

喘息治療剤

ステリ・ネブ® クロモリン吸入液1%

クロモグリク酸ナトリウム吸入液

STERI・NEB® CROMOLYN

貯 法：遮光、室温保存
使用期限：3年（外箱に表示）

承認番号	21300AMY00114
薬価収載	2001年7月
販売開始	2002年2月

【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	ステリ・ネブ クロモリン吸入液1%
成 分	日局 クロモグリク酸ナトリウム
含 量	1 アンプル（2 mL）中 20mg
添 加 物	等張化剤
色・性状	無色～微黄色の澄明な無菌の液
pH	4.0～7.0

【効能・効果】

気管支喘息

【用法・用量】

朝、昼及び就寝前ないしは朝、昼、夕及び就寝前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。

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

	頻度不明
過敏症 ^注	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。

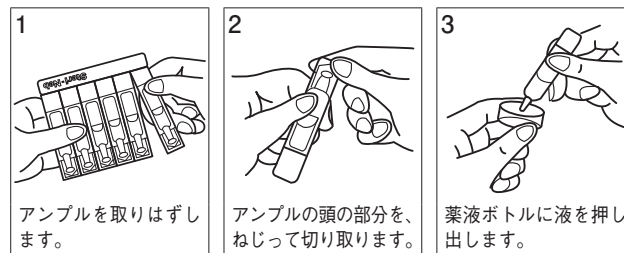
3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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児毒性（胎児吸収、体重減少等）の報告がある。〕

4. 適用上の注意

- （1）**投与法**：本剤は電動式ネブライザーを用いて吸入すること。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**：プ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。

アンプルの使用法



〈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。

【薬効薬理】

1. 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¹⁾。

2. 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²⁾

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³⁾

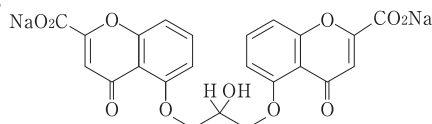
卵白アルブミン誘発喘息モデル(ラット)を用いて、特異的気道抵抗値を指標として I 型アレルギー性気道収縮反応に対する抑制効果を検討した。その結果、本剤及び標準製剤は陰性対照と比較して特異的気道抵抗値の増加を有意に抑制し、本剤及び標準製剤間に有意差は認められなかった。

【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 (JAN)

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

構造式：



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。

【取扱い上の注意】

安定性試験⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験 (40℃、相対湿度75%、6ヵ月) 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。

【包装】

ステリ・ネブ クロモリン吸入液 1%：2mL×60管

【主要文献】

- 1) 第十五改正日本薬局方解説書，廣川書店 2006；C-1271
- * 2) 武田テバ薬品(株)：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）
- * 3) 武田テバ薬品(株)：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）
- * 4) 武田テバ薬品(株)：社内資料（安定性試験）

【文献請求先・問い合わせ先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
アルフレッサ ファーマ株式会社 学術情報部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

販売元 **alfresa**
アルフレッサファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

*** 製造販売元 **武田テバ薬品株式会社**
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

®登録商標