

# 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%「センジュ®」

CYANOCOBALAMIN OPHTHALMIC SOLUTION 0.02%

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・ 販売開始年月日	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 販売開始年月日：2000年10月6日
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2022年7月改訂の電子添文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 ー日本病院薬剤師会ー

(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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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I F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、I F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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	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 .....	2
6. RMPの概要 .....	2
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	3
1. 販 売 名 .....	3
2. 一 般 名 .....	3
3. 構造式又は示性式 .....	3
4. 分子式及び分子量 .....	4
5. 化学名（命名法）又は本質 .....	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	4
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	5
1. 物理化学的性質 .....	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	5
3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....	5
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	6
1. 剤 形 .....	6
2. 製剤の組成 .....	6
3. 添付溶解液の組成及び容量 .....	6
4. 力 価 .....	6
5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	7
6. 製剤の各種条件下における安定性 .....	7

7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	8
12. その他	8
<b>V. 治療に関する項目</b>	<b>9</b>
1. 効能又は効果	9
2. 効能又は効果に関連する注意	9
3. 用法及び用量	9
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	9
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	<b>11</b>
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	<b>12</b>
1. 血中濃度の推移	12
2. 薬物速度論的パラメータ	12
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12
4. 吸収	13
5. 分布	13
6. 代謝	14
7. 排泄	14
8. トランスポーターに関する情報	15
9. 透析等による除去率	15
10. 特定の背景を有する患者	15
11. その他	15

<b>Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	16
1. 警告内容とその理由 .....	16
2. 禁忌内容とその理由 .....	16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	16
5. 重要な基本的注意とその理由 .....	16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	16
7. 相互作用 .....	17
8. 副作用 .....	17
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	17
10. 過量投与 .....	17
11. 適用上の注意 .....	18
12. その他の注意 .....	18
<b>Ⅸ. 非臨床試験に関する項目</b> .....	19
1. 薬理試験 .....	19
2. 毒性試験 .....	19
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	20
1. 規制区分 .....	20
2. 有効期間 .....	20
3. 包装状態での貯法 .....	20
4. 取扱い上の注意 .....	20
5. 患者向け資材 .....	20
6. 同一成分・同効薬 .....	20
7. 国際誕生年月日 .....	20
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 .....	21
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 .....	21
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	21
11. 再審査期間 .....	21

12. 投薬期間制限に関する情報	21
13. 各種コード	21
14. 保険給付上の注意	21
<b>XI. 文 献</b>	22
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
<b>XII. 参考資料</b>	22
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
<b>XIII. 備 考</b>	23
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	23
2. その他の関連資料	23

## 略語表

なし

# 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「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. 製品の治療学的特性

該当しない

## 3. 製品の製剤学的特性

- 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。  
[10ページ参照]
- 涙液に近い中性域のpH（6.5～7.5）の点眼液である。 [6ページ参照]

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない



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%「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）

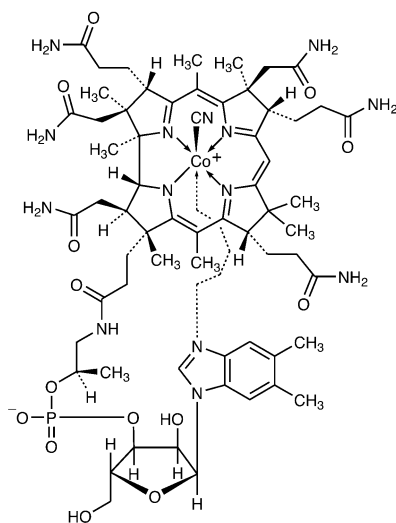
Cyanocobalamin（JAN）

#### (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) 又は本質

*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>

### 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

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

##### 確認試験法

日局「シアノコバラミン」の確認試験による。

##### 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) 剤形の区別

水性点眼剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

紅色澄明の無菌水性点眼剤

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH : 6.5～7.5

浸透圧比（生理食塩液に対する比）：0.9～1.1

#### (5) その他

該当しない

### 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	シアノコバラミン点眼液0.02%「センジュ」
有効成分	1mL中 シアノコバラミン 0.2mg
添加剤	ホウ酸、ヒプロメロース、ベンザルコニウム塩化物、ホウ砂、等張化剤

#### (2) 電解質等の濃度

該当資料なし

#### (3) 熱量

該当資料なし

### 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

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ヵ月	最終包装品 (5 mL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	6ヵ月		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、定量法

(千寿製薬社内資料)

## 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）

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 5 mL×10、5 mL×50

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

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

11. 別途提供される資材類

投薬袋

12. 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. 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

