

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

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

剤形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中 日局 シアノコバラミン 0.2mg
一般名	和名：シアノコバラミン（JAN） 洋名：Cyanocobalamin（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・販売開始年月日	製造販売承認年月日：2018年7月30日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2018年12月14日（販売名変更による） 販売開始年月日：1997年7月11日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：ロートニッテン株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口 TEL 0120(691)910 FAX 052(823)9115 医療関係者向けホームページ https://www.rohto-nitten.co.jp/

本 IF は 2023 年 2 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂しました。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－ 日本病院薬剤師会 －

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 ... 1
5. 承認条件
及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMPの概要 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法）又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、
記号番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
2. 有効成分の各種条件下
における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 添付溶解液の組成及び容量 4
4. 力価 4
5. 混入する可能性のある
夾雑物 4
6. 製剤の各種条件下における
安定性 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 5
8. 他剤との配合変化
（物理化学的変化） 5
9. 溶出性 5
10. 容器・包装 5
11. 別途提供される資材類 5
12. その他 5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 6
2. 効能又は効果に関連する注意 6
3. 用法及び用量 6
4. 用法及び用量に関連する注意 6
5. 臨床成績 6

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物
又は化合物群 8
2. 薬理作用 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 10
2. 薬物速度論的パラメータ 10
3. 母集団（ポピュレーション）解析 .. 10
4. 吸収 10
5. 分布 10
6. 代謝 11
7. 排泄 11
8. トランスポーターに関する
情報 11
9. 透析等による除去率 11
10. 特定の背景を有する患者 11
11. その他 11

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由 12
2. 禁忌内容とその理由 12
3. 効能又は効果に関連する
注意とその理由 12
4. 用法及び用量に関連する
注意とその理由 12
5. 重要な基本的注意とその理由 12
6. 特定の背景を有する患者に関する
注意 12
7. 相互作用 13
8. 副作用 13
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 13
10. 過量投与 13
11. 適用上の注意 13
12. その他の注意 13

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 14
2. 毒性試験 14

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 15
2. 有効期間 15
3. 包装状態での貯法 15
4. 取扱い上の注意 15
5. 患者向け資材 15
6. 同一成分・同効薬 15
7. 国際誕生年月日 15
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 15
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容 15

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 16
11. 再審査期間 16
12. 投薬期間制限に関する情報 16
13. 各種コード 16
14. 保険給付上の注意 16

X I. 文献

1. 引用文献 17
2. その他の参考文献 17

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 18
2. 海外における臨床支援情報 18

X III. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して 臨床判断を行うにあたっての参考情報 19
2. その他の関連資料 19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

シアノコバラミンは、ビタミンB₁₂である。
 本剤は、シアノコバラミンを有効成分とする調節機能改善点眼剤である。コバラムの販売名で規格及び試験方法を設定し、生物学的同等性試験、加速試験を行い、後発医薬品として1997年1月に承認を取得、1997年7月に販売開始した。
 また、2000年9月19日付医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の通知等に基づき、2007年9月に「コバラム点眼液0.02%」の販売名で再承認を取得し、2007年12月に薬価収載となった。
 さらに、2018年7月にシアノコバラミン点眼液0.02%「日点」の販売名で再承認を取得し、2018年12月に薬価収載となった。

2. 製品の治療学的特性

(1) 有効性

調節性眼精疲労における微動調節を改善する。

(2) 安全性

シアノコバラミン点眼液の副作用として、過敏症状（頻度不明）が報告されている。

3. 製品の製剤学的特性

なし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当資料なし

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

シアノコバラミン点眼液 0.02% 「目点」

(2) 洋名

Cyanocobalamin Ophthalmic Solution

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

シアノコバラミン (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

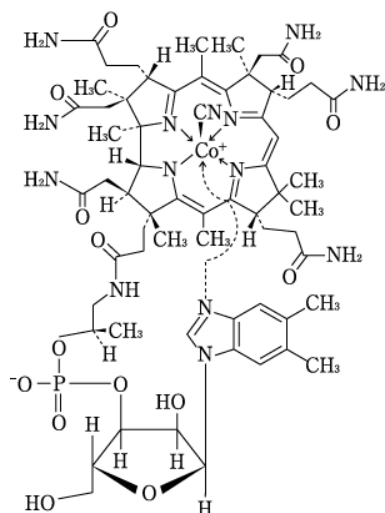
Cyanocobalamin (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

構造式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{63}H_{88}CoN_{14}O_{14}P$

