

日本標準商品分類番号	
87449, 872259	
承認番号	22100AMX01282
薬価収載	2009年9月
販売開始	1982年11月
国際誕生	1969年2月

1012-06503 D0318703

貯 法：遮光して室温保存
使用期限：外箱に表示

喘息治療剤

インターナル[®]吸入液1%

Intal[®]

クロモグリク酸ナトリウム吸入液

SANOFI 

【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	インターナル吸入液1%
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
添加物	等張化剤
色・剤形	無色～微黄色澄明な無菌の液（外用液剤）
pH	4.0～7.0

【効能又は効果】

気管支喘息

【用法及び用量】

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（クロモグリク酸ナトリウムとして20mg）ずつ、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

総症例327例中4例（1.2%）に副作用が認められ、主な副作用は咽喉刺激感4件（1.2%）であった。（承認時：1982年3月）

(1)重大な副作用

- 1)気管支痙攣…吸入中又は直後に、重篤な気管支痙攣（0.1%未満）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）（0.1%

未満）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）（0.1%未満）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

	0.1～5%未満
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。

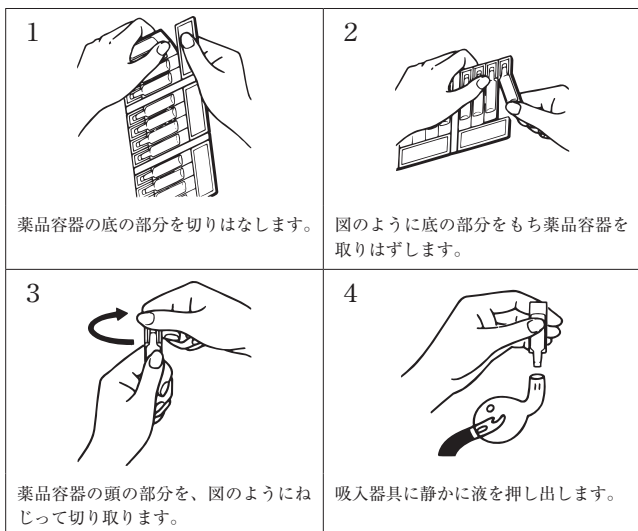
3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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¹⁾、マウス²⁾）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：
 - 1)プロムヘキシン塩酸塩及びdL-イソプレナリン塩酸塩との配合では白濁又は沈殿を生じるため、配合は避けること。
 - 2)アセチルシステインとの配合では、時間の経過とともに沈殿を生じるため、配合後は速やかに吸入すること。

使用方法



【薬物動態】

交叉法により、健康成人10例にインタール粉剤をスピンヘラーで1カプセル（クロモグリク酸ナトリウムとして20mg）及び本剤を電動式ネブライザーで1アンプル（クロモグリク酸ナトリウムとして20mg/2mL）吸入投与したとき、吸入後24時間までの尿中排泄率は各々投与量の7.92%、4.83%であった³⁾。この相違は吸入方式の違いによるものと考えられた。また、健康外国人4例にインタール粉剤をスピンヘラーで1カプセル（クロモグリク酸ナトリウムとして20mg）吸入投与したとき、最高血漿中濃度は5分後に46ng/mL、吸収率は約14%であった⁴⁾。

【臨床成績】

インタール粉剤との交叉比較試験及び一般臨床試験の総計327例の気管支喘息患者に対する有効率は73.5%（効果判定症例325例中有効以上239例）であった。

【薬効薬理】

抗原抗体反応に伴って起こるマスト細胞からの化学伝達物質（ヒスタミン等）の遊離を抑制することに基づき、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^{5,6)}。また、ヒト末梢静脈血由来の炎症性細胞（好酸球、好中球、単球）の活性化に対して抑制作用をもつ⁷⁾。

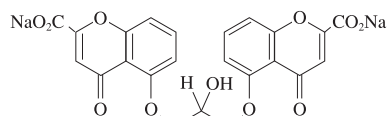
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クロモグリク酸ナトリウム (Sodium Cromoglicate)
化学名：Disodium 5,5'-(2-hydroxytrimethylenedioxy) bis(4-oxo-4H-1-benzopyran-2-carboxylate)

分子式：C₂₃H₁₄Na₂O₁₁

分子量：512.33

構造式：



性状：クロモグリク酸ナトリウムは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。

融点：約258℃（分解）

【包装】

60本 [12本×5]

【主要文献】

- 1) 社内資料：ウサギにおける催奇形性試験 [ITL-01]
- 2) 社内資料：妊娠マウスにおける胎仔毒性 [ITL-02]
- 3) 社内資料：健康成人に吸入液及びカプセルを吸入させた場合の尿中排泄 [ITL-03]
- 4) Neale, M.G., et al.: Br. J. Clin. Pharmacol., 22(4), 373, 1986 [ITL0001]
- 5) Cox, J. S. G.: Nature, 216, 1328, 1967 [ITL0002]
- 6) Cox, J.S.G.: Disodium Cromoglycate in Allergic Airways Disease (Pepys, J. and Frankland, A. W., eds.) Butterworths, London, 1970 [ITL0003]
- 7) Kay, A. B., et al.: J. Allergy Clin. Immunol., 80(1), 1, 1987 [ITL0004]

**【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。
サノフィ株式会社
コールセンター くすり相談室
〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号
フリーダイヤル 0120-109-905 FAX (03) 6301-3010

**製造販売：

サノフィ株式会社

〒163-1488 東京都新宿区西新宿三丁目20番2号

