2023年11月改訂（第１版）

日本標準商品分類番号
871319

貯法：2～8℃保存
有効期間：2年

承認番号	15500EMZ01109000
販売開始	1981年9月

眼科用複合抗生物質製剤
日本薬局方　クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム点眼液

処方箋医薬品注)

コリナコール®点眼液

COLINACOL Ophthalmic Solution

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
本剤又は本剤配合成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	コリナコール点眼液
有効成分	１mL中 日局　クロラムフェニコール　2.5mg（力価） 日局　コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム 10万単位
添加剤	ホウ酸、ホウ砂、ポリソルベート80、クロロブタノール

3.2 製剤の性状

販売名	コリナコール点眼液
pH	6.0～8.0
浸透圧比	約1
性状	無色～微黄色澄明、無菌水性点眼剤

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉
クロラムフェニコール／コリスチンに感性の緑膿菌を主とするグラム陰性桿菌
〈適応症〉
眼瞼炎、結膜炎、角膜炎（角膜潰瘍を含む）、眼科周術期の無菌化療法

6. 用法及び用量

1日4～5回、1回2～3滴点眼する。

8. 重要な基本的注意

8.1 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。
8.2 長期連用を避けること。［11.1.1、11.2 参照］
8.3 使用中に感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候があらわれた場合には投与を中止すること。

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 骨髄形成不全（頻度不明）
長期投与後、骨髄形成不全があらわれることがある。［8.2 参照］

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	接触性皮膚炎
菌交代症	長期連用による菌交代症
長期連用注)	全身的使用の場合と同様な症状

注）［8.2 参照］

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。
・患眼を開瞼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
・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。
・点眼後口中に苦味を感じることがある。（点眼したクロラムフェニコールが若干口中に流れ出てくるため）
・遮光して保存すること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈結膜炎・角膜炎（角膜潰瘍を含む）〉

17.1.1 国内一般臨床試験①
急性結膜炎の患者28例を対象に、クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム点眼液1日3～4回注)、3～11日間点眼した結果、有効率（有効以上）は100%（28/28例）であった。眼の刺激症状やその他の副作用は認められなかった[1]。

17.1.2 国内一般臨床試験②
結膜炎、角膜炎の患者14例を対象に、クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム点眼液1日3～5回、1回1～2滴注)点眼し、4～8日後に効果を判定した結果、有効率（有効以上）は結膜炎で75.0%（9/12眼）、角膜炎で50.0%（1/2例）であった。副作用は認められなかった[2]。

17.1.3 国内一般臨床試験③
急性結膜炎の患者30例を対象に、クロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム点眼液を原則として1日4回、1回2滴注)、4～24日間点眼した結果、有効率（有効以上）は100%（30/30例）であった。副作用は認められなかった[3]。

注）本剤の承認された用法及び用量は、1日4～5回、1回2～3滴点眼である。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 クロラムフェニコール
タンパク合成阻害であり、細菌のリボソーム50Sサブユニットに作用し、ペプチド結合形成やt-RNAからのペプチド鎖の遊離を阻害することでタンパク合成を抑制し、抗菌効果を発揮するとされている。静菌的に作用する[4]。

18.1.2 コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
細菌細胞膜障害であり、殺菌的に作用する[5]。

18.2 抗菌作用

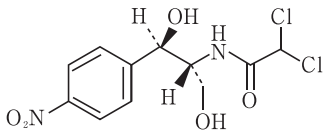
緑膿菌を用いた希釈法においてクロラムフェニコール・コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム点眼液の抗菌力を検討した結果、24時間培養後の菌の増殖に伴う混濁は認められなかった（*in vitro*）[1]。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 クロラムフェニコール

一般名：クロラムフェニコール（Chloramphenicol）
化学名：2,2-Dichloro-*N*-[(1*R*,2*R*)-1,3-dihydroxy-1-(4-nitrophenyl)propan-2-yl]acetamide
分子式：$C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$
分子量：323.13
性　状：白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすく、水に溶けにくい。

構造式：



融　点：150～155℃

19.2 コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム

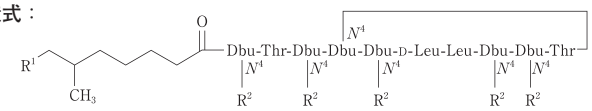
一般名：コリスチンメタンスルホン酸ナトリウム
（Colistin Sodium Methanesulfonate）

分子式：コリスチンAメタンスルホン酸ナトリウム $C_{58}H_{105}N_{16}Na_5O_{28}S_5$
コリスチンBメタンスルホン酸ナトリウム $C_{57}H_{103}N_{16}Na_5O_{28}S_5$

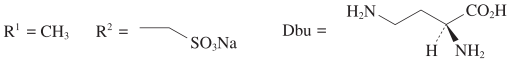
分子量：コリスチンAメタンスルホン酸ナトリウム　1749.82
コリスチンBメタンスルホン酸ナトリウム　1735.79

性　状：白色～淡黄白色の粉末である。水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。

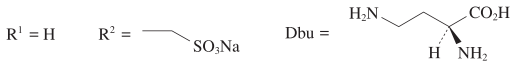
構造式：



コリスチンAメタンスルホン酸ナトリウム：



コリスチンBメタンスルホン酸ナトリウム：



20. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

22. 包装

プラスチック点眼容器　5mL×10本

23. 主要文献

1）葉田野博 他：眼科臨床医報. 1975；69：1226-1230
2）窪田叔子 他：眼科臨床医報. 1976；70：72-74
3）近藤あい：新薬と臨牀. 1976；25：1579-1582
4）第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021：C1808-C1812
5）第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021：C1999-C2002

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

®：登録商標

N00716
1-②