

眼科用表面麻酔剤

オキシブプロカイン塩酸塩点眼液0.4%「ニットー」

Oxybuprocaine Hydrochloride Ophthalmic Solution 0.4%「NITTO」

オキシブプロカイン塩酸塩点眼液

貯 法: 室温保存
使用期限: 外箱及びバラベルに表示(3年)

承認番号	22500AMX00032000
薬価収載	2013年6月
販売開始	2013年6月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分又は安息香酸エステル(コカインを除く)系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	オキシブプロカイン塩酸塩点眼液0.4%「ニットー」
有効成分	日局 オキシブプロカイン塩酸塩
含量(1mL中)	4mg
添加物	塩化ナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、濃ベンザルコニウム塩化物液50、ヒプロメロース、pH調節剤
剤形	水性点眼剤(無菌製剤)
pH	4.0~5.0
浸透圧比	0.9~1.1
性状	無色〜わずかに黄褐色澄明の水性点眼剤

【効能・効果】

眼科領域における表面麻酔

【用法・用量】

通常成人では1~4滴を点眼する。
なお、年齢、体質により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

鎮痛のみの目的に使用しないこと。

* 2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用発現頻度は不明である。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

ショック、アナフィラキシー: ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、悪心、顔面蒼白、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼輪浮腫等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の副作用

副作用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。

種類\頻度	頻度不明
過敏症	過敏症状
眼	角膜びらん

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

5. 適用上の注意

(1) 投与経路: 注射用として使用しないこと。

(2) 投与時:

- 頻回には使用しないこと。(角膜障害等の副作用をおこすことがある)
- 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。

6. その他の注意

患者には渡さないこと。

【薬効薬理】

<生物学的同等性試験>¹⁾

ウサギにおける麻酔効果

オキシブプロカイン塩酸塩点眼液0.4%「ニットー」と標準製剤(点眼剤、0.4%)について麻酔効果を比較するため、ウサギの角膜刺激による瞬目反射を指標として試験を実施した。両製剤をウサギに点眼し、点眼直後から瞬目反射が消失するまでの時間(麻酔開始時間)及び瞬目反射が消失してから瞬目反射が回復するまでの時間(麻酔持続時間)を測定した。その結果、両製剤間で麻酔開始時間及び麻酔持続時間に統計学的な有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

	麻酔開始時間(秒)	麻酔持続時間(分)
オキシブプロカイン塩酸塩点眼液0.4%「ニットー」	15±8	52±11
標準製剤(点眼剤、0.4%)	15±5	52±12

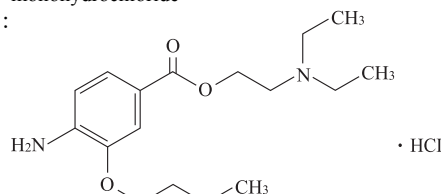
(平均値±標準偏差、n=20)

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: オキシブプロカイン塩酸塩(Oxybuprocaine Hydrochloride)

化学名: 2-(Diethylamino)ethyl 4-amino-3-butoxybenzoate monohydrochloride

構造式:



分子式: C₁₇H₂₈N₂O₃ · HCl

分子量: 344.88

性状: オキシブプロカイン塩酸塩は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛く、舌を麻痺する。

水に極度に溶けやすく、エタノール(95)又はクロロホルムに溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

オキシブプロカイン塩酸塩1.0gを水10mLに溶かした液のpHは5.0~6.0である。

光によって徐々に着色する。

融点: 158~162℃

**【取扱い上の注意】

<安定性試験>²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年)の結果、オキシブプロカイン塩酸塩点眼液0.4%「ニットー」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

オキシブプロカイン塩酸塩点眼液0.4%「ニットー」: 5mL×10本

【主要文献】

- 日東メディック(株) 社内資料: 生物学的同等性試験
- 日東メディック(株) 社内資料: 安定性試験

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口
〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24
電話:03-3523-0345
FAX:03-3523-0346

製造販売元

日東メディック株式会社

富山県富山市八尾町保内1-14-1