

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

角膜保護点眼剤

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

Eyedroitin[®] ophthalmic solution

剤 形	点 眼 剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	アイドロイチン1%点眼液:1mL中コンドロイチン硫酸エステルナトリウム10mg含有 アイドロイチン3%点眼液:1mL中コンドロイチン硫酸エステルナトリウム30mg含有
一 般 名	和名:コンドロイチン硫酸エステルナトリウム(JAN) 洋名:Chondroitin Sulfate Sodium(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:1970 年 3 月 31 日 薬価基準収載年月日:1970 年 8 月 1 日 発 売 年 月 日:1970 年 9 月 1 日
製 造 販 売 (輸 入) ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元 : 参天製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	参天製薬株式会社 製品情報センター TEL:0120-921-839 06-7664-8624 受付時間:9 時～17 時(土・日・祝日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.santen.co.jp/medical-channel/

本IFは 2021 年 8 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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。

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。

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	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	- 3 -
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	- 4 -
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	- 6 -
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	- 8 -
1. 薬理学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	- 9 -
1. 血中濃度の推移	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
4. 吸収	9

5. 分布	- 9 -
6. 代謝	10
7. 排泄	10
8. トランスポーターに関する情報	10
9. 透析等による除去率	10
10. 特定の背景を有する患者	10
11. その他	10
VII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	- 11 -
1. 警告内容とその理由	11
2. 禁忌内容とその理由	11
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
5. 重要な基本的注意とその理由	11
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
7. 相互作用	12
8. 副作用	12
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	- 12 -
10. 過量投与	12
11. 適用上の注意	12
12. その他の注意	13
VIII. 非臨床試験に関する項目	- 14 -
1. 薬理試験	14
2. 毒性試験	14
IX. 管理的事項に関する項目	- 15 -
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	16
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
XI. 文献	- 17 -
1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17
XII. 参考資料	- 18 -
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
XIII. 備考	- 19 -
1. 調剤・服薬指導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

略 語 表

なし(個別に各項目において解説する。)

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤はコンドロイチン硫酸エステルナトリウムを主成分とする角膜保護点眼剤である。コンドロイチン硫酸エステルナトリウムはコラーゲンとともに結合組織の重要な構成成分として哺乳動物の角膜、軟骨、血管壁、腱等に広く存在する酸性ムコ多糖体の一種で、角膜、水晶体等の眼組織における構成成分としてその重要性が認められている。

本剤は 1970 年に承認され、1977 年に再評価が終了している。

2. 製品の治療学的特性

特になし

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	タイトル, 参照先
RMP	無	該当資料なし
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	該当資料なし
最適使用推進ガイドライン	無	該当資料なし
保険適用上の留意事項通知	無	該当資料なし

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1)承認条件

設定されていない。

(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

アイドロイチン[®] 1%点眼液

アイドロイチン[®] 3%点眼液

(2) 洋名

Eyedroitin[®] 1% ophthalmic solution

Eyedroitin[®] 3% ophthalmic solution

(3) 名称の由来

Eye の「アイ」とコンドロイチン硫酸エステルナトリウムより命名された。

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

コンドロイチン硫酸エステルナトリウム(JAN)

(2) 洋名(命名法)

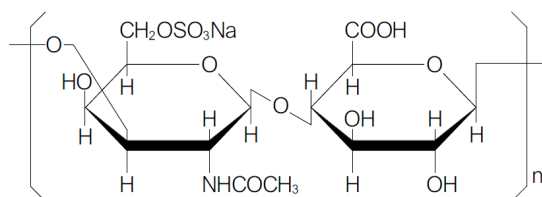
Chondroitin Sulfate Sodium (JAN)

chondroitin sulfate sodium(USAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $(C_{14}H_{20}O_{14}NSNa)_n$

分子量: -

5. 化学名(命名法)又は本質

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

コンドロイチン硫酸ナトリウム

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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におい及び味がある。

(2) 溶解性

溶媒	日局の溶解性表現
水	溶けやすい
エタノール	ほとんど溶けない
アセトン	ほとんど溶けない
エーテル	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

吸湿性がある。

(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: 本品の水溶液(1→100)の pH は 5.5～7.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	常温、暗所	36ヵ月	ポリ容器 (気密)	規格内

3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法>

局外規「コンドロイチン硫酸ナトリウム」による

<定量法>

局外規「コンドロイチン硫酸ナトリウム」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区分

点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色～淡黄色澄明、無菌水性点眼剤

(3) 識別コード

包装を識別する情報:キャップ天面および側面に濃度表示あり

(4) 製剤の物性

pH:4.5～6.0

浸透圧比:約 1

(5) その他

特になし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

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	1mL中にコンドロイチン硫酸エステルナトリウム10mg	1mL中にコンドロイチン硫酸エステルナトリウム30mg
添加剤	塩化ナトリウム、ポビドン、酢酸ナトリウム水和物、クロロブタノール、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、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

製剤に混入する可能性のある夾雑物は、有効成分の製造工程不純物(合成中間体、副生成物)及び製剤由来分解生成物である。

6. 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		25℃、60%RH	36ヵ月	最終製品（箱入り）	規格内※ ¹
苛酷試験	温度	50℃	7日間	最終製品（箱入り）	規格内※ ²
	光	25℃	120万lx・hr	点眼容器（シュリンクラベル、投薬袋、箱なし）	規格内※ ³
加速試験		40℃、75%RH	6ヵ月	最終製品（箱入り）	規格内※ ¹

