

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2018. 7. 13 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細粒小児用10%「TCK」	辰巳化学															
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	インタール細粒10%	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> (25℃)	pKa : 2.2 (カルボキシル基、滴定法)																	
溶解度 <sup>1)</sup> (37℃)	pH1.2 : 0.7 × 10 <sup>-3</sup> mg/mL pH4.0 : 10 mg/mL 以上 pH6.8 : 10 mg/mL 以上 水 : 10 mg/mL 以上																	
原薬の安定性 <sup>2)</sup>	水	なし																
	液性(pH)	なし																
	光	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3">保存条件</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">室内散光</td> <td style="text-align: center;">ガラス製シャーレ</td> <td style="text-align: center;">6ヵ月</td> <td>表面が黄色を帯びる以外、ほとんど変化を認めない。</td> </tr> </tbody> </table> 試験項目：性状、水分、含量		保存条件			結果	室内散光	ガラス製シャーレ	6ヵ月	表面が黄色を帯びる以外、ほとんど変化を認めない。							
	保存条件			結果														
室内散光	ガラス製シャーレ	6ヵ月	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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th colspan="3">保存条件</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td style="text-align: center;">55℃</td> <td style="text-align: center;">無色透明ガラス瓶 密栓</td> <td style="text-align: center;">12ヵ月</td> <td>各項目ともほとんど変化を認めず安定である。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">35℃/75%RH</td> <td style="text-align: center;">無色透明ガラス瓶 開栓</td> <td style="text-align: center;">2ヵ月</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">室温</td> <td style="text-align: center;">無色透明ガラス瓶 密栓</td> <td style="text-align: center;">60ヵ月</td> <td>各項目ともほとんど変化を認めず安定である。</td> </tr> </tbody> </table> 試験項目：性状、水分、含量		保存条件			結果	55℃	無色透明ガラス瓶 密栓	12ヵ月	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。	35℃/75%RH	無色透明ガラス瓶 開栓	2ヵ月	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	無色透明ガラス瓶 密栓	60ヵ月	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。
保存条件			結果															
55℃	無色透明ガラス瓶 密栓	12ヵ月	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。															
35℃/75%RH	無色透明ガラス瓶 開栓	2ヵ月	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	無色透明ガラス瓶 密栓	60ヵ月	各項目ともほとんど変化を認めず安定である。															
膜透過性	なし																	
BCS・Biowaiver option	なし																	
薬効分類	449 その他のアレルギー用薬																	
規格単位	10% 1g																	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	溶出	検査
1	クロモグリク酸Na細粒小児用10%「TCK」	辰巳化学	○+	○*		○*

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ページ】

注)「品質再評価」の項目に○印がついているものは、品質再評価結果通知<sup>3)</sup>が発出されている品目である。空欄となっているものは、品質再評価指定以降に承認された品目等である。なお、参考として、品質再評価の際の先発医薬品の溶出曲線測定例を本情報集に掲載している。【4ページ】

注)「溶出」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での溶出試験結果を示し、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溶出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、溶出試験未実施である。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。【5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。【6ページ】

\*: 旧販売名で記載

## 【生物学的同等性（BE）試験結果】

1

### <参考>

クロモグリク酸 Na 細粒小児用 10%「TCK」と標準製剤をそれぞれラットに投与し、食物抗原による腸管内透過性亢進の抑制作用および吸収された食物抗原により誘発される皮膚アレルギー反応の抑制作用をみるものとして腸管透過性試験および PCA 試験（受身皮膚アナフィラキシー反応）を行い、得られた結果について有意差検定を行った結果、何れの試験においてもクロモグリク酸 Na 細粒小児用 10%「TCK」には食物アレルギーに対する抑制効果が認められ、またその効果も標準製剤と薬効に差がなく、生物学的に同等であると考えられた。

