

| | |
|---------------|---------------|
| 日本標準商品分類番号 | |
| 87449, 871319 | |
| 承認番号 | 22100AMX01285 |
| 薬価収載 | 薬価基準未収載 |
| 販売開始 | - |
| 国際誕生 | 1969年2月 |

貯 法：室温保存
使用期限：外箱に表示
注 意：【取扱上の注意】の項参照

アレルギー性結膜炎治療剤

インタール®点眼液UD2%

Intal®

クロモグリク酸ナトリウム点眼液

SANOFI 

D0321704

【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 | インタール点眼液UD2% |
| 有効成分 (1mL中) | 日局クロモグリク酸ナトリウム20mg (1本0.35mL中に7mg) |
| 添加物 | 等張化剤 |
| 色・剤形 | 無色～微黄色の澄明な無菌の液（点眼剤） |
| pH | 4.0～7.0 |

【効能又は効果】

春季カタル、アレルギー性結膜炎

【用法及び用量】

1回1～2滴、1日4回（朝、昼、夕方及び就寝前）点眼。

【使用上の注意】

1. 副作用

本剤での臨床試験等は実施していないので、ベンザルコニウム塩化物等を含有するインタール点眼液での成績を以下にあげる。

総症例8,407例中300例（3.57%）に副作用が認められ、主な副作用は眼刺激症状263件（3.13%）であった。（インタール点眼液の再審査結果通知：1991年3月）

* (1) 重大な副作用

アナフィラキシー…アナフィラキシー（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 | 0.1%未満 |
|---|----------------------|--------|
| 眼 | 点眼時一過性の眼刺激感、結膜充血、眼瞼炎 | 結膜炎 |

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

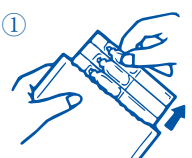
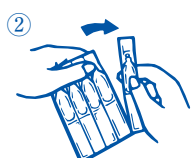
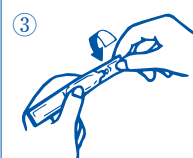

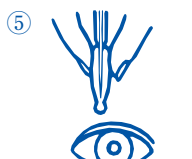
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。〔動物実験（ウサギ¹⁾、マウス²⁾）で母体に毒性があらわれる大量の注射により胎仔毒性（胎仔吸収、体重減少等）の報告がある。〕

3. 適用上の注意

点眼時：最初の1～2滴は捨てること。点眼時、容器の先端が目につれないように注意すること。

二次汚染防止の保存剤を含有しない、一回使い捨ての無菌ディスポーザブルタイプの製剤であるので、使用後の残液は廃棄すること。また、眼周囲等に流出した液は拭きとること。

*使用方法

| | | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <p>① アルミ袋の端を開封して、薬品容器シート（5本）をアルミ袋から取り出す。</p> |  <p>② 1本の薬品容器を切り離す。残りは、再びアルミ袋に戻してください。</p> |  <p>③ 薬品容器上部の平らな部分をねじ切る。</p> |
|  <p>④ 点眼する前に、1～2滴捨ててください。</p> |  <p>⑤ 両眼に1～2滴ずつ、薬品容器先端部が直接、目に触れないように点眼する。使用後は残液を廃棄する。</p> | |

【薬物動態】

〔参考〕³⁾

ウサギの結膜嚢に投与すると、結膜及び角膜を介して房水中に極く少量が移行するが、硝子体及び脳内への分布はみられなかった。投与されたクロモグリク酸ナトリウムの大部分は細涙管を介し鼻腔内及び咽喉を経て消化管へ移行し、その間に一部が吸収される。ウサギの結膜嚢へ2%¹⁴C-クロモグリク酸ナトリウムを0.1mL投与した後の血漿中放射能濃度の推移によると、血漿中へは投与後30分以内にあらわれるが、その濃度は投与量に対して0.02%/mL以下であり、30分以後は検出されなかった。

