

貯 法：室温保存
有効期間：3年

喘息治療剤

クロモグリク酸ナトリウム吸入液

クロモグリク酸Na吸入液1%「アメル」

Sodium Cromoglicate Respules 「AMEL」

承認番号	30100AMX00368
販売開始	2000年9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

販売名	クロモグリク酸 Na 吸入液 1% 「アメル」
有効成分	1 アンプル (2mL) 中、日局クロモグリク酸ナトリウム 20mg を含有する。
添加剤	精製水

3.2 製剤の性状

販売名	性状・剤形	pH
クロモグリク酸 Na 吸入液 1% 「アメル」	無色～微黄色の澄明な液 (外用液剤)	4.0～7.0

4. 効能又は効果

気管支喘息

6. 用法及び用量

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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 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。[9.1.1、11.1.2 参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 長期ステロイド療法を受けている患者

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。[8.2、11.1.2 参照]

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 気管支痙攣（0.1%未満）

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。

11.1.2 PIE 症候群（0.1%未満）

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。[8.2、9.1.1 参照]

11.1.3 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、じん麻疹等）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
過敏症	発疹
咽喉頭	刺激感
その他	悪心

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

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

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 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。

14.2.2 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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

抗原抗体反応に伴って起こる肥満細胞からのヒスタミンやロイコトリエン C4・D4 などのケミカルメディエーターの遊離を抑制することによって、アレルギー症状を緩和する¹⁾。

18.2 生物学的同等性試験

「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」及びインターナル吸入液 1% 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」及びインターナル吸入液 1% 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」及びインターナル吸入液 1% は生物学的に同等と判断された²⁾。

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-4H-chromene-2-carboxylate)

分子式

C₂₃H₁₄Na₂O₁₁

分子量

512.33

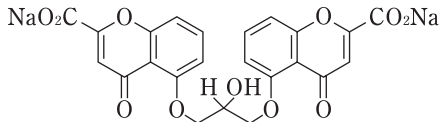
性状

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。

構造式



20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

2mL [アンプル 60 管]

23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店. 2021 ; C-1796
- 2) 社内資料 : 生物学的同等性試験 (薬効薬理比較)

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

共和薬品工業株式会社

大阪市北区中之島 3 - 2 - 4