

医療用医薬品最新品質情報集（ブルーブック）

2021. 12. 03 第2版（2019. 04. 24 初版）

有効成分	シアノコバラミン																	
品目名（製造販売業者） 【後発医薬品】	1	シアノコバラミン点眼液0.02%「ニットー」	東亜薬品															
	2	シアノコバラミン点眼液0.02%「日点」	日本点眼薬研究所															
	3	シアノコバラミン点眼液0.02%「センジュ」	千寿製薬															
	4	シアノコバラミン点眼液0.02%「杏林」	キョーリンリメデイオ															
品目名（製造販売業者） 【先発医薬品】	①	サンコバ点眼液0.02%	参天製薬															
効能・効果	http://www.bbdb.jp																	
用法・用量	http://www.bbdb.jp																	
添加物	http://www.bbdb.jp																	
解離定数 ¹⁾	該当資料なし																	
溶解度 ¹⁾	水、やや溶けにくい（日局の溶解性表現）																	
原薬の安定性 ¹⁾	水	なし																
	液性(pH)	なし																
	光	なし																
	その他	<table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>長期保存試験</td> <td>室温</td> <td>30ヵ月</td> <td>—</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td>加速試験</td> <td>40℃、75%</td> <td>6ヵ月</td> <td>アルミニウム缶</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>				保存条件	保存期間	保存形態	結果	長期保存試験	室温	30ヵ月	—	変化なし	加速試験	40℃、75%	6ヵ月	アルミニウム缶
	保存条件	保存期間	保存形態	結果														
長期保存試験	室温	30ヵ月	—	変化なし														
加速試験	40℃、75%	6ヵ月	アルミニウム缶	変化なし														
膜透過性	なし																	
BCS・Biowaiver option	なし																	
薬効分類	131 眼科用剤																	
規格単位	0.02%5mL1瓶																	

【記載データ一覧】

	品目名	製造販売業者	BE	品質 再評価	純度	検査
1	シアノコバラミン点眼液0.02%「ニットー」	東亜薬品	○+	記載 対象 外		
2	シアノコバラミン点眼液0.02%「日点」	日本点眼薬研究所	○			
3	シアノコバラミン点眼液0.02%「センジユ」	千寿製薬	○#			
4	シアノコバラミン点眼液0.02%「杏林」	キョーリンリメディオ	○+#			

注)「BE」は、生物学的同等性(BE)試験結果を示し、○印がついているものは本情報集にデータを掲載している。○印の右に+印がついているものは動物試験のデータであり、#印がついているものは in vitro 試験のデータ。【3 ページ】

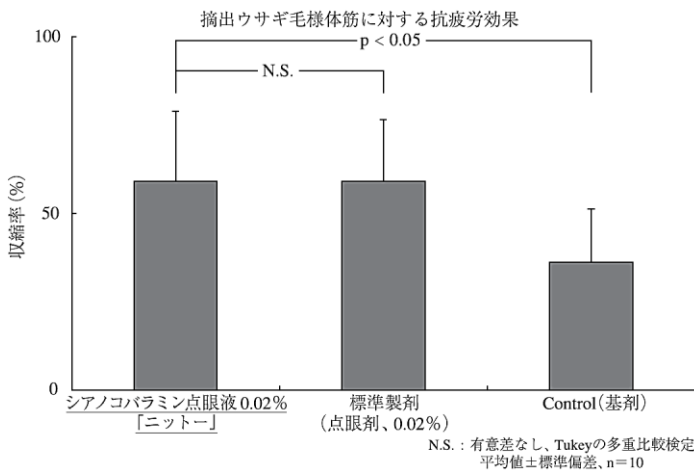
注)「品質再評価」は品質再評価結果通知が発出されている品目を示す。品質再評価は、内用固形製剤の溶出性を溶出試験で確認したものであり、外用剤は検討対象外である。【4 ページ】

注)「純度」は、ジェネリック医薬品品質情報検討会での純度試験結果を示し、上記表中に番号の記載があるものは、試験を実施した品目である(上記表中の番号は、本情報集に掲載された純度試験結果中の番号と対応している)。全品目で空欄となっている場合は、純度試験未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該試験実施以降に承認された品目等である。【5 ページ】