※¹ 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、含量

※² 測定項目：性状、pH、浸透圧比、含量

※³ 測定項目：性状、pH、浸透圧比、不溶性異物、含量

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）

—

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（投薬袋同梱）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

点眼容器：ポリエチレン、キャップ：ポリプロピレン、ラベル：ポリエチレンテレフタレート、投薬袋：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

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

角膜表層の保護

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日2～4回、1回1～2滴宛点眼する。

(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

〈参考〉

国内臨床試験①

角膜炎(4例4眼)、角膜障害(4例4眼)及び結膜炎(2例4眼)の患者10例12眼を対象に、本剤1%を単剤又は他剤併用下で1回1～2滴、1日2～4回、1～17日間点眼した結果、有効率(改善以上)は91.6%(11/12眼)であった。

副作用は認められなかった¹⁾。

国内臨床試験②

角膜炎(11例15眼)、角膜障害(10例10眼)及び結膜炎(9例11眼)の患者30例36眼を対象に、本剤1%を単剤又は他剤併用下で1回1～2滴、1日2～4回、2～52日間点眼した結果、有効率(やや改善以上)は97.2%(35/36眼)であった。

副作用は認められなかった²⁾。

2 試験の集計結果

疾患名	角膜炎	角膜障害	結膜炎	計
有効率 (改善以上)	94.7%(18/19 眼)	92.9%(13/14 眼)	73.3%(11/15 眼)	87.5%(42/48 眼)

平均投与期間:11.6 日

(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

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

V-5-(1) 参照

(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

実施していない

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

特になし

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

ムコ多糖類

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：角膜に作用する。

作用機序：粘性により角膜を保護する。

(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

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当しない
- (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
特になし

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

(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

特になし

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

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(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
眼	結膜充血、眼のそう痒感

〈解説〉

先に発売されたコンドロイチン硫酸エステルナトリウム点眼液の使用上の注意にあわせて記載した。また、本剤は使用成績調査等の発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明とした。

眼

1992年4月以降、国内で報告された副作用発現件数は以下の通りである(2022年2月末現在)。

結膜充血:1件

〔承認時より記載〕

そう痒感:4件

〔承認時より記載〕

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。

- ・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。

〈解説〉

・点眼剤の一般的な適用上の注意であることから記載した。点眼のとき、容器の先端が直接目に触れると、眼脂や雑菌等により薬液が汚染するおそれがある。薬液の汚染及び二次的な感染を防止するために記載した。

〔1999 年 4 月追加改訂〕

- ・本剤は他の点眼剤と併用して使用することが想定される。併用時の間隔が不十分な場合、先に点眼した薬剤が後から点眼した薬剤によって洗い流されてしまう。他の点眼剤と併用する場合には、相互に影響を与えないよう少なくとも 5 分以上の間隔をあけて点眼するよう指導すること。

〔2021 年 8 月追加改訂〕

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) 非臨床使用に基づく情報

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

眼刺激性³⁾

3%コンドロイチン硫酸エステルナトリウム点眼液の眼粘膜刺激性をウサギにおいて検討した。その結果、瞬目回数試験(0.05mL 単回点眼)ならびに Draize 法に準じた眼粘膜刺激試験(1回 0.05mL、1日4回7日間点眼)のいずれにおいても、生理食塩水を点眼した対照群との間に有意差はなかった。以上より、3%コンドロイチン硫酸エステルナトリウム点眼液の眼粘膜刺激性は認められなかった。

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

3 年(安定性試験結果に基づく)

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

・その他の患者向け資材 : 服薬指導箋 (<https://www.santen.co.jp/medical-channel/tools/shizai/?from=glonavi>)

6. 同一成分・同効薬

本剤は後発医薬品であるが、先発医薬品及び一物二名称の製品はない

7. 国際誕生年月日

不明

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

〈アイドロイチン 1%点眼液〉

承認年月日:1970 年 3 月 31 日

承認番号:14500AMZ01362000

薬価基準収載年月日:1970 年 8 月 1 日

販売開始年月日:1970 年 9 月 1 日

〈アイドロイチン 3%点眼液〉

承認年月日:1970 年 3 月 31 日

承認番号:14500AMZ01360000

薬価基準収載年月日:1970 年 8 月 1 日

販売開始年月日:1970年9月1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

再評価結果公表年月日:1977年10月28日

変更前	変更後
<効能・効果> 角膜炎、角膜潰瘍、角膜損傷	<効能・効果> 角膜表層の保護
<用法・用量> 1日2～4回、1回1～2滴宛点眼する。	<用法・用量> 通常、1日2～4回、1回1～2滴宛点眼する。

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

	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
アイドロイチン 1%点眼液	1319709Q3012	1319709Q3020	102128801	(個別)661310284 (統一)622906500
アイドロイチン 3%点眼液	1319709Q4019	1319709Q4027	102131801	(個別)661310285 (統一)622906600

14. 保険給付上の注意

設定されていない

(本剤は診療報酬上の後発医薬品である。)

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 社内資料: 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【51451】
- 2) 社内資料: 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【51452】
- 3) 社内資料: コンドロイチン点眼液の家兎眼粘膜におよぼす影響について【51454】

2. その他の参考文献

日本薬局方解説書

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

発売されていない

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・服薬指導に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし