

貯法：室温保存
有効期間：3年

	1%	3%
承認番号	23000AMX00593000	23000AMX00594000
販売開始	1995年7月	

角膜表層保護剤
コンドロイチン硫酸エステルナトリウム点眼液

コンドロイチン点眼液1%「日点」

コンドロイチン点眼液3%「日点」

Chondroitin Ophthalmic Solution

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	コンドロイチン点眼液1%「日点」	コンドロイチン点眼液3%「日点」
有効成分	1mL中 コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 10mg	1mL中 コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 30mg
添加剤	クロロブタノール、エデト酸ナトリウム水和物、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、酢酸ナトリウム水和物、等張化剤	

3.2 製剤の性状

販売名	コンドロイチン点眼液1%「日点」	コンドロイチン点眼液3%「日点」
pH	5.0～6.5	
浸透圧比	0.9～1.1	
性状	無色澄明、無菌水性点眼剤	

4. 効能又は効果

角膜表層の保護

6. 用法及び用量

通常、1日2～4回、1回1～2滴宛点眼する。

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
眼	結膜充血、目のそう痒感

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。

18. 薬効薬理

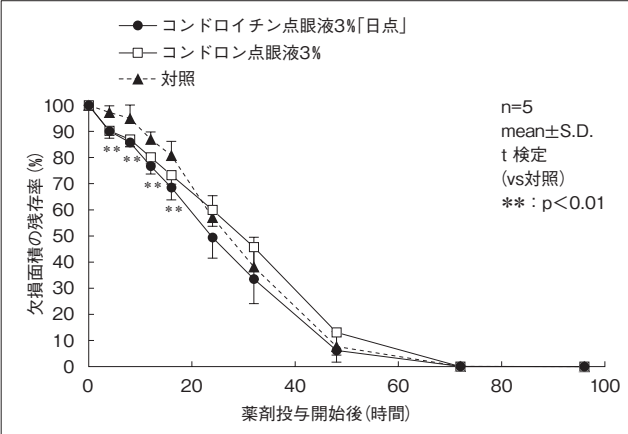
18.1 作用機序

粘性により角膜の乾燥を防止する作用が認められている¹⁾。

18.2 生物学的同等性試験

家兎実験の角膜上皮創傷モデルにおいて、コンドロイチン点眼液1%「日点」及びコンドロイチン点眼液3%「日点」の点眼により角膜上皮創傷の欠損面積の残存率が対照と比較して有意に減少し、創傷治癒促進効果が認められた。それぞれコンドロン点眼液1%及びコンドロン点眼液3%と比較して、欠損面積の残存率に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された(t検定)²⁾。

〔コンドロイチン点眼液3%「日点」の結果〕



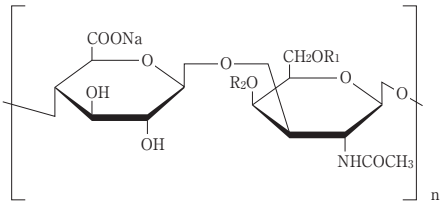
19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：コンドロイチン硫酸エステルナトリウム
(Chondroitin Sulfate Sodium)

分子式：(C₁₄H₁₉O₁₄NSNa)_n

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。水に溶けやすく、エタノール(95)、アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。水溶液(1→100)のpHは5.5～7.5である。吸湿性である。

構造式：



R₁ = H or SO₃Na R₂ = SO₃Na or H

22. 包装

- 〈コンドロイチン点眼液1%「日点」〉
プラスチック点眼容器 5mL×10本
〈コンドロイチン点眼液3%「日点」〉
プラスチック点眼容器 5mL×10本

23. 主要文献

- 1) 高橋時子：日本眼科紀要. 1961；12：651-653
- 2) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口
〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2
TEL：0120-691-910 FAX：052-823-9115

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

Rohto ロートニッテン株式会社
名古屋市南区桜本町40番地の2