注)「検査」は、後発医薬品品質確保対策事業検査結果を示し、上記表中に○印がついているものは検査を実施した品目である。全品目で空欄となっている場合は、検査未実施である。一部が空欄となっている場合は、当該検査実施以降に承認された品目等である。【6 ページ】

【生物学的同等性 (BE) 試験結果】

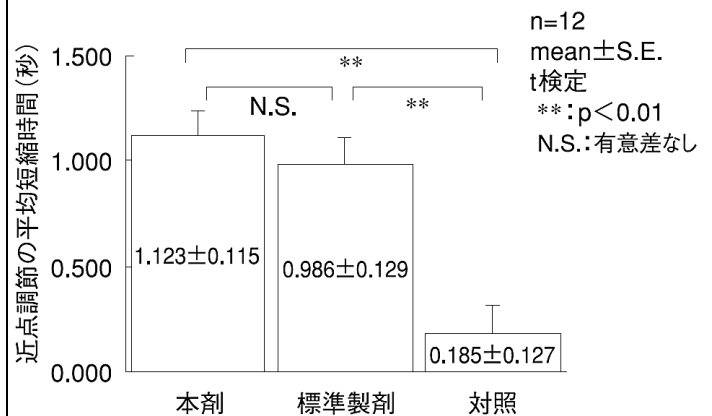
1 <参考>



2

シアノコバラミン点眼液 0.02% 「日点」

調節性眼精疲労に対する効果



3 <参考>

シアノコバラミン点眼液 0.02% 「センジュ」

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パーを用い、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 (\log_{10}) 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 $-0.231 \sim 0.190$ であり、標準製剤の平均値に対する割合が $-0.091 \sim 0.075$ と許容範囲内 [$\log 0.8 \sim \log 1.25$ ($-0.0969 \sim 0.0969$)] であったことから、両剤の生物学的同等性が確認された。

4 <参考>

(1) 毛様体筋に及ぼす抗疲労効果を指標とした比較試験

眼精疲労に対する効果を、筋に対して繰り返し刺激を与えて減弱した張力に対する影響により検討するため、ウサギの毛様体筋をアセチルコリンにより刺激したときの張力から算出した収縮率で比較した。マグヌス管に懸垂した毛様体筋に対してアセチルコリンによる刺激を繰り返し、その後シアノコバラミン点眼液 0.02% 「杏林」及び標準製剤 (点眼剤、0.02%) 添加群、並びに対照としてシアノコバラミン点眼液 0.02% 「杏林」基剤及び無添加群において、再度アセチルコリンにより刺激したときの収縮率について、Tukey の多重比較検定を行った。その結果、本剤及び標準製剤はいずれの対照群と比較しても収縮率の減弱を有意に抑制し、また両製剤間において有意な差は認められなかったことより、その効果はほぼ同等であると確認された。

(2) 角膜炎症眼における結膜嚢内滞留時間及び眼内動態を指標とした薬効薬理比較試験

アルカリ性腐食角膜炎を惹起したウサギに本剤及び標準製剤を点眼し、その後涙液及び房水を採取してシアノコバラミン濃度を測定した。

その結果、各時点のシアノコバラミン濃度について Aspin-Welch 法による検定もしくは t 検定を行ったところ、涙液及び房水のいずれにおいても、本剤及び標準製剤の濃度に有意な差は認められなかった。

また濃度の実測値及び対数変換値から算出した薬物動態パラメータ (C_{max} 、 AUC_t 、 MRT) について Aspin-Welch 法による検定もしくは t 検定を行ったところ、いずれにおいても両製剤の平均値間に有意な差は認められなかったことより、生物学的な同等性が確認された。

【品質再評価（医療用医薬品品質情報（オレンジブック））】

記載対象外

【純度試験結果（ジェネリック医薬品品質情報検討会）】

なし

【後発医薬品品質確保対策事業検査結果】

なし

【分析法（純度試験）】

なし

【関連情報】

なし

【引用情報】

- 1) サンコバ点眼液 0.02%（製造販売元：参天製薬株式会社）医薬品インタビューフォーム（2017年2月改訂、第6版）