

**2015年7月改訂（第7版、〰〰参照）
*2013年7月改訂

日本標準商品分類番号
871311

屈折能検査点眼剤

サイプレジン[®]1%点眼液

Cyplegin[®]1% ophthalmic solution

シクロペントラート塩酸塩点眼液

承認番号	14600AMZ02015000
薬価収載	1974年3月
販売開始	1972年4月
再評価結果	1977年7月

貯 法：気密容器、室温保存
使用期限：外箱及びびらベルに記載（3年）

〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕

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〕

〔組成・性状〕

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

〔効能・効果〕

診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺。

〔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。

**〔使用上の注意〕

1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

小児〔〔5. 小児等への投与〕の項参照〕

2. 重要な基本的注意

散瞳又は調節麻痺が起こるので、本剤投与中の患者には、散瞳又は調節麻痺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等太陽光や強い光を直接見ないよう指導すること。

3. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

副作用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。

全身症状があらわれた場合には投与を中止すること。

種類	頻度	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、 <u>痙攣</u>	
消化器	口渇	

種類	頻度	頻度不明
その他		顔面潮紅

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

5. 小児等への投与

全身の副作用が起こりやすいので、慎重に投与すること（痙攣等があらわれることがある）。

6. 適用上の注意

1) 投与経路：点眼用のみ使用すること。

2) 投与時：

(1) 点眼に際しては原則として患者は仰臥位をとり患眼を開瞼させ、結膜囊内に点眼し、1~5分間閉瞼し、涙嚢部を圧迫させた後開瞼する。

(2) 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よう指導すること。

3) 再投与時：本剤を再投与する場合には10~30分の間隔をおいて慎重に投与すること。

〔臨床成績〕

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¹⁾。

また、生後9ヵ月から13歳までの小児44例で本剤1回点眼後と追加点眼して散瞳を確認（対光反射消失、瞳孔径6.0mm以上）後に屈折検査を行うと、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と示唆された²⁾。

〔薬効薬理〕

1. 調節麻痺作用³⁾

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すると、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、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時間ではほぼ点眼前の調節力にもどった。

2. 散瞳作用³⁾

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。

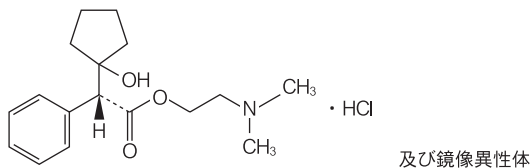
〔有効成分に関する理化学的知見〕

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

構造式：



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。

融点：135～138℃

〔包装〕

プラスチック点眼容器 10mL

〔主要文献及び文献請求先〕

<主要文献>

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

<文献請求先・製品に関するお問い合わせ先>

参天製薬株式会社 医薬事業部 医薬情報室
〒533-8651(個別郵便番号) 大阪市東淀川区下新庄3-9-19
TEL 0120-921-839 06-6321-7056
受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)