. 製品の治療学的特性.....	1	2. 薬理作用.....	9
3. 製品の製剤学的特性.....	1	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>10</b>
4. 適正使用に関して周知すべき特性.....	1	1. 血中濃度の推移.....	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項.....	1	2. 薬物速度論的パラメータ.....	10
6. RMP の概要.....	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	10
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>2</b>	4. 吸収.....	11
1. 販売名.....	2	5. 分布.....	11
2. 一般名.....	2	6. 代謝.....	11
3. 構造式又は示性式.....	2	7. 排泄.....	11
4. 分子式及び分子量.....	2	8. トランスポーターに関する情報.....	11
5. 化学名（命名法）又は本質.....	2	9. 透析等による除去率.....	11
6. 慣用名，別名，略号，記号番号.....	2	10. 特定の背景を有する患者.....	11
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. その他.....	11
1. 物理化学的性質.....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>12</b>
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	3	1. 警告内容とその理由.....	12
3. 有効成分の確認試験法，定量法.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）...12	
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>4</b>	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由...12	
1. 剤形.....	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由...12	
2. 製剤の組成.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	12
3. 添付溶解液の組成及び容量.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法12	
4. 力価.....	4	7. 相互作用.....	12
5. 混入する可能性のある夾雑物.....	4	8. 副作用.....	12
6. 製剤の各種条件下における安定性.....	5	9. 高齢者への投与.....	13
7. 調製法及び溶解後の安定性.....	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	13
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）.....	6	11. 小児等への投与.....	14
9. 溶出性.....	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	14
10. 容器・包装.....	7	13. 過量投与.....	14
11. 別途提供される資材類.....	7	14. 適用上の注意.....	14
12. その他.....	7	15. その他の注意.....	14
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>8</b>	16. その他.....	14
1. 効能又は効果.....	8	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>15</b>
2. 効能又は効果に関連する注意.....	8	1. 薬理試験.....	15
3. 用法及び用量.....	8	2. 毒性試験.....	15
4. 用法及び用量に関連する注意.....	8	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>16</b>
5. 臨床成績.....	8	1. 規制区分.....	16

## 略 語 表

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
tmax	最高血中濃度到達時間
t <sub>1/2</sub>	消失半減期
S.D.	標準偏差

2. 有効期間 .....	16
3. 包装状態での貯法 .....	16
4. 取扱い上の注意点 .....	16
5. 患者向け資材 .....	16
6. 同一成分・同効薬 .....	16
7. 国際誕生年月日 .....	16
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 .....	16
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 .....	16
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容 .....	16
11. 再審査期間 .....	16
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	16
13. 各種コード .....	17
14. 保険給付上の注意 .....	17
<b>X I. 文献</b> .....	<b>18</b>
1. 引用文献 .....	18
2. その他の参考文献 .....	18
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>19</b>
1. 主な外国での発売状況 .....	19
2. 海外における臨床支援情報 .....	19
<b>X III. 備考</b> .....	<b>20</b>
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあ たつての参考情報 .....	20
2. その他の関連資料 .....	20

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤はクロモグリク酸ナトリウムを有効成分とする喘息治療剤である。

クロモグリク酸ナトリウム製剤の「ステリ・ネブ クロモリン吸入液 1%」は、武田テバ薬品株式会社（旧大正薬品工業株式会社）が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2001年3月15日に承認を取得、2001年12月1日に販売を開始した。（薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき承認申請）医療事故防止のため、2019年7月10日に販売名を「ステリ・ネブ クロモリン吸入液 1%」から「クロモグリク酸 Na 吸入液 1%「武田テバ」」に変更の承認を得て、2019年12月13日から販売を開始した。

2022年5月1日、武田テバ薬品株式会社から日医工岐阜工場株式会社に製造販売承認が承継され、その際に販売名の屋号を「武田テバ」から「NIG」に変更した。

2022年5月25日に薬価収載され、日医工株式会社が販売を開始した。

### 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤はクロモグリク酸ナトリウムを有効成分とする喘息治療剤である。
- (2) 重大な副作用（頻度不明）として、気管支痙攣、PIE 症候群、アナフィラキシーが報告されている。

### 3. 製品の製剤学的特性

- (1) ポリエチレン製アンプルに入った、ネブライザーを用いて吸入する液剤である。
- (2) アンプルラベルに「禁注射」、「目には入れないこと」の注意喚起を表示している。

### 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材， 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 作成されている資材	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

