2023年6月改訂（第2版）

日本標準商品分類番号：871319

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%「杏林」

CYANOCOBALAMIN Ophthalmic Solution

剤形	水性点眼剤
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、INN）
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：2017年 2月 6日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2017年 6月16日（販売名変更による） 販売開始年月日：2012年 4月23日
製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：キョーリンリメディオ株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社　お客さま相談室 TEL 0120-893-170　FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp

本IFは2023年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
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－

（2020 年 4 月改訂）

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、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・表現には薬機法の広告規則や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、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。

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

V.治療に関する項目……8
1. 効能又は効果……8
2. 効能又は効果に関連する注意……8
3. 用法及び用量……8
4. 用法及び用量に関連する注意……8
5. 臨床成績……8

VI.薬効薬理に関する項目……10
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……10
2. 薬理作用……10

VII.薬物動態に関する項目……11
1. 血中濃度の推移……11
2. 薬物速度論的パラメータ……11
3. 母集団(ポピュレーション)解析……11
4. 吸収……11
5. 分布……11
6. 代謝……12
7. 排泄……12
8. トランスポーターに関する情報……12
9. 透析等による除去率……13
10. 特定の背景を有する患者……13
11. その他……13

VIII.安全性(使用上の注意等)に関する項目……14
1. 警告内容とその理由……14
2. 禁忌内容とその理由……14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……14
5. 重要な基本的注意とその理由……14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……14
7. 相互作用……15
8. 副作用……15
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……15
10. 過量投与……15
11. 適用上の注意……15
12. その他の注意……16

IX.非臨床試験に関する項目……17
1. 薬理試験……17
2. 毒性試験……17

X.管理的事項に関する項目……18
1. 規制区分……18
2. 有効期間……18
3. 包装状態での貯法……18
4. 取扱い上の注意……18
5. 患者向け資材……18
6. 同一成分・同効薬……18
7. 国際誕生年月日……18
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……18
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……18
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……19
11. 再審査期間……19
12. 投薬期間制限に関する情報……19
13. 各種コード……19
14. 保険給付上の注意……19

XI.文献……20
1. 引用文献……20
2. その他の参考文献……20

XII.参考資料……21
1. 主な外国での発売状況……21
2. 海外における臨床支援情報……21

XIII.備考……22
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……22
2. その他の関連資料……22

略 語 表

略語	略語内容
ATP	アデノシン三リン酸
AUC	血中濃度-時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
MRT	平均滞留時間

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、後発医薬品として医薬発第481号(平成11年4月8日)に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を行い承認申請し、2001年3月に承認を取得、2001年7月に「ファルコバ点眼液0.02%」として薬価収載した。
その後、医療事故防止のため2017年6月に「シアノコバラミン点眼液0.02%「杏林」」に名称変更した。

2. 製品の治療学的特性

- 本剤は調節機能改善点眼剤であり、「調節性眼精疲労における微動調節の改善」の適応を有している。
- 副作用として、過敏症状がある。(「Ⅷ. 8. (2)その他の副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

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材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	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

該当しない

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%「杏林」

(2) 洋名

CYANOCOBALAMIN Ophthalmic Solution 0.02%“KYORIN”

(3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

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）

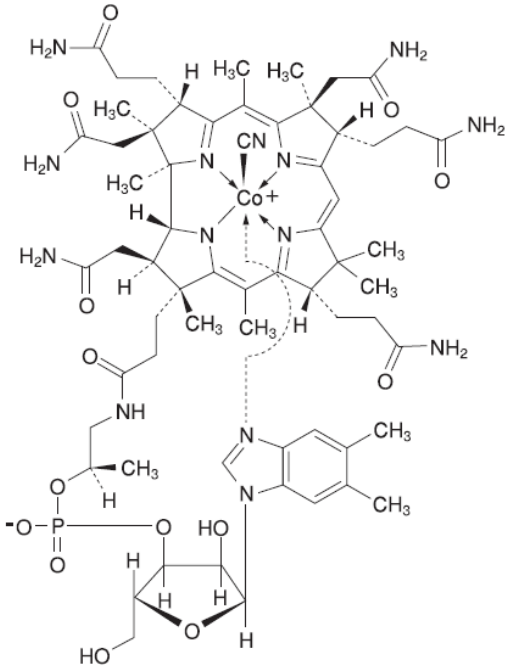
Cyanocobalamin（JAN、INN）

(3) ステム

なし

3.　構造式又は示性式

化学構造式：



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

化学名：*Co*α-[α-(5,6-Dimethyl-1*H*-benzimidazol-1-yl)]-*Co*β-cyanocobamide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：ビタミン B_{12}

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。

(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

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、定量法

- 確認試験法

  日本薬局方「シアノコバラミン」の確認試験による。

  (1)紫外可視吸光度測定法

  (2)コバルトの定性反応

  (3)シアンの定性反応

- 定量法

  日本薬局方「シアノコバラミン」の定量法による。

  紫外可視吸光度測定法

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

剤形	水性点眼剤
色調・性状	紅色澄明、無菌製剤

(3) 識別コード

識別コード	PH011
記載場所	容器ラベル

(4) 製剤の物性

pH	5.5～6.5
浸透圧比	約 1(生理食塩液に対する比)

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

有効成分(1mL 中)	日局シアノコバラミン 0.2mg
添加剤	ベンザルコニウム塩化物、ホウ酸、ホウ砂、pH 調節剤

(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

1) **加速試験** [1)]

