|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
| 一般名 | シアノコバラミン | | | |
| 薬効分類名 | 調節機能改善点眼剤 | | | |
| 有効成分 | 1 mL中シアノコバラミン 0.2mg | | | |
|  | | | | |
|  | 後発医薬品 | | 先発医薬品 | |
| 販売名 | シアノコバラミン点眼液0.02％「センジュ」 | |  | |
| 製造販売元 | 千寿製薬株式会社 | |  | |
| 薬価 | 0.02％ 5mL 1瓶　86.40円 | |  | |
| 添加物 | 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 | |  | |
| 性状 | 紅色澄明の無菌水性点眼剤 | |  | |
| pH | 6.5　～　7.5 | |  | |
| 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 | 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（log10）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〔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） |  |
| 本剤 | 2.51 ± 0.18 |
| サンコバ点眼液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 |  | | | |

2024年4月