該当しない

### 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

#### (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

###### ①国内一般臨床試験<sup>1)</sup>

調節性眼精疲労患者を対象とし、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週間投与した無作為化二重遮蔽並行群間比較試験で有効性及び安全性を検討した。その結果、微動調節の測定において2週間にわたる成績の総合判定での改善率（軽度改善以上）は0.02%シアノコバラミン点眼液群で80.4%（37/46眼）、プラセボ群で13.6%（6/44眼）であり、統計学的に有意な差が認められた（危険率1%以下、U検定）。また、有用性判定においても0.02%シアノコバラミン点眼液群で91.3%、プラセボ群で22.7%であり、統計学的に有意な差が認められた（危険率1%以下、U検定）。0.02%シアノコバラミン点眼液投与による副作用は認められなかった。

###### ②国内一般臨床試験<sup>2)</sup>

眼精疲労患者を対象として、0.02%シアノコバラミン点眼液を1回1～3滴、1日3～5回単独投与又は他の薬剤と併用投与した非遮蔽試験で有効性及び安全性を検討した。その結果、調節性眼精疲労に対する有効率は、0.02%シアノコバラミン点眼液単独療法で66.1%（162/245例）、併用療法（主としてビタミンB<sub>1</sub>含有製剤又はATP製剤を併用）で62.5%（227/363例）であった。

（注意）本剤の承認された用法及び用量は「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。」である。

##### 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

該当しない

##### (7) その他

該当資料なし

## 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

コバマミド、ヒドロキシコバラミン酢酸塩、メコバラミン

「注意：関連ある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。」

### 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<sup>3)</sup>：眼に対しては、酸素消費量を増し、ATP産生を増大させる。調節性眼精疲労を改善する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 調節機能改善作用<sup>4)</sup>

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遮蔽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、微動運動ではプラセボと比べて有意の改善効果が認められた。

##### 2) 組織呼吸増加作用（ウサギ：*in vitro*）

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、100.0  $\mu\text{g}$  コバマミド（補酵素型ビタミン B<sub>12</sub>）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<sup>5)</sup>。

また、5mg/mL シアノコバラミンはスイギュウの精液の ATP 産生量を増強した<sup>6)</sup>。

##### 3) 神経興奮伝導に対する作用（ウサギ、カエル：*in vitro*）<sup>7、8)</sup>

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<sub>12</sub>（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。その結果、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。

#### (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

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

[参考：ウサギ]

白色ウサギに<sup>60</sup>Co-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時間後の各眼球組織への移行率は、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<sup>9)</sup>。

	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

[参考：ウサギ (*in vitro*)]

#### <生物学的同等性試験><sup>10)</sup>

ウサギの摘出角膜を用い、角膜上皮側を本剤あるいはサンコバ点眼液0.02%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使用し物質の角膜透過を定量的に評価する角膜透過性試験により、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、両製剤間の平均値の差の90%信頼性区間は-0.231~0.190であり、サンコバ点眼液0.02%の平均値に対する割合が-0.091~0.075と許容範囲内 [ $\log 0.8 \sim \log 1.25$  (-0.0969~0.0969)] であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

	例数	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」	9	2.51±0.18
サンコバ点眼液 0.02%	9	2.53±0.31

(平均値±標準偏差)

#### (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 (P. 11) 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

急性毒性<sup>11)</sup>

<マウス>

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 剖検所見でも異常なかった。

#### (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<sup>12)</sup>

<ラット>

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の増加が認められた。

#### (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%「センジュ」 該当しない

有効成分：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

患者向け医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

### 6. 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% 等

同 効 薬：なし

### 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

シアノコバラミン点眼液 0.02% 「センジュ」

履歴	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 ソフティア点眼液	2000年2月24日	21200AMX00125000	2000年7月7日	2000年10月6日
旧販売名 ソフティア点眼液 0.02%	2007年9月14日	21900AMX01530000	2007年12月21日	2000年10月6日
販売名変更 シアノコバラミン点眼液 0.02% 「センジュ」	2020年7月6日	30200AMX00585000	2020年12月11日	2000年10月6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。

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 (13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% 「センジュ」	1319710Q2132	1319710Q2132	1122916010201 (5mL×10) 1122916010202 (5mL×50)	621229101

14. 保険給付上の注意

該当しない

## XI. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 山地良一 他：臨床眼科，1978；32：1013-1025
- 2) 鈴木昭弘：眼科臨床医報，1976；70：36-42
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書（廣川書店），2021；C-2147
- 4) 鈴木昭弘：日本眼科紀要，1977；28：340-354
- 5) 手島 仁：日本眼科学会雑誌，1969；73：1711-1718
- 6) Ahmed H, et al. : Anim Reprod Sci, 2021；229：106761 (PMID:33984581)
- 7) 武重千冬 他：ビタミン，1971；44：272-282
- 8) 武重千冬 他：ビタミン，1976；50：251-259
- 9) 筒井 純 他：日本眼科紀要，1967；18：1156-1159
- 10) 社内資料：生物学的同等性試験
- 11) Charles A. Winter et al. al. : J. Am. Pharm. Assoc. Sci, 1950;(39th ed.), 360-361.
- 12) Paul M. Newberne : Federation Proceedings (46th Annual Meeting), 1962;Apr. 14-18.

### 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

該当しない

## 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

#### (1) 粉碎

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

