

貯 法：日光、蛍光灯等の直射を避け、室温保存
使用期限：外箱及びラベルに記載

調節機能改善点眼剤

シアノコバラミン点眼液0.02%「杏林」

CYANOCOBALAMIN Ophthalmic Solution 0.02% “KYORIN”

(シアノコバラミン点眼液)

承認番号	22900AMX00128000
薬価収載	2017年6月
販売開始	2001年7月

【組成・性状】

成分・分量 (1mL中)	日局シアノコバラミン 0.2mg
添加物	ペンザルコニウム塩化物、ホウ酸、ホウ砂、pH調節剤
剤形	水性点眼剤
性状	紅色澄明、無菌製剤
pH	5.5~6.5
浸透圧比 ^注	約1
識別コード	PH011

注(浸透圧比)：生理食塩液に対する比

【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。

その他の副作用

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。

分類	副作用(頻度不明)
過敏症	過敏症状

2. 適用上の注意

- 投与経路：点眼用にのみ使用すること。
- 投与时：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⁾

- 毛様体筋に及ぼす抗疲労効果を指標とした比較試験
眼精疲労に対する効果を、筋に対して繰り返し刺激を与えて減弱した張力に対する影響により検討するため、ウサギの毛様体筋をアセチルコリンにより刺激したときの張力から算出した収縮率で比較した。マグナス管に懸垂した毛様体筋に対してアセチルコリンによる刺激を繰り返し、その後シアノコバラミン点眼液0.02%「杏林」及び標準製剤(点眼剤、0.02%)添加群、並びに対照としてシアノコバラミン点眼液0.02%「杏林」基剤及び無添加群において、再度アセチルコリンにより刺激したときの収縮率について、Tukeyの多重比較検定を行った。
その結果、本剤及び標準製剤はいずれの対照群と比較しても収縮率の減弱を有意に抑制し、また両製剤間において有意な差は認められなかったことより、その効果はほぼ同等であると確認された。

(2)角膜炎症眼における結膜嚢内滞留時間及び眼内動態を指標とした薬効薬理比較試験

アルカリ性腐食角膜炎を惹起したウサギに本剤及び標準製剤を点眼し、その後涙液及び房水を採取してシアノコバラミン濃度を測定した。

その結果、各時点のシアノコバラミン濃度についてAspin-Welch法による検定もしくはt検定を行ったところ、涙液及び房水のいずれにおいても、本剤及び標準製剤の濃度に有意な差は認められなかった。

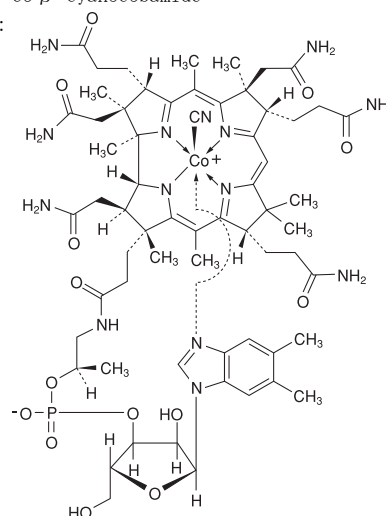
また濃度の実測値及び対数変換値から算出した薬物動態パラメータ(Cmax、AUCt、MRT)についてAspin-Welch法による検定もしくはt検定を行ったところ、いずれにおいても両製剤の平均値間に有意な差は認められなかったことより、生物学的な同等性が確認された。

【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：Co α-[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(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、シアノコバラミン点眼液0.02%「杏林」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瓶

【主要文献】

- 1)キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
シアノコバラミン点眼液0.02%「杏林」の生物学的同等性試験に関する資料
- 2)キョーリンリメディオ株式会社社内資料：
シアノコバラミン点眼液0.02%「杏林」の安定性試験に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料は下記にご請求下さい。

キョーリンリメディオ株式会社 学術部
〒920-0017 金沢市諸江町下丁287番地1
TEL 0120-960189
FAX 0120-189099

販売元
杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台四丁目6番地
製造販売元
キョーリンリメディオ株式会社
富山県南砺市井波885番地