



### 喘息治療剤

# クロモグリク酸Na吸入液1%「アメル」

## CROMOGLICATE Na

(クロモグリク酸ナトリウム製剤)

#### 貯法:

遮光・密封容器、室温保存

#### 使用期限:

包装箱、直接の容器に表示。

使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

承認番号	30100AMX00368
薬価収載	2020年6月
販売開始	

#### 【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

#### 【組成・性状】

販売名	クロモグリク酸Na吸入液1%「アメル」
成分・分量	1アンプル(2mL)中 日局クロモグリク酸ナトリウム20mg
添加物	精製水
剤形	外用液剤
色・性状	無色～微黄色の澄明な液
pH	4.0～7.0

#### 【効能・効果】

気管支喘息

#### 【用法・用量】

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。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (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すること。
- (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。

##### 2. 副作用

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。

##### (1)重大な副作用(頻度不明)

- 1) **気管支痙攣**: 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**: 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) **アナフィラキシー様症状**: 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。

##### (2)その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど症状に応じて適切な処置を行うこと。

	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。

##### 3. 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。]

##### 4. 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:

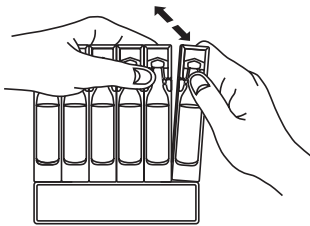
吸入時には新しいアンプル1本を使用し、既に開管したアンプルの残液は使用しないこと。また、吸入後ネブライザー内に残った液は捨てること。

##### (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。

#### アンプルの使用法

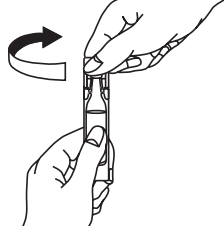
**図1**



図のように、アンプル上部を持ち、前後に裂くようにアンプルを切り離します。

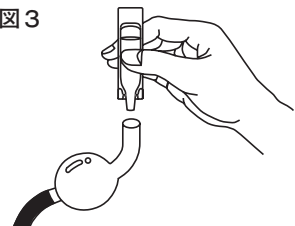
---

**図2**



図のように、アンプルの頭の部分をねじって切り取ります。

**図3**



吸入器具に静かに液を押し出します。

## 【薬効薬理】

「受動皮内アナフィラキシー反応に対する作用」(ラット)及び「アナフィラキシー喘息に対する作用」(ラット)を指標として、クロモグリク酸Na吸入液1%「アメル」及び標準製剤(クロモグリク酸ナトリウム吸入液)についてI型アレルギー反応に対する抑制作用を検討した。

その結果、クロモグリク酸Na吸入液1%「アメル」及び標準製剤は、ともに、ブランクに対して有意な抑制作用を示し、かつ、両剤の効果に有意差は認められなかったことから、クロモグリク酸Na吸入液1%「アメル」及び標準製剤は生物学的に同等と判断された。<sup>1)</sup>

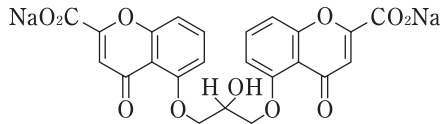
## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クロモグリク酸ナトリウム (Sodium Cromoglicate)

化学式：C<sub>23</sub>H<sub>14</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>11</sub>

分子量：512.33

構造式：



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

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。

## 【取扱い上の注意】

### 〈安定性試験〉<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃(なりゆき湿度)、3年7ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、クロモグリク酸Na吸入液1%「アメル」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

## 【包装】

2mL×60管

## 【主要文献及び文献請求先】

### 〈主要文献〉

- 1) 共和薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験(薬効薬理比較)
- 2) 共和薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験

### 〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料は下記にご請求下さい。

共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口

〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

☎ 0120-041-189

FAX 06-6121-2858