分子量 : 1355.37

5. 化学名 (命名法) 又は本質

$Co\alpha$ -[α -(5,6-Dimethyl-1H-benzimidazol-1-yl)]-
 $Co\beta$ -cyanocobamide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、
記号番号

別名 : ビタミン B₁₂ (Vitamin B₁₂)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状¹⁾

暗赤色の結晶又は粉末である。

(2) 溶解性¹⁾

溶 媒	日本薬局方の表現
水	やや溶けにくい
エタノール(99.5)	溶けにくい

(3) 吸湿性¹⁾

吸湿性である。

無水状態の結晶は吸湿性が強く、湿度 50%の空气中に放置すると、約 12%の水を吸収する。

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

pH: 4.2 ~ 7.0

(0.10g を新たに煮沸して冷却した水 20mL に溶かした液)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

弱い多酸性塩基で、湿気をさえぎれば空気中でも安定であるが、強い光に長時間さらすと分解し、210~220℃に加熱すると黒変する。本品の水溶液は中性又は pH4.5~5.0 で最も安定であるが、強酸性又はアルカリ性で長時間放置すると酸アミドの加水分解を初めとする種々の分解反応が起こる。光があれば分解は促進される。¹⁾

3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

日局「シアノコバラミン」による

(2) 定量法

日局「シアノコバラミン」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	(1) 剤形の区別 水性点眼剤 (2) 製剤の外観及び性状 紅色澄明、無菌水性点眼剤 (3) 識別コード 該当しない (4) 製剤の物性 pH : 5.5 ~ 6.5 浸透圧比 : 0.9 ~ 1.1 (5) その他 無菌製剤である。
2. 製剤の組成	(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 有効成分の含量 : 1mL 中 シアノコバラミンを 0.2mg 含有 添加剤 : ホウ酸、ホウ砂、ベンザルコニウム塩化物、等張化剤 (2) 電解質等の濃度 該当しない (3) 熱量 該当しない
3. 添付溶解液の組成及び容量	該当しない
4. 力価	該当しない
5. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における
安定性

加速試験²⁾

試験条件：5mL プラスチック製点眼容器、最終包装形態（紙箱入り）、
40°C、75%RH

3ロット、n=3で試験を実施

	開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状 (紅色澄明の液)	紅色澄明の液	紅色澄明の液	紅色澄明の液	紅色澄明の液
pH (5.5~6.5)	6.1	6.2	6.1	6.1
浸透圧比 (0.9~1.1)	1.0	1.0	1.0	1.0
含量(%)*	95.3~95.9	97.0~98.1	96.8~98.8	94.2~95.8

※表示量に対する割合

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化
(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に
関する情報

該当しない

(2) 包装

プラスチック点眼容器 5mL×10本、5mL×50本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

	容器	中栓	キャップ
プラスチック容器	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	調節性眼精疲労における微動調節の改善
2. 効能又は効果に関連する注意	設定されていない
3. 用法及び用量	(1) 用法及び用量の解説 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。 (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし
4. 用法及び用量に関連する注意	設定されていない
5. 臨床成績	(1) 臨床データパッケージ 該当しない (2) 臨床薬理試験 該当資料なし (3) 用量反応探索試験 該当資料なし (4) 検証的試験 1) 有効性検証試験 〔国内一般臨床試験①〕 ³⁾ 調節性眼精疲労患者 45 例を対象に、0.02%シアノコバラミン点眼液又はプラセボ点眼液を 1 回 1～2 滴、1 日 4 回両眼に 2 週間点眼した結果、0.02%シアノコバラミン点眼液はプラセボ点眼液と比較し、特に微動調節測定法において顕著な有意差が認められ（総合判定における改善率：0.02%シアノコバラミン点眼液群 80.4%、プラセボ群 13.6%）、有用性判定においても有意に優れている（0.02%シアノコバラミン点眼液群 91.3%、プラセボ群 22.7%）ことが確認された。 副作用は認められなかった。 〔国内一般臨床試験②〕 ⁴⁾ 眼精疲労患者 972 例においてビタミン B ₁₂ 点眼液の臨床効果を調査した結果、調節性眼精疲労（608 例）に対しては、ビタミン B ₁₂ 点眼液単独療法で 66.1%（162/245 例）、併用療法（主としてビタミン B ₁ 含有製剤、ATP 製剤）で 62.5%（227/363 例）の有効率であった。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物 又は化合物群

