

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2019. 11. 06 初版

有効成分	クロモグリク酸ナトリウム			
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	ルゲオン点鼻液 2%	協和新薬	
	2	クロモグリク酸Na点鼻液 2%「ファイザー」	マイラン製薬	
	3	#クロモグリク酸Na点鼻液 2%「トーワ」	東和薬品	
	4	#クロモグリク酸Na点鼻液 2%「杏林」	キョーリンリメデ ィオ	
	5	#クロモグリク酸Na点鼻液 2%「科研」	科研製薬	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	#インターール点鼻液 2%	サノフィ	
効能・効果	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>			
用法・用量	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>			
添加物	<a href="http://www.bbdb.jp">http://www.bbdb.jp</a>			
解離定数 <sup>1)</sup>	pKa：約 2.2			
溶解度 <sup>1)</sup>	水 8mL（クロモグリク酸ナトリウム 1g を溶解するのに要する溶媒量）、溶けやすい（日本薬局方の溶解性の表現）。			
原薬の安定性 <sup>1)</sup>	水	なし		
	液性 (pH)	なし		
	光	試験項目：性状、水分、含量		
		保存条件	保存期間	保存形態
	室内散光	6ヵ月	無色透明ガラス瓶 密栓	表面が黄色を帯びる以外ほとんど 変化を認めない。
その他	試験項目：性状、水分、含量			
	保存条件	保存期間	保存形態	結果
	55℃	12ヵ月	無色透明ガラス瓶 密栓	各項目ともほとんど変化を認めず 安定である。
	35℃/75%RH	2ヵ月	無色透明ガラス瓶 開栓	著しく吸湿し、水分の増加を認める 以外、ほとんど変化を認めない。
	室温	60ヵ月	無色透明ガラス瓶 密栓	各項目ともほとんど変化を認めず 安定である。
膜透過性	記載対象外			
BCS・Biowaiver option	記載対象外			
薬効分類	無印：132 耳鼻科用剤 #：132 耳鼻科用剤 449 その他のアレルギー用薬			
規格単位	190mg 9.5mL 1瓶			

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質再評価	検討会	検査
1	ルゲオン点鼻液2%	協和新薬	○+	記載対象外		
2	クロモグリク酸Na点鼻液2%「ファイザー」	マイラン製薬				
3	クロモグリク酸Na点鼻液2%「トーワ」	東和薬品	○+			
4	クロモグリク酸Na点鼻液2%「杏林」	キョーリンリメディオ	○+			
5	クロモグリク酸Na点鼻液2%「科研」	科研製薬	○+			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータ。【3~4 ページ】

注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【5 ページ】

注)「検討会」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【7 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

1 <参考>

ルゲオン点鼻液 2%

ラットアレルギー性炎症モデルにおける漏出色素量、浮腫厚を指標とし、本剤及び標準製剤について統計解析を行った結果、両製剤間に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

