

角膜表層保護剤

※コンドロイチン点眼液 1%「日点」
※コンドロイチン点眼液 3%「日点」

※Chondroitin Ophthalmic Solution 1% 「NITTEN」
※Chondroitin Ophthalmic Solution 3% 「NITTEN」

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム点眼液

貯 法 気密容器、室温保存
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

※【組成・性状】

1. 組成

販売名	コンドロイチン 点眼液 1%「日点」	コンドロイチン 点眼液 3%「日点」
有効成分	コンドロイチン硫酸エステルナトリウム	
分量(1mL中)	10mg	30mg
添加物	クロロブタノール、エデト酸ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、酢酸ナトリウム水和物、等張化剤	

2. 製剤の性状

色・剤形	無色澄明な無菌水性点眼剤
pH	5.0 ～ 6.5
浸透圧比	0.9 ～ 1.1

【効能・効果】

角膜表層の保護

【用法・用量】

通常、1日2～4回、1回1～2滴宛点眼する。

※【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。
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。

	頻度不明
眼	かゆみ、充血

2. 適用上の注意

- 1)投与経路：点眼用のみ使用すること。
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。

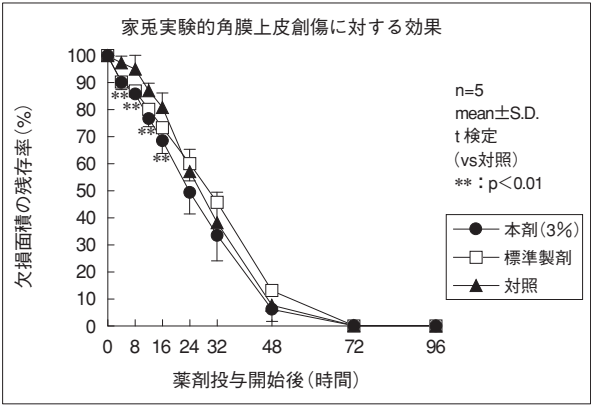
※【薬効薬理】

＜生物学的同等性試験＞

家兎実験の角膜上皮創傷に対する効果

コンドロイチン点眼液 1%「日点」及びコンドロイチン点眼液 3%「日点」は家兎実験の角膜上皮創傷モデルにおいて、指標とした欠損面積の残存率が対照と比較して有意に減少し、創傷治癒促進効果が認められた。同様に標準製剤も欠損面積の残存率が対照と比較して有意に減少した。コンドロイチン点眼液 1%「日点」及びコンドロイチン点眼液 3%「日点」とそれぞれの標準製剤の残存率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。¹⁾ (t検定)

〔コンドロイチン点眼液 3%「日点」の結果〕

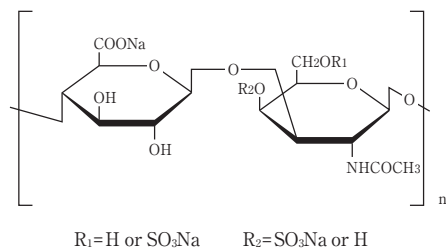


【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：コンドロイチン硫酸エステルナトリウム
(Chondroitin Sulfate Sodium)

性 状：白色～微黄褐色の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なおい及び味がある。水に溶けやすく、エタノール(95)、アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。水溶液(1→100)のpHは5.5～7.5である。吸湿性である。

構造式：



※【取扱い上の注意】

＜安定性試験＞

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、コンドロイチン点眼液1%「日点」及びコンドロイチン点眼液3%「日点」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾

※【包装】

コンドロイチン点眼液1%「日点」：5 mL×10

コンドロイチン点眼液3%「日点」：5 mL×10

※※【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- 1) ロートニッテン(株) 社内資料（生物学的同等性試験）
- 2) ロートニッテン(株) 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。

ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口

〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2

TEL：0120-691-910 FAX：052-823-9115

製造販売元

RN ロートニッテン株式会社
名古屋市南区桜本町40番地の2