

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 21900AMX01723000

販売開始 1997年7月

調節機能改善点眼剤
ネオスチグミンメチル硫酸塩・無機塩類配合点眼液

マイピリン®点眼液

MYPILIN Ophthalmic Solution

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	マイピリン点眼液		
有効成分	1mL中		
	日局 ネオスチグミンメチル硫酸塩	0.05mg	
	日局 塩化カルシウム水和物	0.3mg	
	日局 塩化ナトリウム	6.5mg	
	日局 炭酸水素ナトリウム	0.03mg	
添加剤	L-アスパラギン酸カリウム	3.5mg	
	ベンザルコニウム塩化物、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、pH調節剤		

3.2 製剤の性状

販売名	マイピリン点眼液
pH	5.0~6.0
浸透圧比	0.8~1.0
性状	無色澄明、無菌水性点眼剤

4. 効能又は効果

調節機能の改善

6. 用法及び用量

通常、1回2~3滴を1日4回点眼する。

なお、症状により適宜増減する。

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 閉塞隅角緑内障の患者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。

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

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

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	一過性の眼圧上昇、調節痙攣

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。
- 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。
- 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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

調節性眼精疲労患者84例(有効性解析対象61例119眼)を対象とした二重盲検比較試験において、ネオスチグミンメチル硫酸塩・無機塩類配合点眼液又はミネラル点眼液(ネオスチグミンメチル硫酸塩・無機塩類配合点眼液の処方からネオスチグミンメチル硫酸塩を除いたもの)を1日4回、両眼に1~4週間点眼した結果、アコモドポリレコーダーを用いた調節時間の反復測定結果より総合的に判定した調節機能改善効果において、ネオスチグミンメチル硫酸塩・無機塩類配合点眼液群の有効率(やや有効以上)は69.2%(45/65眼)であり、ミネラル点眼液群の44.4%(24/54眼)と比較し、ネオスチグミンメチル硫酸塩・無機塩類配合点眼液の効果は有意に優れていた(U検定、 $p<0.01$)。副作用は認められなかった¹⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ネオスチグミンメチル硫酸塩は、コリンエステラーゼの可逆的阻害薬で、アセチルコリンの分解を抑制して筋の興奮を持続し、疲労等による神経伝達の低下に由来する調節機能の低下を抑制する^{2)、3)}。

18.2 調節機能改善作用

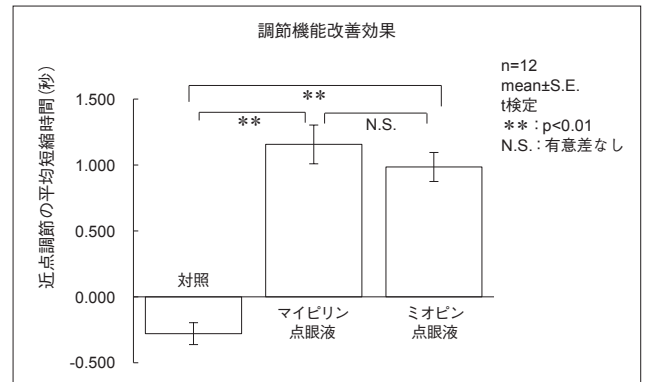
健康成人(6例)に0.001、0.005、0.01、0.1%の4濃度のネオスチグミンメチル硫酸塩点眼液^{注)}を1回1滴、2分間隔で2回点眼し、5m視力、瞳孔径、調節光電図(PEAG)及び調節機能の検査を行った結果、0.005%以下の濃度でネオスチグミンメチル硫酸塩は、視力、瞳孔径に影響を及ぼすことなく、アコモドポリレコーダーを用いた調節時間反復測定における調節緊張・弛緩時間の有意な短縮とパターンの改善、並びにPEAGと微動調節の改善を示した³⁾。

注)本剤のネオスチグミンメチル硫酸塩濃度は0.005%である。

18.3 生物学的同等性試験

18.3.1 調節機能改善効果

マイピリン点眼液とミオピ点眼液について、健康人(成人男女計6名)を対象として近見負荷作業後の調節機能を評価した結果、両剤の近点調節の短縮時間に有意差は認められず、生物学的に同等であると考えられた⁴⁾。



19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 ネオスチグミンメチル硫酸塩

一般名：ネオスチグミンメチル硫酸塩(Neostigmine Methylsulfate)

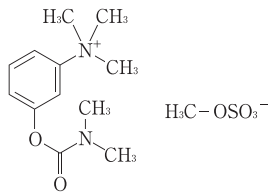
化学名：3-(Dimethylcarbamoyloxy)-N,N,N-trimethylanilinium methyl sulfate

分子式： $C_{13}H_{22}N_2O_6S$

分子量：334.39

性状：白色の結晶性の粉末である。水に極めて溶けやすく、アセトニトリル又はエタノール(95)に溶けやすい。

構造式：



融点：145~149℃

19.2 塩化カルシウム水和物

一般名：塩化カルシウム水和物(Calcium Chloride Hydrate)

分子式： $\text{CaCl}_2 \cdot 2\text{H}_2\text{O}$

分子量：147.01

性状：白色の粒又は塊で、においはない。水に極めて溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。潮解性である。

19.3 塩化ナトリウム

一般名：塩化ナトリウム(Sodium Chloride)

分子式： NaCl

分子量：58.44

性状：無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。水に溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

19.4 炭酸水素ナトリウム

一般名：炭酸水素ナトリウム(Sodium Bicarbonate)

分子式： NaHCO_3

分子量：84.01

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、特異な塩味がある。水にやや溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。湿った空气中で徐々に分解する。

19.5 L-アスパラギン酸カリウム

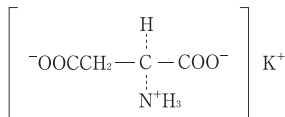
一般名：L-アスパラギン酸カリウム(Potassium L-Aspartate)

分子式： $\text{C}_4\text{H}_6\text{KNO}_4$

分子量：171.19

性状：白色の粉末で、においはなく、特異な味がある。水に極めて溶けやすく、エタノールに極めて溶けにくく、エーテルにほとんど溶けない。極めて吸湿性である。

構造式：



22. 包装

プラスチック点眼容器 5mL×10本

23. 主要文献

- 1) 鈴木昭弘 他：日本眼科紀要. 1979；30：1187-1193
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021：C3966-C3970
- 3) 山地良一：眼科臨床医報. 1979；73：531-546
- 4) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口
〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2
TEL：0120-691-910 FAX：052-823-9115

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

Rohto ロートニッテン株式会社
名古屋市南区桜本町40番地の2