（社内資料より）

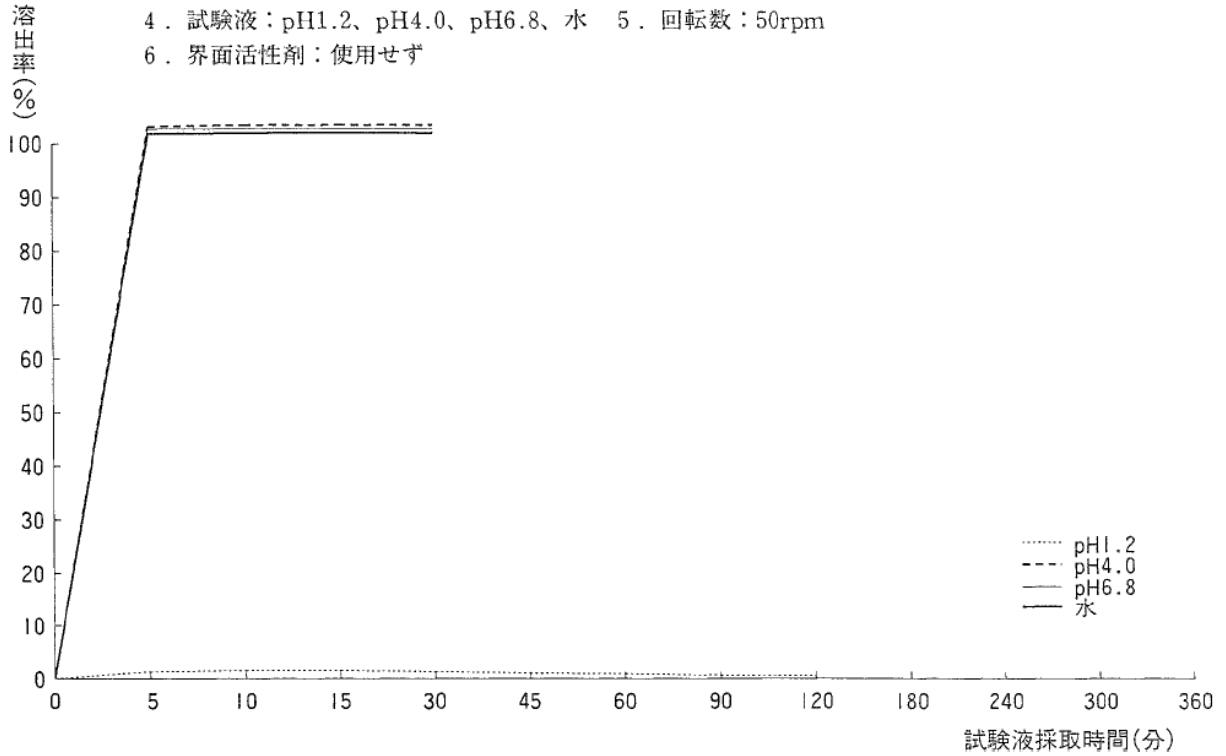
【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】<sup>1)</sup>

※先発医薬品の溶出曲線測定例を示す。

溶出曲線測定例

クロモグリク酸ナトリウム細粒10%

1. 有効成分名：クロモグリク酸ナトリウム
2. 剤形：細粒剤
3. 含量：100mg/g
4. 試験液：pH1.2、pH4.0、pH6.8、水
5. 回転数：50rpm
6. 界面活性剤：使用せず



【溶出試験結果（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】<sup>4)</sup>

平成 21 年度（溶出試験） 適
------------------

**クロモグリク酸ナトリウム細粒**  
**Sodium Cromoglicate Fine Granules**

**溶出試験** 本品の表示量に従いクロモグリク酸ナトリウム(C<sub>23</sub>H<sub>14</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>11</sub>)約 0.1g に対応する量を精密に量り、試験液に水 900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、毎分 50 回転で試験を行う。溶出試験を開始し、規定時間後、溶出液 20mL 以上をとり、孔径 0.5μm 以下のメンブランフィルターでろ過する。初めのろ液 10mL を除き、次のろ液 10mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、試料溶液とする。別にクロモグリク酸ナトリウム標準品(別途クロモグリク酸ナトリウム(日局)と同様の条件で乾燥減量を測定しておく)約 0.022g を精密に量り、水に溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、水を加えて正確に 50mL とし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、波長 327 nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

本品が溶出規格を満たすときは適合とする。

クロモグリク酸ナトリウム(C<sub>23</sub>H<sub>14</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>11</sub>)の表示量に対する溶出率(%)

$$= \frac{W_S}{W_T} \times \frac{A_T}{A_S} \times \frac{1}{C} \times 450$$

$W_S$ : 乾燥物に換算したクロモグリク酸ナトリウム標準品の量(mg)

$W_T$ : クロモグリク酸ナトリウム細粒の秤取量(g)

$C$ : 1g 中のクロモグリク酸ナトリウム(C<sub>23</sub>H<sub>14</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>11</sub>)の表示量(mg)

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
100mg/g	15 分	85%以上

**クロモグリク酸ナトリウム標準品** クロモグリク酸ナトリウム(日局)。ただし、定量するとき、換算した乾燥物に対し、クロモグリク酸ナトリウム(C<sub>23</sub>H<sub>14</sub>Na<sub>2</sub>O<sub>11</sub>)99.0%以上を含むもの。

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）（平成 14 年 3 月版、厚生労働省医薬局審査管理課）
- 2) インタール細粒 10%（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 5 版）
- 3) 医療用医薬品再評価結果 平成 13 年度（その 7）について（平成 14 年 3 月 6 日付け医薬発第 0306001 号、厚生労働省医薬局長）
- 4) 平成 21 年度「後発医薬品品質確保対策事業」検査結果報告書（平成 22 年 8 月、厚生労働省医薬食品局監視指導・麻薬対策課）
- 5) 日本薬局方外医薬品規格第三部の一部改正について（平成 14 年 3 月 6 日付け医薬発第 0306005 号、医薬局長通知）