ヒドロキシコバラミン、メチルコバラミン、コバマミド等のビタミンB₁₂活性をもつ化合物

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：毛様体筋

作用機序¹⁾：眼における酸素消費量を増し、ATP産生を増大させることにより調節性眼精疲労を改善する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

[調節機能改善作用]⁵⁾

調節性眼精疲労患者における0.02%シアノコバラミン点眼液の調節機能に及ぼす影響をプラセボとの二重盲検比較により検討した結果、調節時間及び調節運動においては改善の傾向がみられ、微動調節ではプラセボと比べて有意な改善効果が認められた。

[組織呼吸増加作用]⁶⁾

白色ウサギの網膜浮遊液中に0.0025、0.025、0.1、0.5、5.0、10.0、50.0、100.0 μ g/mLのコバマミド（補酵素型ビタミンB₁₂）を添加すると、網膜の酸素消費量はいずれも増強し、その程度には用量依存性が認められた (*in vitro*)。

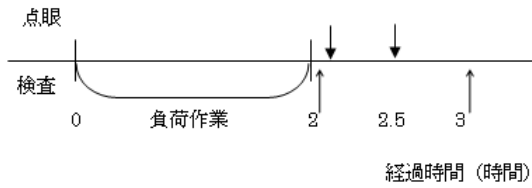
[神経興奮伝導に対する作用]^{7,8)}

カエル及びウサギの坐骨神経を用い、補酵素型ビタミンB₁₂（もしくはメチルコバラミン）の神経の興奮伝導に対する作用を調べた結果、低濃度では細胞膜を過分極の状態にし、活動電位の振幅を増大させ、高濃度では脱分極を引き起こし、活動電位の振幅を減少させることが示された。より高濃度ではこの脱分極は興奮伝導の遮断をもたらすが、この脱分極が閾値膜電位より小さければ神経細胞の興奮性は増大し、不応期が短縮する可能性のあることが示唆された (*in vitro*)。

[生物学的同等性試験]⁹⁾

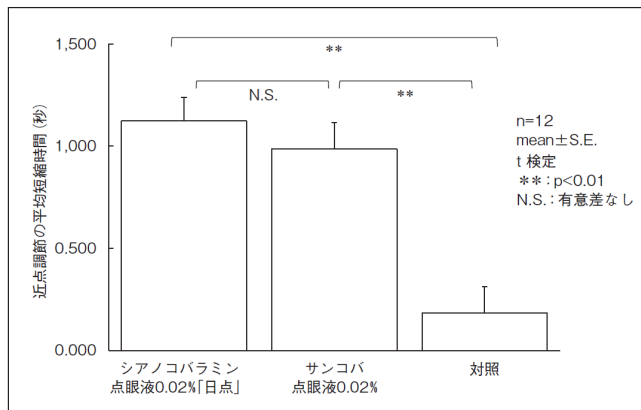
調節性眼精疲労に対する効果

健常人6名12眼を対象とし、シアノコバラミン点眼液0.02%「日点」(以下、本剤)群、サンコバ点眼液0.02%群及び対照(無点眼)の3群に割り付け、クロスオーバー法により試験を実施した。2時間の負荷作業後、以下のスケジュールでアコモドポリレコーダーを用いた調節機能の検査と本剤またはサンコバ点眼液0.02%の投与を行った。各薬剤は両眼に1回2滴ずつ点眼し、対照は薬剤の点眼を行わなかった。



各群の調節性眼精疲労における微動調節の改善効果をグラフに示した。その結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(t検定)

副作用は認められなかった。



(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

- | | |
|--------------------|---|
| 1. 血中濃度の推移 | (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
(2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
(3) 中毒域
該当資料なし
(4) 食事・併用薬の影響
該当資料なし |
| 2. 薬物速度論的パラメータ | (1) 解析方法
該当資料なし
(2) 吸収速度定数
該当資料なし
(3) 消失速度定数
該当資料なし
(4) クリアランス
該当資料なし
(5) 分布容積
該当資料なし
(6) その他
該当資料なし |
| 3. 母集団(ポピュレーション)解析 | (1) 解析方法
該当資料なし
(2) パラメータ変動要因
該当資料なし |
| 4. 吸収 | 該当資料なし |
| 5. 分布 | (1) 血液-脳関門通過性
該当資料なし
(2) 血液-胎盤関門通過性
該当資料なし
(3) 乳汁への移行性
該当資料なし
(4) 髄液への移行性
該当資料なし |

