

屈折能検査点眼剤

シクロペントラート塩酸塩点眼液

サイプレジン[®]1%点眼液Cyplegin[®] 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	サイプレジン1%点眼液
有効成分	1mL中 シクロペントラート塩酸塩 10mg
添加剤	ホウ酸、塩化カリウム、ベンザルコニウム塩化物、エデト酸ナトリウム水和物、クロロブタノール、pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	サイプレジン1%点眼液
pH	3.0~4.5
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

通常、1日1回1滴宛点眼、または1滴点眼後5~10分して更に1滴を点眼する。

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く、痙攣等があらわれることがある。

9.7.2 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
過敏症	過敏症状
眼	眼圧上昇、点眼直後の熱感、一過性の結膜充血
循環器	頻脈
精神神経系	一過性の幻覚、運動失調、情動錯乱、痙攣
消化器	口渇
その他	顔面潮紅

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。
- ・本剤を再投与する場合は、10~30分の間隔をおいて慎重に投与すること。
- ・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(屈折検査のための調節麻痺効果)

視力障害及び内斜視を主訴とする小児(3~15歳)127例における本剤2回点眼と、アトロピン1日3回5日間点眼との屈折度の差([アトロピン点眼時の屈折度]-[本剤点眼時の屈折度])は-0.5~+1.5Dの間に分布し、差が1D以内のものが90%以上とばらつきが少なく、平均ではアトロピンの方が+0.45D遠視側に出た。副作用は点眼時にしみるが認められた¹⁾。また、遠視、遠視性弱視及び調節性内斜視の小児(生後9ヵ月~13歳)44例に、本剤1回点眼後と追加点眼²⁾して散瞳(対光反射消失、瞳孔径6.0mm以上)を確認後に屈折検査を行った結果、特に乳幼児では散瞳状態を目安にして屈折検査を行う方が確実であることが示唆された。副作用は一過性の顔面発赤1例のみであった²⁾。

注)本剤の承認された用法・用量は、通常、1日1回1滴宛点眼、または1滴点眼後5~10分して更に1滴を点眼である。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は、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、及び毛様体筋の弛緩による調節麻痺を発現させる。

18.2 調節麻痺作用

高度の屈折異常のない18～47歳の健康人12例に、本剤を5分間隔で1滴ずつ2回点眼し、調節幅を経時的に観察したとき、点眼後調節麻痺は急速に進み、30分後には10例、45分後には全例が2.5D以下の残存調節幅を示した。また、この状態は2時間後まで続き、3～4時間後より回復に向かい、10～24時間でほぼ点眼前の調節力に戻った³⁾。

18.3 散瞳作用

調節麻痺作用を検討した上記の12例において瞳孔径の経時的測定も行った。瞳孔は点眼後15分以内に散瞳し始め、25分～3時間、平均1時間35分で最高に達するが、散瞳からの回復は調節力の回復よりも遅れてみられ、8～24時間後より回復に向かい、完全な回復には48～72時間を要した³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：シクロペントラート塩酸塩 (Cyclopentolate Hydrochloride)

化学名：2-(Dimethylamino)ethyl (2*RS*)-2-(1-hydroxycyclopentyl)phenylacetate monohydrochloride

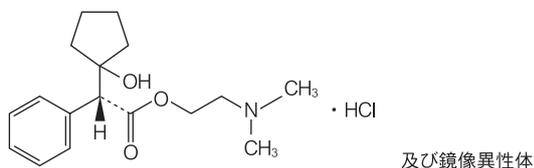
分子式：C₁₇H₂₅NO₃·HCl

分子量：327.85

性状：本品は白色の結晶性の粉末で、においはないか、又は特異なにおいがある。

本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(95)、酢酸(100)又はクロロホルムに溶けやすく、無水酢酸にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

構造式：



22. 包装

プラスチック点眼容器 10mL

23. 主要文献

- 1) 久保田伸枝他：眼科 1974；16：419-423 [51016]
- 2) 本田実千雄他：眼科臨床医報 1983；77：66-70 [51045]
- 3) 岩田脩他：臨床眼科 1968；22：1542-1551 [51013]

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