

調節麻痺・散瞳点眼剤

トロピカミド点眼液

ミドリン[®]M点眼液0.4%Mydrin[®]-M ophthalmic solution

Santen

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 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

販売名	ミドリンM点眼液0.4%
有効成分	1mL中 トロピカミド 4mg
添加剤	塩化ナトリウム、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、ベンザルコニウム塩化物、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	ミドリンM点眼液0.4%
pH	4.5~5.8
浸透圧比	0.9~1.1
性状	無色澄明、無菌水性点眼剤

4. 効能・効果

診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺

6. 用法・用量

診断または治療を目的とする散瞳には1日1回、1回1~2滴宛、調節麻痺には3~5分おきに2~3回、1回1滴宛点眼する。

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

9.5 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にのみ投与すること。

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。

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	眼圧上昇、結膜炎、眼刺激、眼瞼炎、目のそう痒感
皮膚	そう痒、発疹、蕁麻疹

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。

- ・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着すること。
- ・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)

正視の男性3例に本剤を1回1滴点眼後、経時的に瞳孔径を測定すると、15~30分で瞳孔径は最大に達し30~65分間持続したのち縮瞳ははじめ、5~8時間後には回復した¹⁾。

17.1.2 国内一般臨床試験(調節麻痺作用)

正視の男性3例に本剤を1回1滴点眼すると、20~30分後に最小近距離視力となり、3例の最大近点延長率(最大の近点距離と点眼前の近点距離の差と点眼前の近点距離の比)はそれぞれ0.50、0.947及び1.60を示した¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

副交感神経においてアセチルコリンを拮抗的に阻害し、瞳孔括約筋の弛緩による散瞳、及び毛様体筋(特にMüller筋)の弛緩による調節麻痺を発現させる。

18.2 散瞳作用

0.5%トロピカミド点眼液^{注)}50 μ Lを白色ウサギに点眼すると約15分後に瞳孔径は最大となり約2時間持続する²⁾。

18.3 調節麻痺作用

眼疾患のない7例に0.5%トロピカミド点眼液^{注)}を1滴ずつ3分毎に3回点眼すると、20~30分で著明な調節麻痺が起こり以後急速に回復し、2.5時間で90%、24時間では完全に回復する³⁾。

注)本剤が承認されている濃度は0.4%である。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：トロピカミド(Tropicamide)

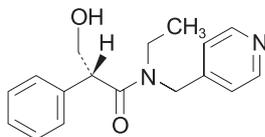
化学名：(2*RS*)-*N*-Ethyl-3-hydroxy-2-phenyl-*N*-(pyridin-4-ylmethyl)propanamide

分子式：C₁₇H₂₀N₂O₂

分子量：284.35

性状：本品は白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。
本品はエタノール(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。
本品は希塩酸に溶ける。
本品1.0gを水500mLに溶かした液のpHは6.5~8.0である。

構造式：



及び鏡像異性体

22. 包装

プラスチック点眼容器 5mL×10本

23. 主要文献

- 1)山地良一他：日本眼科学会雑誌 1963；67：1889-1895 [52482]
- 2)社内資料：ミドリンPの薬理学的研究(I) 家兔瞳孔および家兔摘出虹彩筋に対する作用 [52480]
- 3)所敬他：眼科臨床医報 1961；55：274-278 [52481]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

参天製薬株式会社 製品情報センター
〒530-8552(個別郵便番号) 大阪市北区大深町4-20
TEL 0120-921-839 06-7664-8624
受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

参天製薬株式会社
大阪市北区大深町4-20