### 1. 販売名

#### (1) 和名

クロモグリク酸 Na 吸入液 1% 「NIG」

#### (2) 洋名

Cromoglicate Na Inhalation Solution

#### (3) 名称の由来

一般名より

### 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)

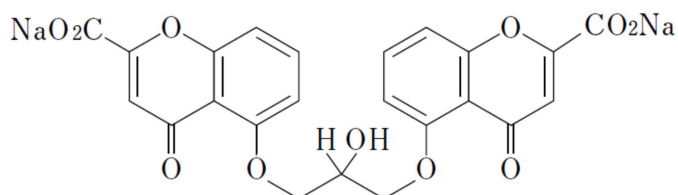
Sodium Cromoglicate (JAN)

Cromoglicic Acid (INN)

#### (3) ステム (stem)

なし

### 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) (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

### 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

融点: 約 258°C (分解)

クロモグリク酸の融点は約 247°C (いずれも減圧, 105°C, 4時間乾燥したもの)<sup>1)</sup>

##### (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, 定量法

##### (1) 確認試験法

###### 1) 濃ジアゾベンゼンスルホン酸試液による呈色反応

本品を水に溶かし、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

本品の pH7.4 のリン酸塩緩衝液溶液につき吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

###### 3) ナトリウム塩の定性反応

本品はナトリウム塩の定性反応を呈する。

##### (2) 定量法

###### 電位差滴定法

本品をプロピレングリコール及び2-プロパノールを加え、加温して溶かし、冷後1,4-ジオキサンを加え、過塩素酸・1,4-ジオキサン液で滴定する。



#### IV. 製剤に関する項目

##### 1. 剤形

###### (1) 剤形の区別

吸入液剤

###### (2) 製剤の外観及び性状

無色～微黄色の澄明な無菌の液

###### (3) 識別コード

該当しない

###### (4) 製剤の物性

pH：4.0～7.0

###### (5) その他

該当しない

##### 2. 製剤の組成

###### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

成分	日局 クロモグリク酸ナトリウム
含量	1 アンプル (2mL) 中 20mg
添加物	等張化剤

###### (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

シュウ酸塩，中間体（2-acetyl-3-hydroxy 体，ジエチルエステル体）及び二つの位置異性体が考えられる。<sup>1)</sup>

## 6. 製剤の各種条件下における安定性<sup>2)</sup>

### (1) 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃，75%RH，6ヶ月）の結果，本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

試験実施日：

◇クロモグリク酸Na吸入液1%「NIG」 加速試験 [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月
性状 <無色～微黄色の澄明な液>		適合	適合	適合	適合
確認試験 (※1)		適合	適合	適合	適合
pH <4.0～7.0>		5.8 5.7 5.8	5.9 5.8 5.8	5.6 5.6 5.8	5.7 5.6 5.7
無菌試験 <菌の発育を認めない>		適合	—	—	適合
含量 (%) ※2 <90.0～110.0%>		100.3 100.2 99.8	100.1 100.1 99.8	100.2 99.8 99.5	99.8 99.2 99.6

※1：呈色反応，赤外吸収スペクトル測定法，薄層クロマトグラフィー ※2：表示量に対する含有率(%)

### (2) 長期保存試験

試験実施期間 or 試験実施日：

◇クロモグリク酸Na吸入液1%「NIG」 長期保存試験 [最終包装形態]

測定項目 <規格>	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1年	2年	3年3ヵ月
性状 <無色～微黄色の澄明な液>		適合	適合	適合	適合
pH <4.0～7.0>		5.67 5.73 5.90	5.58 5.50 5.60	5.44 5.88 5.72	5.28 5.16 5.43
含量 (%) ※ <90.0～110.0%>		101.4 102.4 102.2	105.2 104.1 105.4	106.1 107.9 106.2	107.7 108.3 105.9

※：表示量に対する含有率(%)

## 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）

### 本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

### (1) 配合変化試験<sup>3)</sup>

配合方法：試験管内で試験薬剤 1 回用量の 2.5 倍量と、配合薬剤の 1 回量（最大使用量）の 2.5 倍量とを配合し、測定した。

保存条件：室温

※外観は、黒色の紙を背景にして確認した。

#### ◆クロモグリク酸 Na 吸入液 1% 「NIG」のみ

配合薬剤		試験 項目	開封後の経過時間				
販売名（成分名）	配合量		開封直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
クロモグリク酸 Na 吸入液 1% 「NIG」 （クロモグリク酸ナトリウム）	5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		含量※	102.5	102.2	102.5	102.5	102.2

