

貯法：室温保存

有効期間：3年

散瞳剤

フェニレフリン塩酸塩点眼液

承認番号

13023KUZ05898

販売開始

1955年8月

# ネオシネジンコワ5%点眼液

## NEOSYNESIN KOWA 5% OPHTHALMIC SOLUTION

### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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ことがある。〕
- 2.2 本剤の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	ネオシネジンコワ5%点眼液
有効成分	1mL中 フェニレフリン塩酸塩50mg
添加剤	亜硫酸水素Na、クロロブタノール、クエン酸Na水和物、ホウ酸、エデト酸Na水和物

#### 3.2 製剤の性状

販売名	ネオシネジンコワ5%点眼液
性状	無色澄明な液（無菌水性点眼剤）である。
pH	4.0～6.0

### 4. 効能又は効果

診断または治療を目的とする散瞳

### 5. 効能又は効果に関連する注意

隅角の診断が未確定のまま本剤を投与しないこと。

### 6. 用法及び用量

通常1回、1～2滴宛点眼する。

### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 シクロプロパン、ハロタン等で全身麻酔する前には、本剤の投与を休止すること。
- 8.2 本剤を投与した患者には散瞳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など太陽光や強い光を直接見ないよう注意すること。

### 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 高血圧症のある患者

急激な血圧上昇作用があらわれるおそれがある。本剤の血管収縮作用による。

##### 9.1.2 動脈硬化症のある患者

閉塞性血管障害が促進されるおそれがある。本剤の血管収縮作用による。

##### 9.1.3 冠不全又は心不全等の心臓疾患のある患者

症状を悪化させるおそれがある。

##### 9.1.4 糖尿病又は甲状腺機能亢進症のある患者

症状を悪化させるおそれがある。

### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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

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

全身の副作用が起こりやすい。小児等を対象とした有効性及び安全性を指標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阻害薬 セレギリン塩酸塩 ラサギリンメシル酸塩 サファイナミドメシル酸塩等	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。	本剤はMAOによって代謝される。併用により代謝が阻害され、体内に蓄積し作用が増強する。
三環系抗うつ薬 イミプラミン アミトリプチリン等	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。	三環系抗うつ剤はカテコラミン類の神経細胞内への再取り込みを阻害し、受容体部分での交感神経興奮アミンの濃度を増加するため、作用を増強すると考えられる。

### 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
過敏症	眼瞼の発赤・腫脹・そう痒感、接触皮膚炎
眼	結膜炎、充血、角膜上皮障害（角膜びらん、点状角膜炎等）、眼圧上昇
循環器	血圧上昇

### 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。
- ・点眼に際しては、原則として仰臥位をとり、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分以上間隔を空けてから点眼すること。

### 15. その他の注意

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

長期にわたり散瞳していると虹彩が癒着するという報告がある。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

フェニレフリン塩酸塩は選択的 $\alpha_1$ 受容体刺激作用薬であり、瞳孔散大筋の収縮により散瞳作用を示す。

#### 18.2 散瞳作用

眼疾患を有しない成人5例に5.0%フェニレフリン塩酸塩溶液1滴を点眼したとき、点眼10分後から散瞳しはじめ、40～60分で最大に散瞳し、その後約30分持続してから徐々に縮瞳しはじめ、5～6時間で点眼前の大きさに戻った<sup>1)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：フェニレフリン塩酸塩(Phenylephrine Hydrochloride)

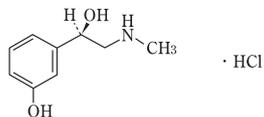
化学名：(1*R*)-1-(3-Hydroxyphenyl)-2-methylaminoethanol monohydrochloride

分子式： $C_9H_{13}NO_2 \cdot HCl$

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。1.0gを水100mLに溶かした液のpHは4.5～5.5である。

化学構造式：



融点：140～145℃

## 20. 取扱い上の注意

20.1 開封後は酸化を受けやすいので、密栓し、遮光して保存すること。

20.2 変色したり、沈殿を生じたものを使用しないこと。

## 22. 包装

プラスチック点眼瓶：10mL×1本

## 23. 主要文献

1) 戸松靖治.: 臨床眼科. 1955; 9: 1010-2.

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

興和株式会社 くすり相談センター

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

電話 0120-508-514

03-3279-7587

受付時間 9:00～17:00 (土・日・祝日・弊社休日を除く)

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

**興和株式会社** 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14