

**2018年3月改訂(第8版)

*2015年6月改訂

貯 法：室温保存

使用期限：製造後3年(使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。)

日本標準商品分類番号	871319
承認番号	21900AMX01530
薬価収載	2007年12月
販売開始	2000年10月

調節機能改善点眼剤
ソフティア®点眼液0.02%
SOFTEAR® OPHTHALMIC SOLUTION 0.02%
シアノコバラミン点眼液

【組成・性状】*

成分・含量 (1mL中)	シアノコバラミン0.2mg
*添加物	ホウ酸、ホウ砂、ヒプロメロース、ベンザルコニウム塩化物、塩化ナトリウム、塩化カリウム
剤形	水性点眼剤
色	紅色澄明
pH	6.5~7.5
浸透圧比	0.9~1.1
その他	無菌製剤

【効能・効果】

調節性眼精疲労における微動調節の改善

【用法・用量】

通常、1回1~2滴を1日3~5回点眼する。

なお、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	過敏症状

注)発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

2. 適用上の注意

(1)投与経路：点眼用에만使用すること。

(2)投与時：点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。

【薬物動態】

〈生物学的同等性試験〉¹⁾

ウサギの摘出角膜を用いた *in vitro* 角膜透過試験(角膜上皮側を本剤あるいは標準製剤で、角膜内皮側を0.1%グルコース含有リン酸緩衝液でそれぞれ満たしたチャンバーを用い、物質の角膜透過を定量的に評価する。)により、2時間後に角膜内皮側へ透過したシアノコバラミン濃度を測定し、累積透過量の対数変換値(log₁₀)を求めて比較検討した。その結果、両製剤間の累積透過量の対数変換値について、その平均値の差の90%信頼性区間は-0.231~0.190であり、標準製剤の平均値に対する割合が-0.091~0.075と許容範囲内[log0.8~log1.25(-0.0969~0.0969)]であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

	シアノコバラミンの累積透過量の対数変換値(log ₁₀)
ソフティア点眼液0.02%	2.51 ± 0.18
標準製剤(点眼液、0.02%)	2.53 ± 0.31

(平均値±標準偏差, n=9)

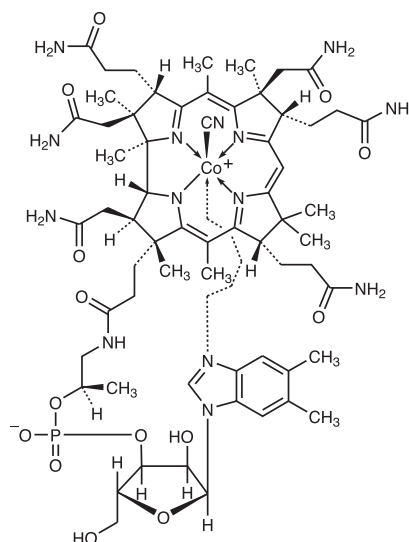
【有効成分に関する理化学的知見】**

一般名：シアノコバラミン

(Cyanocobalamin) [JAN]

** 化学名：Coα-[α-(5,6-Dimethyl-1H-benzimidazol-1-yl)]-Coβ-cyanocobamide

** 構造式：



分子式：C₆₃H₈₈CoN₁₄O₁₄P

分子量：1355.37

性状：シアノコバラミンは、暗赤色の結晶又は粉末である。
水にやや溶けにくく、エタノール(99.5)に溶けにくい。
吸湿性である。

【取扱い上の注意】**

〈安定性試験〉²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度40%、3年)の結果、本剤は通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

【包装】

5mL×10、5mL×50

【主要文献】

- 1) 千寿製薬株式会社 社内資料
- 2) 千寿製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】**

主要文献に記載の社内資料をご請求の場合は、下記までお問合せ下さい。

〈文献請求先・製品情報お問合せ先〉

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室

** 〒541-0048 大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577

受付時間 9:00~17:30(土、日、祝日を除く)

製造販売元 **千寿製薬株式会社**
** 大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

販売 **武田薬品工業株式会社**
大阪市中央区道修町四丁目1番1号