※：表示量に対する含有率（%）

#### ◆クロモグリク酸 Na 吸入液 1% 「NIG」の他剤との配合変化試験

配合薬剤		試験 項目	配合後の経過時間				
販売名（成分名）	配合量		配合直後	1 時間	3 時間	6 時間	24 時間
アスプールの液（0.5%） （dl-イソプレナリン塩酸塩）	1.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	白濁若干の沈殿	少し白濁沈殿
		含量※	103.0	103.0	103.0	102.7	102.7
アレベール吸入用溶解液 0.125% （チロキサポール）	12.5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		含量※	103.2	103.8	103.2	102.6	102.9
イノリン吸入液 0.5% （トリメトキノール塩酸塩水和物）	1.25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		含量※	103.4	103.4	104.1	104.0	103.7
ベネトリン吸入液 0.5% （サルブタモール硫酸塩）	1.25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		含量※	102.2	102.5	102.8	102.2	103.1
ムコフィリン吸入液 20% （アセチルシステイン）	5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		含量※	103.9	103.3	103.0	104.2	103.9
ビスルボン吸入液 0.2% （ブロムヘキシシン塩酸塩）	5mL	外観	白濁	少し白濁若干の沈殿	少し白濁若干の沈殿	少し白濁若干の沈殿	少し白濁若干の沈殿
		含量※	101.4	101.7	101.7	102.3	101.7
メプチン吸入液 0.01% （プロカテロール塩酸塩水和物）	1.25mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明	無色澄明
		含量※	102.2	102.2	102.2	102.5	103.5

※：表示量に対する含有率（%）

### 【使用上の注意】（一部抜粋）

#### 適用上の注意

(3) 配合変化：ブロムヘキシシ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。

**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**

目に入れないこと  
必ずネブライザーで吸入  
禁注射

**(2) 包装**

2mL×60 管

同梱資材 (患者向け指導箋) : 有 (「X III.2. その他の関連資料」の項参照)

**(3) 予備容量**

該当しない

**(4) 容器の材質**

アンプル : ポリエチレン

**11. 別途提供される資材類**

該当しない

**12. その他**

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

気管支喘息

### 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

朝，昼および就寝前ないしは朝，昼，夕および就寝前1回1アンプル宛，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。

#### (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

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

##### 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

該当資料なし

#### (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

トラニラスト，イブジラスト，ペミロラストカリウム等のメディエーター遊離抑制薬  
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

クロモグリク酸ナトリウムは，抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのケミカルメディエーター（ヒスタミン，ロイコトリエンなど）の遊離を抑制することにより，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。<sup>1)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

薬力学的試験

本剤は下記の薬効薬理試験により，標準製剤との生物学的同等性が確認されている。

##### 1) 血管透過性亢進抑制作用<sup>4)</sup>

ラット抗 DNP-Ascaris 血清を皮内投与し感作させたラット PCA 反応モデルを用いて，感作部位における色素漏出量を指標として I 型アレルギー性血管透過性亢進に対する抑制効果を検討した。その結果，本剤及び標準製剤は陰性対照と比較して色素漏出量を有意に抑制し，本剤及び標準製剤間に有意差は認められなかった。

##### 2) 気道収縮反応に対する抑制作用<sup>5)</sup>

卵白アルブミン誘発喘息モデル（ラット）を用いて，特異的気道抵抗値を指標として I 型アレルギー性気道収縮反応に対する抑制効果を検討した。その結果，本剤及び標準製剤は陰性対照と比較して特異的気道抵抗値の増加を有意に抑制し，本剤及び標準製剤間に有意差は認められなかった。

#### (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<sup>6)</sup>

クロモグリク酸 Na 吸入液 1%「NIG」と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ 2mL (クロモグリク酸ナトリウムとして 20mg) 健康成人男子に空腹時単回吸入投与して血漿中未変化体濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ (AUC, Cmax) について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.80) \sim \log(1.25)$  の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

#### (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<sup>6)</sup>

健康成人男子に空腹時単回吸入投与

投与量	クロモグリク酸 Na 吸入液 1%「NIG」 2mL (クロモグリク酸として 20mg)
kel (/hr)	0.423±0.102

(平均±標準偏差, n=20)

#### (4) クリアランス

<参考：静注><sup>1)</sup>

7.9mL/min/kg

#### (5) 分布容積

<参考：静注><sup>1)</sup>

0.32L/kg

#### (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<sup>1)</sup>

ヒトにクロモグリク酸ナトリウムを経口投与してもほとんど吸収されず、吸収率は1%程度と極めて低い。ヒトのスピンヘラー吸入実験で、6時間尿に平均4.3%、口腔内残存量は30～54%である。

#### 5. 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.10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与」の項参照)

##### (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

##### (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<sup>1)</sup>

ヒトのスピンヘラー吸入実験で、6時間尿に平均4.3%排泄された。未変化体が尿及び胆汁中に迅速に排泄される。

#### 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

該当しない



## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

本項目については、日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成している。

### 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（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. 慎重投与内容とその理由

設定されていない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
- (2) 長期ステロイド療法を受けている患者で、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。
- (3) 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。

### 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

### (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

#### 1) 気管支痙攣（頻度不明）

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。このような症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