【臨床成績】

本剤での臨床試験は実施していないので、ベンザルコニウム塩化物等を含有するインタール点眼液での成績を以下に示す。

インタール点眼液は二重盲検試験を含む臨床試験で春季カタル及びアレルギー性結膜炎患者についてその有用性

が検討された結果、自覚症状ではそう痒感、羞明、流涙、眼脂、異物感、眼痛、他覚症状では眼瞼及び眼球結膜の充血、浮腫、角膜病変が改善された。疾患別有効率は下表のとおりである^{4~19)}。

| 疾患名 | 有効以上/効果判定例数 | 有効率(%) |
|-----------|-------------|--------|
| 春季カタル | 105/166 | 63.3 |
| アレルギー性結膜炎 | 207/283 | 73.1 |
| 計 | 312/449 | 69.5 |

【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²⁰⁾。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²¹⁾。

1. アレルギー性結膜炎患者における抗原眼誘発反応に対して防御効果を示した²²⁾。
2. アレルギー性結膜炎における結膜組織内ヒスタミン濃度の低下作用を示した²³⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

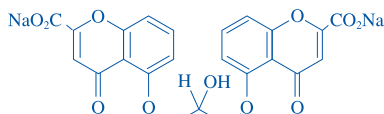
一般名：クロモグリク酸ナトリウム (Sodium Cromoglicate)

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）

【取扱い上の注意】

1. 保険給付上の注意：本剤は「春季カタル、アレルギー性結膜炎」患者のうち、「ベンザルコニウム塩化物に過敏症の患者又はその疑いのある患者」に保険給付が限定されます。

*2. 保存上の注意：アルミ袋開封後、未使用の薬品はアルミ袋に戻して、1ヵ月以内に使用すること。

*【包装】

100本 [5本×20]

【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：ウサギに点眼時の薬物動態 [ITL-05]
- 4) 内田幸男 他：眼科臨床医報, 75(6), 725, 1981 [ITL0016]
- 5) 樋口真琴 他：眼科臨床医報, 73(11), 1435, 1979 [ITL0017]
- 6) 根本慧子：日本眼科紀要, 31(3), 506, 1980 [ITL0018]
- 7) 大井いく子 他：眼科臨床医報, 74(9), 1126, 1980 [ITL0019]
- 8) 佐久間靖子：眼科臨床医報, 73(6), 626, 1979 [ITL0020]
- 9) 富阪静子 他：日本眼科紀要, 30(10), 1601, 1979 [ITL0021]
- 10) 湯浅武之助 他：日本眼科紀要, 30(8), 1176, 1979 [ITL0022]
- 11) 松崎園子 他：眼科臨床医報, 75(1), 32, 1981 [ITL0023]
- 12) 鹿島佳代子 他：眼科臨床医報, 75(4), 429, 1981 [ITL0024]
- 13) 三国郁夫：臨床眼科, 34(12), 1655, 1980 [ITL0025]
- 14) 大串淳子 他：日本眼科紀要, 32(3), 747, 1981 [ITL0026]
- 15) 長谷部治之 他：日本眼科紀要, 32(4), 1030, 1981 [ITL0027]
- 16) 鎌尾恒幸：基礎と臨床, 15(2), 1037, 1981 [ITL0028]
- 17) 櫻庭晴美 他：日本眼科紀要, 31(11), 1743, 1980 [ITL0029]
- 18) 正木拓朗 他：小児科診療, 44(5), 719, 1981 [ITL0030]
- 19) 小泉一弘 他：診療と新薬, 18(1), 193, 1981 [ITL0031]
- 20) Cox, J. S. G. : Disodium Cromoglycate in Allergic Airways Disease (Pepys, J. and Frankland, A.W., eds.) Butterworths, London, 1970 [ITL0003]
- 21) Kay, A.B., et al. : J. Allergy Clin. Immunol., 80(1), 1, 1987 [ITL0004]
- 22) 三国郁夫：臨床眼科, 34(11), 1551, 1980 [ITL0032]
- 23) Hennawi, M. M. : The Mast Cell, Pitman Medical, U. K. p.486, 1979 [ITL0033]

【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