

※※2018年3月改訂（第9版、日本薬局方収載に伴う改訂）

※2017年4月改訂

日本標準商品分類番号

871319

## 眼科用複合抗生物質製剤

※※日本薬局方 クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム点眼液

処方箋医薬品<sup>※</sup>

# コリナコール<sup>®</sup>点眼液

COLINACOL Ophthalmic Solution

※※貯 法 気密容器、2～8℃保存

使用期限 外箱及びラベルに表示

注 意 【取扱い上の注意】の項参照

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	15500EMZ01109000
薬価収載	1981年9月
販売開始	1981年9月

### 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤又は本剤配合成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### ※※【組成・性状】

#### 1. 組成

成分・分量	1 mL中
日局	クロラムフェニコール 2.5 mg (力価)
日局	コリスチンメタンスルホン酸 ナトリウム 10万単位
添加物	ホウ酸、ホウ砂、ポリソルベート80、 クロプロタノール

#### 2. 製剤の性状

色・剤形	無色～微黄色澄明の無菌水性点眼剤
pH	6.0～8.0
浸透圧比	約1

### 【効能・効果】

#### 〈適応菌種〉

クロラムフェニコール／コリスチンに感性の緑膿菌を主とするグラム陰性桿菌

#### 〈適応症〉

眼瞼炎、結膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼科周術期の無菌化療法

### 【用法・用量】

1日4～5回、1回2～3滴点眼する。

#### 〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の使用にとどめること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

使用中に感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候があらわれた場合には投与を中止すること。

#### 2. 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。

#### (1)重大な副作用（頻度不明）

骨髄形成不全：クロラムフェニコール点眼剤の長期投与後、骨髄形成不全が認められたとの報告があるので、長期連用を避けること。

#### (2)その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	接触性皮炎
菌交代症	長期連用による菌交代症
長期連用 <sup>注2)</sup>	全身的使用の場合と同様な症状

注1：発現した場合には投与を中止すること。

注2：長期連用を避けること。

#### 3. 適用上の注意

(1)使用部位：眼科用にはのみ使用すること。

(2)点眼時：点眼後口中に苦味を感じることもある。

[点眼したクロラムフェニコールが若干口中に流れ出てくるためである。]

### 【薬効薬理】

#### 〈抗菌作用〉

クロラムフェニコールとコリスチンメタンスルホン酸ナトリウムの併用は、ある一定条件下で顕著な相乗作用を示す。<sup>1)～7)</sup>

#### 〈作用機序〉

(1)クロラムフェニコールは、蛋白合成阻害であり、静菌的に作用する。

(2)コリスチンメタンスルホン酸ナトリウムは、細菌細胞膜障害であり、殺菌的に作用する。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

#### 1. クロラムフェニコール

一般名：クロラムフェニコール Chloramphenicol

化学名：2,2-Dichloro-N-[(1R,2R)-1,3-dihydroxy-1-(4-nitrophenyl)propan-2-yl]acetamide

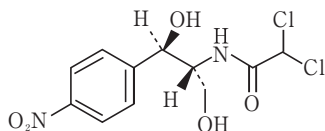
分子式：C<sub>11</sub>H<sub>12</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>2</sub>O<sub>5</sub>

分子量：323.13

融点：150～155℃

性状：クロラムフェニコールは、白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすく、水に溶けにくい。

構造式：



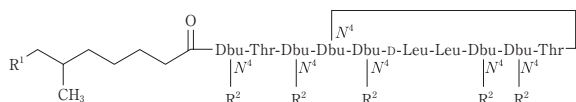
## 2. コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム

一般名：コリスチンメタンサルホン酸ナトリウム

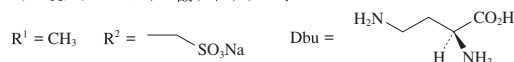
Colistin Sodium Methanesulfonate

性状：コリスチンメタンサルホン酸ナトリウムは、白色～淡黄白色の粉末である。水に溶けやすく、エタノール（95）にほとんど溶けない。

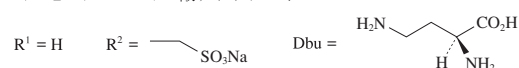
構造式：



コリスチンAメタンサルホン酸ナトリウム：



コリスチンBメタンサルホン酸ナトリウム：



### 【取扱い上の注意】

#### 〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた長期保存試験（冷蔵庫、2年間）の結果、性状及び力価等は規格の範囲内であり、コリナコール点眼液は10℃以下において2年間安定であることが確認された。<sup>8)</sup>

※【包装】

5 mL×10

### 【主要文献及び文献請求先】

#### 〈主要文献〉

- 1) 檜山治男：日本眼科学会雑誌 59, 1510, 1955
- 2) 坂口一之 他：日本眼科紀要 20, 743, 1969
- 3) 馬嶋慶直 他：眼科臨床医報 65, 243, 1971
- 4) 大石正夫 他：眼科臨床医報 62, 59, 1968
- 5) 高橋禎二 他：眼科臨床医報 62, 271, 1968
- 6) 生井 浩 他：眼科臨床医報 62, 644, 1968
- 7) 二神種忠 他：眼科臨床医報 63, 658, 1969
- 8) ㈱日本点眼薬研究所 社内資料（安定性試験）

#### 〈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。

㈱日本点眼薬研究所 営業企画部学術課

〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2

TEL 〈052〉 823-9110 FAX 〈052〉 823-9115

®：登録商標

株式会社 **日本点眼薬研究所**  
名古屋市南区西桜町76番地