#### 2) PIE 症候群（頻度不明）

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。

#### 3) アナフィラキシー（頻度不明）

アナフィラキシー（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

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	発疹
咽喉頭	刺激感
その他	悪心

注) 発現した場合には投与を中止すること。

### (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**：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

2) **重大な副作用**：アナフィラキシー（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**：過敏症（発疹）が発現した場合には投与を中止すること。

## 9. 高齢者への投与

設定されていない

## 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児毒性（胎児吸収，体重減少等）の報告がある。〕

**11. 小児等への投与**

設定されていない

**12. 臨床検査結果に及ぼす影響**

設定されていない

**13. 過量投与**

設定されていない

**14. 適用上の注意**

(1) **投与方法：**

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

(2) **投与时：**

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。

(3) **配合変化：**

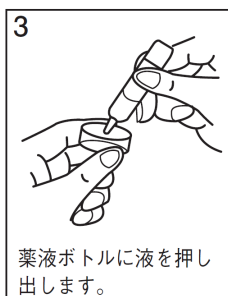
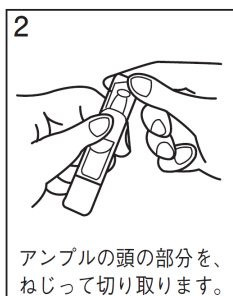
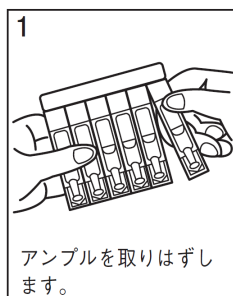
ブロムヘキシシン塩酸塩との配合で白濁を生じるため、配合は避けること。

**15. その他の注意**

設定されていない

**16. その他**

**アンプルの使用方法**



〈注意〉注射に用いないで下さい。必ずネブライザーでご使用下さい。

## 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

該当資料なし

#### (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

該当資料なし

#### (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	クロモグリク酸 Na 吸入液 1% 「NIG」	なし
有効成分	クロモグリク酸ナトリウム	なし

### 2. 有効期間

外箱に表示（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 包装状態での貯法

遮光，室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照）

（「X.3. 貯法・保存条件」の項参照）

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「XⅢ.2. その他の関連資料」の項参照）

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分：インタール吸入液 1%

同 効 薬：トラニラスト，イブジラスト，ペミロラストカリウムなど

### 7. 国際誕生年月日

該当資料なし

### 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	販売名	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
販売 開始	ステリ・ネブ クロモ リン吸入液 1%	2001年 3月15日	21300AMY00114000	2001年 7月6日	2001年 12月1日
販売名 変更	クロモグリク酸 Na 吸 入液 1% 「武田テバ」	2019年 7月10日	30100AMX00101000	2019年 12月13日	2019年 12月13日
承継	クロモグリク酸 Na 吸入液 1% 「NIG」	”	”	2022年 5月25日	2022年 5月25日

### 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，投薬期間に関する制限は定められていない。

### 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 吸入液 1% 「NIG」	2259701G1012	2259701G1101	114073606	621407306

旧販売名	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 吸入液 1% 「武田テ バ」	2259701G1012	2259701G1080	114073605	621407305

### 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。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書 C-1482, 廣川書店, 東京 (2016)
- 2) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料: 安定性試験
- 3) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料: 配合変化試験
- 4) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料: ラット受身皮内アナフィラキシー反応を用いた薬力学的同等性試験
- 5) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料: ラット卵白アルブミン (OVA) 誘発喘息モデルを用いた薬力学的同等性試験
- 6) 日医工岐阜工場株式会社 社内資料: 生物学的同等性試験

### **2. その他の参考文献**

## **X II. 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



## 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

同梱指導箋（患者向け）

**クロモグリク酸Na吸入液1%「NIG」**  
を使用される方と保護者の方へ

アンプルの使用方法

1



容器の上部を持って、前後に裂くように切り離し、アンプルを取りはずします。

2



開封部に溜まっている薬液を、容器を軽く振って落とすことから、アンプルの頭の部分をねじって切り取ります。

3



薬液ボトルに液を押し出します。

【注意】必ずネブライザーでご使用ください。飲んだり、目に使用しないでください。  
<必ず裏面もお読みください。>

ご使用にあたって

①本剤は、電動式ネブライザーを用いて吸入します。  
**飲んだり、目には使用しないでください。**

②幼・小児の場合は保護者がその使用方法をよく指導してください。

③医師の指示を必ず守り、正しい用法・用量（吸入回数、吸入方法）で使用してください。

④使用したアンプルの残液及び吸入後のネブライザー内の残液は捨ててください。

⑤本剤の使用後は、ネブライザーをよく水洗いし、乾燥させ、常に清潔に保ってください。

⑥アンプルは小児の手の届かない場所に、光を避けて室温で保管してください。



日医工株式会社

2022年 月作成  
N202200002