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

<参考>¹⁰⁾

白色ウサギに標識したシアノコバラミン液を2分毎に15回、総量0.3mLを点眼したとき、最終点眼直後及び1時間後の眼内移行率は、シアノコバラミンの総投与量を100%とすると次のとおりであった。

	最終点眼直後 (%)	最終点眼1時間後 (%)
結膜	1.286	0.132
角膜	0.156	0.115
強膜 (毛様体部)	0.097	0.033
強膜後部	0.212	0.027
前房水	0.008	0.015
水晶体	0.007	0.008
虹彩	0.015	0.022
毛様体	0.045	0.036
硝子体	0.007	0.013
網脈絡膜	0.013	0.011

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	設定されていない
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	設定されていない
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	設定されていない
5. 重要な基本的注意とその理由	設定されていない
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>(1) 合併症・既往歴等のある患者 設定されていない</p> <p>(2) 腎機能障害患者 設定されていない</p> <p>(3) 肝機能障害患者 設定されていない</p> <p>(4) 生殖能を有する者 設定されていない</p> <p>(5) 妊婦</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.5 妊婦 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> </div> <p>(6) 授乳婦</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。</p> </div> <p>(7) 小児等 設定されていない</p> <p>(8) 高齢者 設定されていない</p>

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	過敏症状

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・本剤に含まれているベンザルコニウム塩化物はソフトコンタクトレンズに吸着されることがあるので、ソフトコンタクトレンズを装用している場合には、点眼前にレンズを外し、点眼後少なくとも5～10分間の間隔をあけて再装用すること。
- ・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こと。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験
「VI. 薬効薬理に関する項目」を参照すること
- (2) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (3) その他の薬理試験
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 遺伝毒性試験
該当資料なし
- (4) がん原性試験
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験
眼粘膜刺激性試験¹⁾
ウサギ結膜囊内にシアノコバラミン点眼液 0.02%「日点」0.1mL
を単回点眼し、眼粘膜に対する刺激性を調べたところ、刺激症
状は認められなかった。
- (7) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：該当しない 有効成分：該当しない
2. 有効期間	有効期間：3年
3. 包装状態での貯法	室温保存
4. 取扱い上の注意	設定されていない
5. 患者向け資材	患者向医薬品ガイド：無 くすりのしおり：有 その他の患者向け資材：無
6. 同一成分・同効薬	同一成分：サンコバ点眼液 0.02% (参天製薬) 同 効 薬：なし
7. 国際誕生年月日	1991年1月18日 (日本)
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	製造販売承認年月日：2018年7月30日 (販売名変更による) 承認番号：23000AMX00595000 薬価基準収載年月日：2018年12月14日 (販売名変更による) 販 売 開 始 年 月：1997年7月11日 [注] 旧販売名：コバラム 承認年月日：1997年1月31日 経過措置期間終了：2008年8月31日 [注] 旧販売名：コバラム点眼液 0.02% 承認年月日：2007年9月28日 経過措置期間終了：2019年9月30日
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない

10. 再審査結果、再評価結果
公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名：シアノコバラミン点眼液 0.02% 「日点」

厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
1319710Q2019	1319710Q2116	102135601	620213501

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 2021 (廣川書店)
- 2) ロートニッテン株式会社 社内資料 [安定性試験]
- 3) 山地良一 他: 臨床眼科. 1978 ; 32 : 1013-1025
- 4) 鈴木昭弘: 眼科臨床医報. 1976 ; 70 : 36-42
- 5) 鈴木昭弘: 日本眼科紀要. 1977 ; 28 : 340-354
- 6) 手島仁: 日本眼科学会雑誌. 1969 ; 73 : 1711-1718
- 7) 武重千冬 他: ビタミン. 1971 ; 44 : 272-282
- 8) 武重千冬 他: ビタミン. 1976 ; 50 : 251-259
- 9) ロートニッテン株式会社 社内資料 [生物学的同等性試験]
- 10) 筒井純 他: 日本眼科紀要. 1967 ; 18 : 1156-1159
- 11) ロートニッテン株式会社 社内資料 [眼粘膜刺激性試験]

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 該当しない

2. 海外における臨床支援情報 該当しない

XIII. 備考

- | | |
|---|--|
| 1. 調剤・服薬支援に際して
臨床判断を行うに
あたっての参考情報 | (1) 粉碎
該当しない
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性
該当しない |
| 2. その他の関連資料 | 該当資料なし |

N00416