

貯 法：室温保存
有効期間：3年

検査用散瞳点眼剤

トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩点眼液

オフミック®点眼液

OPHMIC® OPHTHALMIC SOLUTION

承認番号	20200AMZ00378000
販売開始	1990年7月

④

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 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〕

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	1mL中トロピカミド5mg、フェニレフリン塩酸塩5mg
添加剤	ホウ酸、クエン酸水和物、ベンザルコニウム塩化物、塩化ナトリウム、pH調節剤

3.2 製剤の性状

性状・剤形	無色～微黄色澄明な水性点眼剤（無菌製剤）
pH	5.0～6.0
浸透圧比	0.8～1.3（生理食塩液に対する比）

4. 効能又は効果

診断及び治療を目的とする散瞳と調節麻痺

6. 用法及び用量

〈散瞳〉

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。

なお、症状により適宜増減する。

〈調節麻痺〉

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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤の点眼後、散瞳又は調節麻痺が起こるので、その症状が回復するまで機械類の操作や自動車等の運転には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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 高血圧症又は動脈硬化症の患者

血圧上昇作用により症状が増悪するおそれがある。

9.1.2 冠不全又は心不全などの心臓疾患のある患者

β_1 作用により症状が増悪するおそれがある。

9.1.3 糖尿病の患者

糖新生促進作用により症状が増悪するおそれがある。

9.1.4 甲状腺機能亢進症の患者

心悸亢進、頻脈等の交感神経刺激症状が増悪するおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には診断又は治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ投与すること。

9.6 授乳婦

診断又は治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

9.7.1 全身の副作用が起こりやすい。

9.7.2 低出生体重児では、必要に応じて本剤を希釈して使用することが望ましい。低出生体重児の眼底検査において、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。

9.7.3 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

10. 相互作用

10.2 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： セレギリン塩酸塩 ラサギリンメシル酸塩 サフィナミドメシル酸塩	MAO阻害薬で治療中又は治療後3週間以内の患者では急激な血圧上昇を起こすおそれがあるので、慎重に投与すること。	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： イミプラミン アミトリプチリン マプロチリン塩酸塩等	本剤の作用が増強され、急激な血圧上昇を起こすおそれがあるので、慎重に投与すること。	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。

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 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
眼	結膜炎（結膜充血・浮腫、眼脂等）、角膜上皮障害、眼圧上昇、眼瞼炎、眼のそう痒感
皮膚	そう痒、発疹、蕁麻疹
消化器	口渇、悪心・嘔吐
その他	顔面潮紅、頻脈、血圧上昇、頭痛

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。

- ・液が変色、あるいは沈殿を生じたものを使用しないこと。〔20. 参照〕
- ・本剤に含まれているベンザルコニウム塩化物はソフトコンタクトレンズに吸着されることがあるので、ソフトコンタクトレンズを装着している場合には、点眼前にレンズを

外し、点眼後少なくとも5~10分間の間隔をあけて再装用すること。

- ・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。
- ・患眼を開眼して結膜嚢内に点眼し、1~5分間閉眼して涙嚢部を圧迫させた後、開眼すること。
- ・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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験（散瞳作用）

一般に高齢者では瞳孔径が小さい傾向にあり、トロピカミド単独の点眼では十分な散瞳が得られないことがあるが、フェニレフリン塩酸塩を配合した0.5%トロピカミド・0.5%フェニレフリン塩酸塩点眼液では年齢に関係なく散瞳が得られ、特に40歳以上では散瞳効果の増強が著明であった¹⁾、²⁾。

17.1.2 国内一般臨床試験（調節麻痺作用）

屈折異常のほかは眼疾患を認めない成人8名の各1眼に0.5%トロピカミド・0.5%フェニレフリン塩酸塩点眼液を1回1滴、3分毎に3回点眼すると、点眼終了後20~30分で調節麻痺効果は最高に達し、点眼終了5~6時間後に、調節機能は正常に復した³⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

