

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021.12.03 第2版（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	クロモグリク酸Na吸入液1%「アメル」	共和薬品工業	
	2	クロモグリク酸Na吸入液1%「武田テバ」	武田テバ薬品	
	3	クロモグリク酸Na吸入液1%「サワイ」	沢井製薬	
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	インターール吸入液1%	サノフィ	
	②	インターールエアロゾル1mg	サノフィ	
効能・効果	http://www.bbdb.jp			
用法・用量	http://www.bbdb.jp			
添加物	http://www.bbdb.jp			
解離定数 ^{1) 2)}	pKa：約2.2			
溶解度 ^{1) 2)}	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	水 ^{1) 2)}	なし		
	液性(pH) ^{1) 2)}	なし		
	光	試験項目：性状、水分、含量		1)
		保存条件	保存期間	
その他 ^{1) 2)}	試験項目：性状、水分、含量		2)	
	保存条件	保存期間		保存形態
膜透過性	記載対象外			
BCS・Biowaiver option	記載対象外			
薬効分類	225 気管支拡張剤 449 その他のアレルギー用薬			
規格単位	1%2mL1管			

【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	クロモグリク酸Na吸入液1%「アメル」	共和薬品工業	○+	外 記載 対象		
2	クロモグリク酸Na吸入液1%「武田テバ」	武田テバ薬品	○+			
3	クロモグリク酸Na吸入液1%「サワイ」	沢井製薬				

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>

「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」 及び標準製剤 (クロモグリク酸ナトリウム吸入液) 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」 及び標準製剤は、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」 及び標準製剤は生物学的に同等と判断された。

2 <参考>

クロモグリク酸 Na 吸入液 1% 「武田テバ」

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

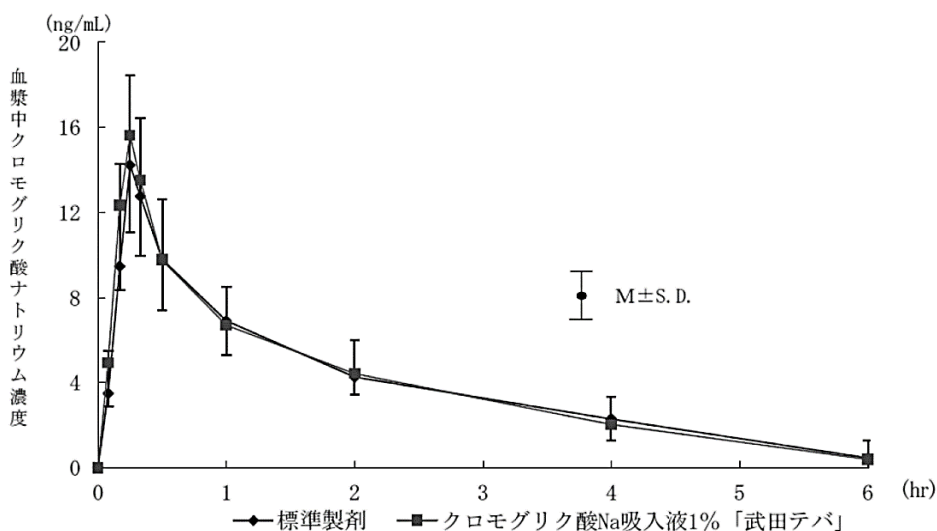
ラット抗 DNP-Ascaris 血清を皮内投与し感作させたラット PCA 反応モデルを用いて、感作部位における色素漏出量を指標として I 型アレルギー性血管透過性亢進に対する抑制効果を検討した。その結果、本剤及び標準製剤は陰性対照と比較して色素漏出量を有意に抑制し、本剤及び標準製剤間に有意差は認められなかった。

(2) 気道収縮反応に対する抑制作用

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。

臨床試験で確認された血中濃度

投与量 製剤 2mL (クロモグリク酸ナトリウムとして 20mg) (n=20)



(インタビューフォームより)

3

なし

【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) インタール吸入液 1%（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10版）
- 2) インタールエアロゾル 1mg（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9版）