

**2013年7月改訂(第6版)
*2007年12月改訂

日本標準商品分類番号
871319

角膜保護点眼剤

アイドロイチン[®]1%点眼液
アイドロイチン[®]3%点眼液

Eyedroitin[®]1% ophthalmic solution
Eyedroitin[®]3% ophthalmic solution

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム点眼液

| | | |
|-------|------------------|------------------|
| | アイドロイチン 1%点眼液 | アイドロイチン 3%点眼液 |
| 承認番号 | 14500AMZ01362000 | 14500AMZ01360000 |
| 薬価収載 | 1970年8月 | |
| 販売開始 | 1970年9月 | |
| 再評価結果 | 1977年10月 | |

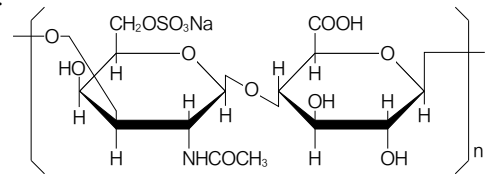
貯法：気密容器、室温保存
使用期限：外箱及びラベルに記載(3年)



〔組成・性状〕

| | | |
|----------|---|--------------|
| 販売名 | アイドロイチン1%点眼液 | アイドロイチン3%点眼液 |
| *有効成分 | コンドロイチン硫酸エステルナトリウム | |
| 含量(1mL中) | 10mg | 30mg |
| *添加物 | 塩化ナトリウム、クロロブタノール、酢酸ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、ポビドン、pH調節剤 | |
| pH | 4.5~6.0 | |
| 浸透圧比 | 約1 | |
| 性状 | 無色~淡黄色澄明、無菌水性点眼剤 | |

構造式：



性状：本品は白色~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。
本品は水に溶けやすく、エタノール、アセトン又はエーテルにほとんど溶けない。
本品の水溶液(1→100)のpHは5.5~7.5である。
本品は吸湿性である。

〔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。

| | |
|------|-----------|
| 頻度種類 | 頻度不明 |
| 眼 | 結膜充血、そう痒感 |

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。

〔臨床成績〕^{1),2)}

角膜炎15例、角膜障害14例及び結膜炎11例の患者にアイドロイチン1%点眼液を1回1~2滴、1日2~4回点眼した結果、有効率(改善以上)は87.5%(35/40)であった。

*〔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)

〔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(室温、3年間)の結果、外観、含量、pH及び浸透圧比等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

〔包装〕

プラスチック点眼容器 5mL×10本

〔主要文献及び文献請求先〕

＜主要文献＞

- 1) 坂口健一：1%コンドロイチン硫酸ナトリウム(アイドロイチン点眼液)の使用経験、
参天製薬(株)社内資料 [51451]
- 2) 小山賢二他：1%コンドロイチン硫酸ナトリウム(アイドロイチン点眼液)の治験例、
参天製薬(株)社内資料 [51452]

＜文献請求先・製品に関するお問い合わせ先＞

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ください。
参天製薬株式会社 医薬事業部 医薬情報室
〒533-8651(個別郵便番号) 大阪市東淀川区下新庄3-9-19
TEL 0120-921-839 06-6321-7056
受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)

製造販売元 **参天製薬株式会社**
** 大阪市北区大深町4-20