

検査用散瞳点眼剤

ミドレフリン®P点眼液

Mydrephrine®P Ophthalmic Solution

トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩点眼液

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	22600AMX00262000
薬価収載	2014年6月
販売開始	2014年6月

【禁忌】(次の患者には投与しないこと)

- 緑内障及び狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者
[急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすおそれがある。]
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

販売名	ミドレフリンP点眼液
有効成分	日局 トロピカミド
	日局 フェニレフリン塩酸塩
含量(1mL中)	トロピカミド:5mg
	フェニレフリン塩酸塩:5mg
添加物	イプシロン-アミノカプロン酸、濃ベンザルコニウム塩化物液50、クロロブタノール、ホウ酸、pH調節剤
剤形	水性点眼剤(無菌製剤)
pH	4.5~5.8
浸透圧比	0.9~1.1
性状	無色~微黄色澄明の水性点眼剤

【効能・効果】

診断及び治療を目的とする散瞳と調節麻痺

【用法・用量】

散瞳には、通常、1回1~2滴を点眼するか、又は1回1滴を3~5分おきに2回点眼する。

調節麻痺には、通常、1回1滴を3~5分おきに2~3回点眼する。

なお、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

- 小児[「小児等への投与」の項参照]
- 高血圧症の患者[フェニレフリンの血圧上昇作用により症状が増悪するおそれがある。]
- 動脈硬化症の患者[フェニレフリンの血圧上昇作用により症状が増悪するおそれがある。]
- 冠不全又は心不全などの心臓疾患のある患者[フェニレフリンのβ₁作用により症状が増悪するおそれがある。]
- 糖尿病の患者[フェニレフリンの糖新生促進作用により症状が増悪するおそれがある。]
- 甲状腺機能亢進症の患者[甲状腺機能亢進症の患者では心悸亢進、頻脈等の交感神経刺激症状がみられることがあり、本剤の投与により症状が増悪するおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- 低出生体重児の眼底検査実施において、徐脈、無呼吸等が起こるとの報告があるので、投与中は観察を十分に行い、慎重に投与すること。[「小児等への投与」の項参照]
- 散瞳又は調節麻痺が起こるので、本剤投与中の患者には、散瞳又は調節麻痺が回復するまで自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないよう注意すること。また、サングラスを着用する等太陽光や強い光を直接見ないよう指導すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO阻害剤 (治療中及び治療後3週間以内)	急激な血圧上昇を起こすおそれがある。	本剤の代謝酵素を阻害することにより、カテコールアミン感受性が亢進すると考えられている。
三環系及び四環系抗うつ剤 マプロチリン塩酸塩 クロミプラミン塩酸塩 アモキサピン	急激な血圧上昇を起こすおそれがある。	交感神経終末でのノルアドレナリン再取り込みを阻害し、受容体のアドレナリン濃度を上昇させる。

4. 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。

全身症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(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、アナフィラキシーが起こることがあるので、観察を十分に行い、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼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	眼瞼炎(眼瞼発赤・腫脹等)、眼瞼皮膚炎、そう痒感、発疹、蕁麻疹
眼	結膜炎(結膜充血・浮腫、眼脂等)、角膜上皮障害、眼圧上昇
消化器	口渇、悪心・嘔吐
その他	顔面潮紅、頻脈、血圧上昇、頭痛

5. 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。

* 6. 小児等への投与

小児に投与する場合には全身の副作用が起こりやすいので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。

特に低出生体重児では徐脈、無呼吸、消化管運動低下(腹部膨満、哺乳量低下等)等が起こるとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、必要に応じて本剤を希釈して使用することが望ましい。

7. 適用上の注意

(1) 投与経路: 点眼用にとのみ使用すること。

(2) 投与時:

- 点眼に際しては原則として患者は仰臥位をとり、患眼を開眼して結膜のう内に点眼し、1~5分間閉眼し、涙のう部を圧迫させた後開眼する。
- 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よう指導すること。

