|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 一般名 | シアノコバラミン | | | |
| 剤　形 | 水性点眼剤 | | | |
| 薬効分類名 | 調節機能改善点眼剤 | | | |
| 成分・含量（１ｍL中） | シアノコバラミン0.2mg | | | |
|  | | | | |
|  | 後発医薬品 | | 先発医薬品 | |
| 製品名 | ソフティア点眼液0.02％ | |  | |
| 製造販売会社名 | 千寿製薬株式会社 | |  | |
| 薬　価 | 0.02％ 5mL 1瓶　86.40円 | |  | |
| 添加物 | ホウ酸、ホウ砂、ヒプロメロース、ベンザルコニウム塩化物、塩化ナトリウム、塩化カリウム | |  | |
| 性状（　色　） | 紅色澄明 | |  | |
| pH | 6.5　～　7.5 | |  | |
| 浸透圧比 | 0.9　～　1.1 | |  | |
| 貯　法 | 室温保存 | |  | |
| 品質再評価 | 該当しない。 | | | |
| 生物学的 同等性試験 | 【薬物動態】 | | | |
| 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（log10）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-0.231～0.190であり、標準製剤の平均値に対する割合が-0.091～0.075と許容範囲内〔log0.8～log1.25 （-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。 | | | |
|  |  | シアノコバラミンの累積透過量の 対数変換値（log10） |  |
| ソフティア点眼液0.02％ | 2.51 ± 0.18 |
| 標準製剤（点眼液、0.02％） | 2.53 ± 0.31 |
| （平均値±標準偏差，ｎ＝9） | | | |
|  | | | | |
| 備　考 |  | | | |
|  | | | | |
| 保険薬局名・連絡先等 |  | | | |

2021年4月