

# 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2013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0.02%「センジュ」<sup>®</sup>****CYANOCOBALAMIN OPHTHALMIC SOLUTION 0.02%**

シアノコバラミン点眼液

剤形	水性点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1 mL中 シアノコバラミン0.2mg含有
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・発売年月日	製造販売承認年月日：2020年7月6日 薬価基準収載年月日：2020年12月11日 発売年月日：2000年10月6日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：千寿製薬株式会社 販売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室 TEL 0120-069-618 FAX 06-6201-0577 受付時間 9:00～17:30（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.senju.co.jp/">https://www.senju.co.jp/</a>

※本IFは2020年7月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

※最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF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、添付文書と略す）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る。医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
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	3
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
8. 溶出性	6

9. 生物学的試験法	6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
11. 製剤中の有効成分の定量法	7
12. 力 価	7
13. 混入する可能性のある夾雑物	7
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
15. 刺 激 性	7
16. そ の 他	7
<b>V. 治療に関する項目</b>	<b>8</b>
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	<b>9</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
2. 薬理作用	9
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	<b>10</b>
1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸 収	11
4. 分 布	11
5. 代 謝	12
6. 排 泄	12
7. トランスポーターに関する情報	12
8. 透析等による除去率	12
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	<b>13</b>
1. 警告内容とその理由	13
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
5. 慎重投与内容とその理由	13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
13. 過量投与	14
14. 適用上の注意	15
15. その他の注意	15
16. その他	15
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	<b>16</b>
1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	<b>17</b>
1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18

11. 薬価基準収載年月日	18
12. 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	18
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
<b>XI. 文 献</b>	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
<b>XII. 参考資料</b>	20
1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20
<b>XIII. 備 考</b>	20
その他の関連資料	20

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

シアノコバラミン（ビタミンB<sub>12</sub>）は、多くの代謝系に関与し、正常な発育、造血、神経組織のミエリン鞘形成などに欠くことのできないビタミンであり、眼科領域では網膜において酸素消費量及びATP産生を増大させ、また、調節性眼精疲労を改善する。

千寿製薬株式会社では、シアノコバラミン点眼液「ソフティア点眼液」を開発、2000年2月に承認された。

その後、販売名を「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」（平成12年9月19日付厚生省医薬安全局長通知医薬発第935号）に従った「ソフティア点眼液0.02%」として代替新規申請を行い、2007年9月に承認を取得した。

さらに今回、販売名を「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて（平成29年6月30日医政経発0630第1号・薬生薬審発0630第5号・薬生安発0630第1号）」に従って『シアノコバラミン点眼液0.02%「センジュ」』として代替新規申請を行い、2020年7月に承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 調節性眼精疲労における微動調節の改善に効果のあるシアノコバラミンの点眼液である。
- (2) 涙液に近い中性域のpH（6.5～7.5）の点眼液である。



## 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%「センジュ」

#### (2) 洋名

CYANOCOBALAMIN OPHTHALMIC SOLUTION 0.02%「SENJU」

#### (3) 名称の由来

有効成分であるシアノコバラミンに剤形及び含量（濃度）を記載し、屋号「センジュ」を付した。

### 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）

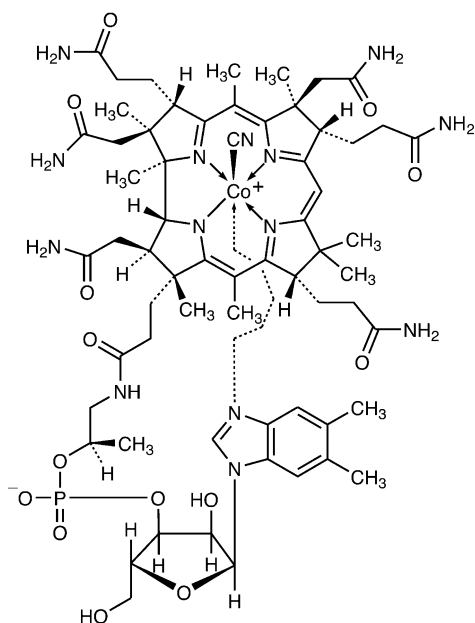
Cyanocobalamin（JAN）

#### (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)

*Co*  $\alpha$ -[ $\alpha$ -(5,6-Dimethyl-1*H*-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 B<sub>12</sub>

7. CAS登録番号

68-19-9

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

暗赤色の結晶又は粉末である。

##### (2) 溶解性

水にやや溶けにくく、エタノール（99.5）に溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

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

210～220℃に加熱すると黒変する。

##### (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

pH：本品0.10gを新たに煮沸して冷却した水20mLに溶かした液のpHは4.2～7.0である。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「シアノコバラミン」の確認試験による。

#### 4. 有効成分の定量法

日局「シアノコバラミン」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤 形

#### (1) 投与経路

点眼

#### (2) 剤形の区別、外観及び性状

##### 1) 剤形の区別

水性点眼剤

##### 2) 規 格

1 mL中にシアノコバラミン0.2mgを含有する。

##### 3) 性 状

紅色澄明の液である。

#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (4) 識別コード

該当しない

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH：6.5～7.5

浸透圧比：0.9～1.1

#### (6) 無菌の有無

無菌製剤

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

有効成分の含量：1 mL中 シアノコバラミン0.2mg含有

#### (2) 添 加 物

ホウ酸（緩衝剤）、ホウ砂（pH調節剤）、ヒプロメロース（粘稠化剤）、ベンザルコニウム塩化物（保存剤）、塩化ナトリウム（等張化剤）、塩化カリウム（等張化剤）を含有する。

#### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

試 験	保存条件	保存期間	保存形態	結 果
長期保存試験	温度 25℃、 湿度 40%RH	36 ヶ月	最終包装品 (5mL ポリプロ ピレン容器/ラベル/紙箱)	規格内
加速試験	温度 40℃ 湿度 25%RH 以下	6 ヶ月		規格内

〔測定項目〕 性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、定量（含量）

（千寿製薬社内資料）

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 溶 出 性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. カ 価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺 激 性

該当資料なし

16. そ の 他

## 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. 用法及び用量

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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

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

コバマミド、ヒドロキソコバラミン酢酸塩、メコバラミン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：前眼部

作用機序：シアノコバラミン（ビタミンB<sub>12</sub>）の微動調節に対する作用は、必ずしも十分に解明されていないが、ビタミンB<sub>12</sub>の生体内における役割として、核酸、蛋白、アミノ酸、脂質及び炭水化物等の代謝に関与し、また、神経への親和性が高く、神経細胞のRNA量を増加させて神経の髄鞘の修復に寄与するなど、神経組織の増生や機能維持にも重要な役割を果たしていることから、毛様体筋を支配する末梢神経などの機能を改善して微動調節機能改善効果をあらわすものと考えられる<sup>1)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

#### (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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸 収

該当資料なし

### 4. 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

[参考：ウサギ (*in vitro*)]

#### <生物学的同等性試験>

ウサギの摘出角膜を用いた*in vitro*角膜透過試験（角膜上皮側を本剤あるいは標準製剤で、角膜内皮側を0.1%グルコース含有リン酸緩衝液でそれぞれ満たしたチャンバーを用い、物質の角膜透過を定量的に評価する。）により、2時間後に角膜内皮側へ透過したシアノコバラミン濃度を測定し、累積透過量の対数変換値（ $\log_{10}$ ）を求めて比較検討した。その結果、両製剤間の累積透過量の対数変換値について、その平均値の差の90%信頼性区間は $-0.231 \sim 0.190$ であり、標準製剤の平均値に対する割合が $-0.091 \sim 0.075$ と許容範囲内 [ $\log 0.8 \sim \log 1.25$  ( $-0.0969 \sim 0.0969$ )] であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

	シアノコバラミンの累積透過量の 対数変換値 ( $\log_{10}$ )
シアノコバラミン点眼液0.02%「センジュ」	$2.51 \pm 0.18$
標準製剤（点眼液、0.02%）	$2.53 \pm 0.31$

(平均値±標準偏差, n=9)

(千寿製薬社内資料)

## 5. 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（CYP450等）の分子種

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比率

該当資料なし

### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 6. 排 泄

### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

### (2) 排 泄 率

該当資料なし

### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 8. 透析等による除去率

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

該当しない

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 <sup>注)</sup>	過敏症状

注) 発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当しない

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当しない

11. 小児等への投与

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 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：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。

15. その他の注意

該当しない

16. そ の 他

## 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」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

急性毒性

マウスにシアノコバラミンを1,600mg/kgまで腹腔内あるいは静脈内投与したとき、死亡例は認められず、また、剖検所見でも異常は認められなかった<sup>2)</sup>。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

シアノコバラミンを過剰量投与したメスのラットから生まれた新生児では、脳及び肝臓の総コレステロール及び総リン脂質に異常は認められなかったが、骨髄と網内系において成熟度や細胞密度の増加が認められた<sup>3)</sup>。

(4) 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：シアノコバラミン点眼液0.02%「センジュ」 該当しない

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年（使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。）

### 3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

#### (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意の項（P.15）参照

くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包 装

5 mL×10

5 mL×50



**7. 容器の材質**

5 mL点眼瓶

容器本体：ポリプロピレン

ノズル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

**8. 同一成分・同効薬**

同一成分薬：シアノコバラミン点眼液として

サンコバ点眼液0.02%、シアノコバラミン点眼液0.02%「杏林」、シアノコ  
バラミン点眼液0.02%「日点」、シアノコバラミン点眼液0.02%「ニットー」  
ビタコバール点眼液0.02%

同効薬：なし

**9. 国際誕生年月日**

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

製造販売承認年月日：2020年7月6日

承認番号：30200AMX00585

**11. 薬価基準収載年月日**

2020年12月11日

**12. 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

**13. 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

**14. 再審査期間**

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT（13桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
シアノコバラミン点眼液 0.02%「センジュ」	1122916010201（5 mL×10） 1122916010202（5 mL×50）	1319710Q2132	621229101

17. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 鈴木昭弘：日本眼科紀要，28，340，1977.
- 2) Charles A. Winter et al.：J. Am. Pharm. Assoc. Sci. (39th ed.)，360，1950.
- 3) Paul M. Newberne：Federation Proceedings (46th Annual Meeting)，Apr. 14，1962.

### 2. その他の参考文献

なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

なし

### 2. 海外における臨床支援情報

なし

## XIII. 備 考

### その他の関連資料

該当資料なし

