

アレルギー性鼻炎治療剤
クロモグリク酸ナトリウム点鼻液

クロモグリク酸Na点鼻液2%「トローワ」

SODIUM CROMOGLICATE NASAL SOLUTION 2% "TOWA"

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号	22900AMX00575
販売開始	1999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

1mL中の有効成分	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、濃ベンザルコニウム塩化物液50

3.2 製剤の性状

性状	無色～微黄色澄明な液
pH	4.0～7.0

4. 効能・効果

アレルギー性鼻炎

6. 用法・用量

1日6回（起床時、日中約3時間毎に4回、就寝前）、1回各鼻腔に1噴霧（クロモグリク酸ナトリウムとして2.6mg）ずつ、本剤専用の鼻用定量噴霧器を用いて噴霧吸入する。症状の緩解が得られれば、その後の経過を観察しながら減量すること。

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 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、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	0.1%未満
過敏症		発疹
鼻腔	鼻内刺激感	鼻出血
その他		頭痛

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

本剤は保管袋に記載の図に従って噴霧吸入させること。内服しても効果はみられない。

18. 薬効薬理

18.2 生物学的同源性試験

18.2.1 抗鼻炎作用

ラットアレルギー性鼻炎モデル（1群10匹）においてクロモグリク酸Na点鼻液2%「トローワ」及びインターナル点鼻液2%（1噴霧×2回）を投与し、鼻汁中漏出色素量及び鼻汁中漏出ライソゾーム酵素（ β -glucuronidase）活性を指標として鼻炎に対する抑制効果を比較検討した。

その結果、いずれも抗鼻炎作用を示し、両剤は生物学的に同等であると推定された。¹⁾

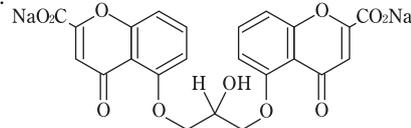
18.2.2 抗鼻閉作用

モルモットアレルギー性鼻閉モデル（1群10匹）においてクロモグリク酸Na点鼻液2%「トローワ」及びインターナル点鼻液2%（1噴霧×2回）を投与し、左右鼻翼電極間のインピーダンス変化を指標として鼻閉に対する抑制効果を比較検討した。

その結果、いずれも抗鼻閉作用を示し、両剤は生物学的に同等であると推定された。²⁾

19. 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



一般名：クロモグリク酸ナトリウム（Sodium Cromoglicate）

化学名：Disodium 5,5'-(2-hydroxytrimethylenedioxy) bis(4-oxo-4H-1-benzopyran-2-carboxylate)

分子式：C₂₃H₁₄Na₂O₁₁

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。

22. 包装

9.5mL×10本

23. 主要文献

- 社内資料：薬力学的試験（抗鼻炎作用）
- 社内資料：薬力学的試験（抗鼻閉作用）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

東和薬品株式会社 学術部DIセンター
〒570-0081 大阪府守口市日吉町2丁目5番15号

☎0120-108-932 FAX 06-7177-7379

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号