8. その他の注意

液が変色したり、沈殿を生じたものを使用しないこと。

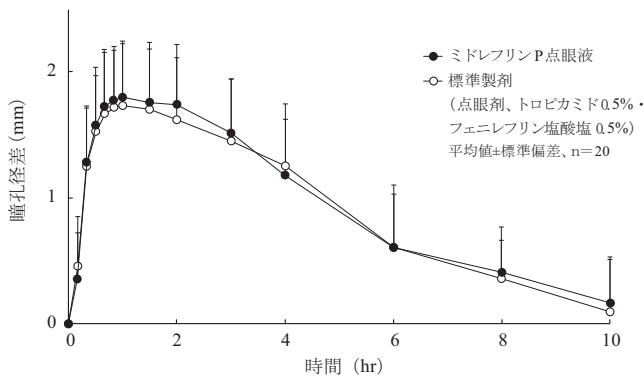
【薬効薬理】

＜生物学的同等性試験＞¹⁾

ミドレフリンP点眼液と標準製剤(点眼剤、トロピカミド0.5%・フェニレフリン塩酸塩0.5%)を2群2期によるクロスオーバー法によりそれぞれ1滴を健康成人男性の結膜のうに単回点眼投与し、投与前後における最大瞳孔径差及び瞳孔径差-時間曲線下面積を判定パラメータとして統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

	最大瞳孔径差 (mm)	瞳孔径差-時間曲線下面積 (mm・hr)
ミドレフリンP点眼液	1.84±0.45	9.377±3.173
標準製剤 (点眼剤、トロピカミド0.5%・ フェニレフリン塩酸塩0.5%)	1.82±0.49	9.254±3.776

(平均値±標準偏差, n=20)



最大瞳孔径差並びに瞳孔径差-時間曲線下面積等のパラメータは、被験者の選択、測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

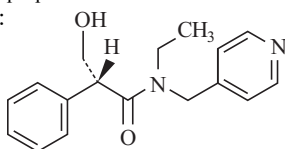
【有効成分に関する理化学的知見】

1. トロピカミド

一般名:トロピカミド(Tropicamide)

化学名:(2*RS*)-*N*-Ethyl-3-hydroxy-2-phenyl-*N*-(pyridin-4-ylmethyl)propanamide

構造式:



及び鏡像異性体

分子式:C₁₇H₂₀N₂O₂

分子量:284.35

性状:トロピカミドは白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。エタノール(95)又はクロロホルムに溶けやすく、水又はジエチルエーテルに溶けにくく、石油エーテルにほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。トロピカミド1.0gを水500mLに溶かした液のpHは6.5~8.0である。

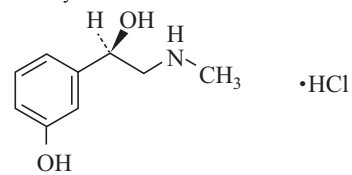
融点:96~99°C

2. フェニレフリン塩酸塩

一般名:フェニレフリン塩酸塩(Phenylephrine Hydrochloride)

化学名:(1*R*)-1-(3-Hydroxyphenyl)-2-methylaminoethanol monohydrochloride

構造式:



分子式:C₉H₁₃NO₂・HCl

分子量:203.67

性状:フェニレフリ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、味は苦い。

水に極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

フェニレフリン塩酸塩1.0gを水100mLに溶かした液のpHは4.5~5.5である。

融点:140~145°C

**【取り扱い上の注意】

＜安定性試験＞²⁾

ポリプロピレン容器に充てんしたものを用いた長期保存試験(25°C、相対湿度60%、3年)の結果、ミドレフリンP点眼液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】

ミドレフリンP点眼液:5mL×10本

【主要文献】

- 1) 日東メディック(株) 社内資料:生物学的同等性試験
- 2) 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

®登録商標

IGC