［保存条件］

40±1℃、75±5%RH

［試験検体］

5mL 点眼剤用プラスチック容器、紙箱

［試験項目及び規格］

試験項目	規　　格
性状	紅色澄明な水性点眼液
pH	5.5～6.5
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）
不溶性異物試験	日局製剤総則、点眼剤の項により試験を行うとき、これに適合する。 （澄明で、たやすく検出される不溶性異物があってはならない。）
無菌試験	日局一般試験法、無菌試験法のメンブランフィルター法により試験を行うとき、これに適合する。（菌の発育を認めない。）
定量法	含量：90～110%

［結果］

試験項目	開始時	2 ヵ月	4 ヵ月	6 ヵ月
性状	適	適	適	適
pH*	5.81	5.81	5.80	5.81
浸透圧比*	0.93	0.94	0.93	0.94
不溶性異物試験	適	適	適	適
無菌試験	(－)			(－)
定量法(含量)*	98.2%	98.2%	99.5%	99.0%

（－）：菌の発育を認めず

※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

2) **長期保存試験** [2)]

［保存条件］

25±2℃、60±5%RH

［試験検体］

5mL 点眼剤用プラスチック容器、紙箱

［試験項目及び規格］

試験項目	規　　格
性状	紅色澄明な水性点眼液
pH	5.5～6.5
浸透圧比	約 1（生理食塩液に対する比）
不溶性異物試験	日局製剤総則、点眼剤の項により試験を行うとき、これに適合する。 （澄明で、たやすく検出される不溶性異物を認めない。）
不溶性微粒子試験	日局製剤総則、点眼剤の項により試験を行うとき、これに適合する。（本剤 1mL 中の個数に換算するとき、300μm 以上の不溶性微粒は 1 個以下である。）
無菌試験	日局一般試験法、無菌試験法のメンブランフィルター法により試験を行うとき、これに適合する。（微生物の増殖が観察されない。）
定量法	含量：90～110%

［結果］

試験項目	開始時	1 年	2 年	3 年
性状	適	適	適	適
pH*	5.80	5.73	5.75	5.71
浸透圧比*	0.92			0.96
不溶性異物試験	適			適
不溶性微粒子試験	適			適
無菌試験	(－)			(－)
定量法(含量)**	101.2%	103.7%	103.7%	103.7%

（－）：菌の発育を認めず

※1 ロット n=1 の 3 ロットの平均値

※※1 ロット n=3 の 3 ロットの平均値

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（物理化学的変化）

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

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

本体：ポリプロピレン(PP)

中栓：ポリエチレン(PE)

キャップ：ポリプロピレン(PP)

シュリンクラベル：ポリエチレンテレフタレート(PET)

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

4.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

6.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。

(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

該当資料なし

(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

17.1 有効性及び安全性に関する試験け

17.1.1 国内一般臨床試験①

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[3)]。

17.1.2 国内一般臨床試験②

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[4)]。

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

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

ビタミンB_{12}活性をもつ化合物：ヒドロキソコバラミン、メチルコバラミン、コバマミド等
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

18.1 作用機序

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[5)]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 調節機能改善作用

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[6)]。

18.3 組織呼吸増加作用

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、100.0μg/mL のコバマミド（補酵素型ビタミン B_{12}）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[7)]（*in vitro*）。

18.4 神経興奮伝導に対する作用

カエル及びウサギの坐骨神経を用い、補酵素型ビタミン B_{12}（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[8)、9)]（*in vitro*）。

18.5 生物学的同等性試験

18.5.1 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。マグヌ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」及びサンコバ点眼液 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、シアノコバラミン点眼液 0.02%「杏林」及びサンコバ点眼液 0.02%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[10)]。

18.5.2 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シアノコバラミン点眼液 0.02%「杏林」及びサンコバ点眼液 0.02%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、シアノコバラミン点眼液 0.02%「杏林」及びサンコバ点眼液 0.02%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[10)]。

(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

16.3.分布

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[11]。

表 16-1 ウサギでの眼内移行率

	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

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

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」の項参照

(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

該当資料なし

(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：シアノコバラミン点眼液0.02%「杏林」　該当しない
有効成分：シアノコバラミン　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：なし
くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：サンコバ点眼液0.02%
同　効　薬：なし

7. 国際誕生年月日

1991年1月18日

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
(旧販売名[注]) ファルコバ点眼液 0.02%	2001年 3月 8日	21300AMZ00163000	2001年 7月 6日	2012年 4月23日
シアノコバラミン 点眼液0.02%「杏林」	2017年 2月 6日	22900AMX00128000	2017年 6月16日	2017年 8月21日

注：経過措置期限　2018年 3月18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	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
シアノコバラミン点眼液 0.02%「杏林」	1319710Q2019	1319710Q2108	113955604	621395503

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

Ⅺ. 文献

1. 引用文献

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」の安定性試験に関する資料（加速試験）
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（長期保存試験）
3) 山地良一他：臨床眼科 1978；32：1013-1025
4) 鈴村昭弘：眼科臨床医報 1976；70：36-42
5) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021：C-2147-C-2152
6) 鈴村昭弘：日本眼科紀要 1977；28：340-354
7) 手島仁：日本眼科学会雑誌 1969；73：1711-1718
8) 武重千冬他：ビタミン 1971；44：272-282
9) 武重千冬他：ビタミン 1976；50：251-259
10) 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
11) 筒井純他：日本眼科紀要 1967；18：1156-1159

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 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

該当資料なし

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

本項の情報に関する注意：
本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり，加工等の可否を示すものではない。

掲載根拠：「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する Q&A について（その 3)」
令和元年 9 月 6 日付 厚生労働省医薬・生活衛生局監視指導・麻薬対策課 事務連絡

(1) 粉砕

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