

調節機能改善点眼剤
 ** シアノコバラミン点眼液0.02%「ニットー」
 ** Cyanocobalamin Ophthalmic Solution 0.02%「NITTO」
 シアノコバラミン点眼液

貯 法：室温保存、気密容器
 使用期限：外箱及びラベルに表示 (3年)

** 承認番号	23100AMX00035000
** 薬価収載	2019年6月
** 販売開始	2002年7月

** 【組成・性状】

販売名	シアノコバラミン点眼液0.02%「ニットー」
有効成分	日局 シアノコバラミン
含量(1 mL中)	0.2mg
添加物	ホウ酸、ホウ砂、塩化ナトリウム、濃ベンザルコニウム塩化物液50、pH調整剤
剤形	水性点眼剤(無菌製剤)
pH	5.5~6.5
浸透圧比	0.9~1.1
性状	紅色澄明の水性点眼剤

【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ため、副作用発現頻度は不明である。
 副作用が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類\頻度	頻度不明
過敏症	過敏症状

2. 適用上の注意

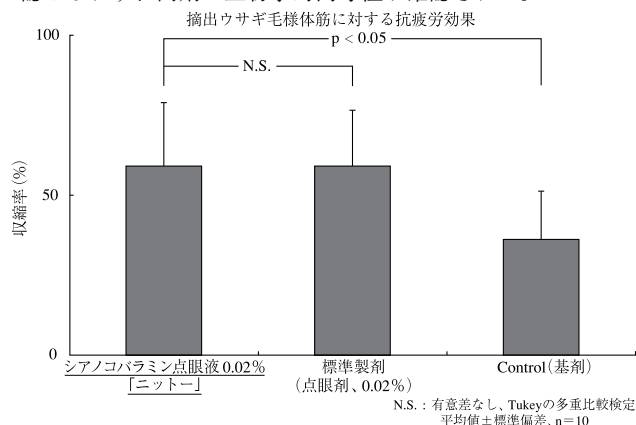
- (1)投与経路：点眼用にのみ使用すること。
- (2)投与時：薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。

** 【薬効薬理】

<生物学的同等性試験>¹⁾

ウサギ毛様体筋に対する効果

シアノコバラミン点眼液0.02%「ニットー」と標準製剤(点眼剤、0.02%)について、摘出ウサギ毛様体筋の収縮の程度を指標として試験を実施し、抗疲労効果の比較を行った。その結果、両剤とも抗疲労効果を示し、また、両剤の抗疲労効果に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

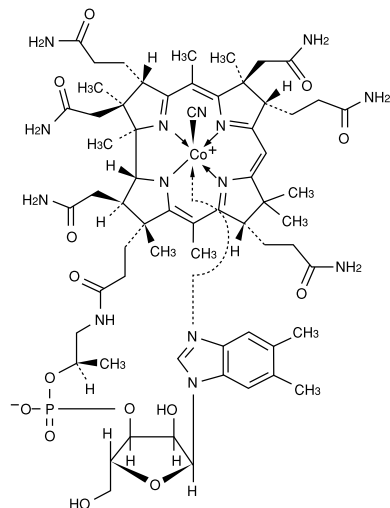


【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：シアノコバラミン (Cyanocobalamin)

化学名：Coo- [α -(5,6-Dimethyl-1H-benzimidazol-1-yl)]-
 Co β -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(室温、3年)の結果、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】

シアノコバラミン点眼液0.02%「ニットー」：5 mL×5本
 5 mL×10本
 5 mL×50本

** 【主要文献】

- 1) 東亜薬品株式会社：シアノコバラミン点眼液0.02%「ニットー」の生物学的同等性試験(社内資料)
- 2) 東亜薬品株式会社：シアノコバラミン点眼液0.02%「ニットー」の安定性試験(社内資料)

** 【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下さい。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口
 〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24
 電話：03-3523-0345
 FAX：03-3523-0346

発売元

日東メディック株式会社
 富山県富山市八尾町保内1-14-1

製造販売元

東亜薬品株式会社
 富山県富山市水橋開発277番10