2

なし

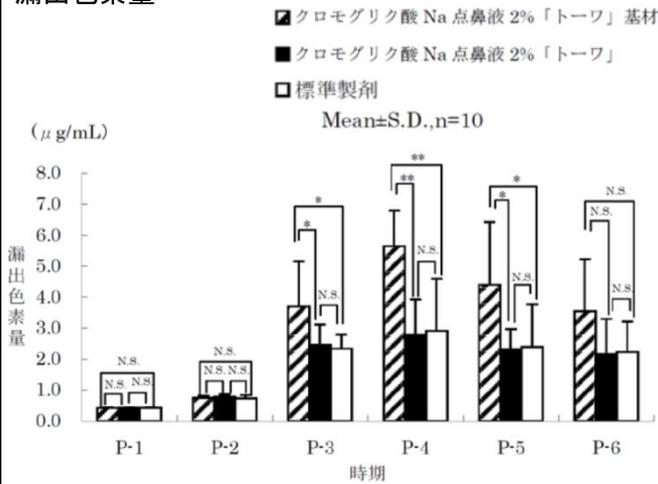
3 <参考>

薬力学的試験

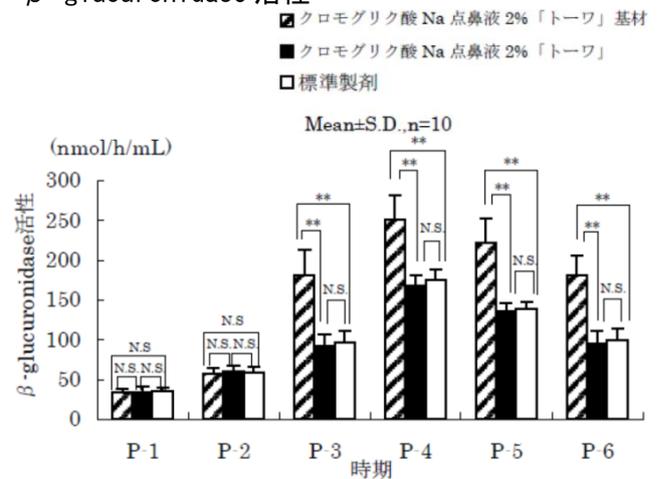
1) 鼻腔漏出色素量を指標とした抗鼻炎作用

雄性ラット

漏出色素量



β-glucuronidase 活性



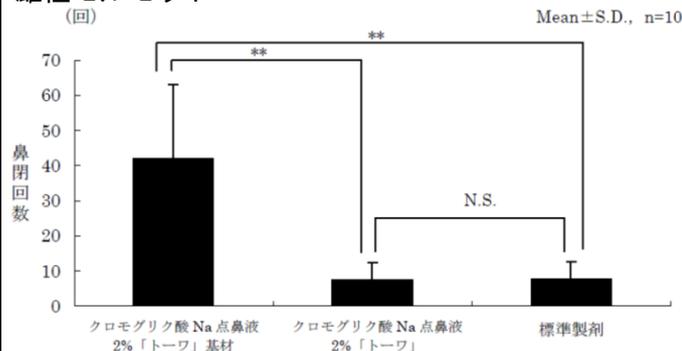
\*p<0.05 \*\*p<0.01 N.S. : Not significant (Tukey の多重比較検定)

\*\*p<0.01 N.S. : Not significant (Tukey の多重比較検定)

P-1	P-2	P-3	P-4	P-5	P-6
鼻腔内に生理食塩液を 0.25mL/分の流速で灌流し、鼻吻より流出した液を 10 分間採取した時点	P-1 の後、4%pontamine sky blue6B の生理食塩溶液を 0.5mL/100g 体重の割合で投与し、10 分間灌流液を採取した時点	P-2 の後、10mg/mL の OA 生理食塩溶液を 10 分間灌流し、採取した時点	その後、生理食塩液で 30 分間灌流し、10 分毎に灌流液を採取した時点		

2) 左右鼻翼電極間のインピーダンス変化を指標とした抗鼻炎作用

雄性モルモット



\*\*p<0.01 N.S. : Not significant (Tukey の多重比較検定)

(インタビューフォームより)

#### 4 <参考>

##### (1) 鼻粘膜毛細血管透過性亢進試験

ラットの実験的アレルギー性鼻炎に対する効果として、抗原誘発鼻粘膜毛細血管透過性亢進に対する抑制作用を比較した。クロモグリク酸 Na 点鼻液 2%「杏林」、標準製剤（点鼻剤、2%）及び対照群としてクロモグリク酸 Na 点鼻液 2%「杏林」基剤を各々0.2mL/分の流速で鼻腔内灌流した。試験物質灌流開始 20 分後に抗原液灌流開始を行い、その前後 10 分間の灌流液の漏出色素増加量から毛細血管透過性抑制率を算出し、t 検定を行った。その結果、本剤及び標準製剤の漏出色素増加量は、対照群と比較して有意な低値を示し、また分散分析を行った結果、両製剤間に有意な差は認められなかったことより、生物学的な同等性が確認された

##### (2) 鼻腔抵抗上昇試験

モルモットの実験的アレルギー性鼻炎に対する効果として、抗原誘発鼻腔抵抗上昇率に対する抑制作用を比較した。クロモグリク酸 Na 点鼻液 2%「杏林」、標準製剤及びクロモグリク酸 Na 点鼻液 2%「杏林」基剤各 0.06mL を鼻腔抵抗測定の前、45 分前、30 分前、15 分前に鼻腔内投与した。その結果、本剤及び標準製剤の鼻腔抵抗上昇率は、対照群と比較して有意な低値を示し、また分散分析を行った結果、両製剤間に有意な差は認められなかったことより、生物学的な同等性が確認された。

#### 5 <参考>

本剤および標準製剤をラットに点鼻投与し、受身皮膚アナフィラキシー反応抑制作用を比較検討した結果、両製剤の抑制作用には有意な差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（定量試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) インタール点鼻液 2%（製造販売元：サノフィ株式会社）医薬品インタビューフォーム（2012 年 10 月改訂、第 7 版）