トロピカミドはムスカリン受容体遮断薬である⁴⁾。コリン作動性刺激に対する虹彩括約筋の反応を遮断することで散瞳効果を示す。また毛様体筋の反応を遮断することで調節麻痺を発現させる⁵⁾。

フェニレフリン塩酸塩はアドレナリン受容体のうち α_1 受容体をほぼ選択的に刺激する⁶⁾。瞳孔散大筋の収縮作用により散瞳効果を示す⁷⁾。

トロピカミドにフェニレフリン塩酸塩を加えると、散瞳効果は増強される²⁾。

18.2 散瞳作用

白色ウサギに本剤50 μ Lを点眼すると、瞳孔径は点眼1時間後に最大となり、24時間後には点眼前の状態に回復した⁸⁾。

18.3 調節麻痺作用

視力障害及び内斜視の小児の屈折検査のため、0.5%トロピカミド・0.5%フェニレフリン塩酸塩点眼液を1~2回点眼し、その調節麻痺効果を0.5%又は1%アトロピンの1日3回、3日間点眼の効果と比較すると、0.5%トロピカミド・0.5%フェニレフリン塩酸塩点眼液の調節麻痺作用はアトロピンより弱かった⁹⁾。

18.4 生物学的同等性試験

白色ウサギに本剤及びミドリンP点眼液をクロスオーバー法により50 μ L点眼して、散瞳量を測定した。各時点の散瞳量から求めた最大散瞳量及び散瞳量-時間曲線下面積(AUC_{0-24hr})を同等性の指標に分散分析法にて統計解析を行った結果、有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された⁸⁾。

	最大散瞳量 (mm)	AUC _{0-24hr} (hr・mm)
オフィック点眼液	4.0±0.50	40.9±6.01
ミドリンP点眼液	4.1±0.73	42.1±5.69

(平均値±標準偏差、n=10)

最大散瞳量並びにAUC等のパラメータは、被験個体の選択、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。

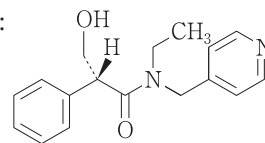
19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 トロピカミド

一般名：トロピカミド (Tropicamide) (JAN)

化学名：(2*R*)-*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：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。本品1.0gを水500mLに溶かした液のpHは6.5~8.0である。

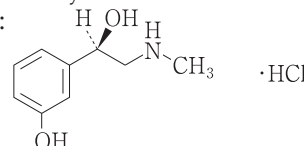
19.2 フェニレフリン塩酸塩

一般名：フェニレフリン塩酸塩

(Phenylephrine Hydrochloride) (JAN)

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：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。本品1.0gを水100mLに溶かした液のpHは4.5~5.5である。

20. 取扱い上の注意

液が変色、あるいは沈殿を生じたものを使用しないこと。
[14.1 参照]

22. 包装

プラスチック点眼容器：5mL×10本

23. 主要文献


- 1) 三井幸彦 他：日本眼科学会雑誌. 1962；66：174-179
- 2) 石川 哲 他：日本眼科学会雑誌. 1977；81：1515-1520
- 3) 所 敬 他：眼科臨床医報. 1966；60：483-487
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書. 廣川書店, 2021：C3765-C3768
- 5) 藤原元始 他：グッドマン・ギルマン薬理書 第8版. 廣川書店, 1992：179-187
- 6) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店, 2021：C4596-C4600
- 7) Meyer SM, et al. : Ophthalmology. 1980；87：1177-1180
- 8) 社内資料：生物学的同等性試験
- 9) 久保田伸枝 他：眼科臨床医報. 1970；64：18-21

24. 文献請求先及び問い合わせ先

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション
〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号
TEL：03-3279-0379 FAX：03-3279-1272

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **わかもと製薬株式会社**
東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号
®登録商標