



**2017年7月改訂（第8版、〰参照）
*2013年7月改訂

日本標準商品分類番号

871311

調節麻痺・散瞳点眼剤

ミドリン[®]M点眼液0.4%

Mydrin[®]-M ophthalmic solution 0.4%

トロピカミド点眼液

承認番号	21800AMX10061000
薬価収載	2006年6月
販売開始	1964年2月
再評価結果	1977年7月

Santen

貯法：気密容器、室温保存
使用期限：外箱及びラベルに記載（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	ミドリンM点眼液0.4%
有効成分	トロピカミド
含量（1 mL中）	4 mg
添加物	エデト酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、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
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

〔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〕

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。

**〔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

- 低出生体重児の眼底検査実施において、徐脈、無呼吸等が起こるとの報告があるので、投与中は観察を十分に行い、慎重に投与すること。〔「5. 小児等への投与」の項参照〕
- 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。

頻度種類	頻度不明
過敏症	眼瞼炎（眼瞼発赤・腫脹）、そう痒感、発疹、蕁麻疹
眼	眼圧上昇、結膜炎（結膜充血・浮腫）、眼刺激

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

小児に投与する場合には全身の副作用が起こりやすいので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。特に低出生体重児では徐脈、無呼吸等が起こるとの報告があるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。なお、必要に応じて本剤を希釈して使用することが望ましい。

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：

- 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。
- 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。

〔臨床成績〕

1. 散瞳作用¹⁾

正視の男子に本剤を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しはじめ、5～8時間後には回復した。

2. 調節麻痺作用¹⁾

正視の男子3名に本剤を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名の最大近点延長率（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。

〔薬効薬理〕

1. 散瞳作用²⁾

トロピカミドは副交感神経支配の瞳孔括約筋を弛緩させ、散瞳を起こす。0.5%トロピカミド点眼液50 μL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. 調節麻痺作用³⁾

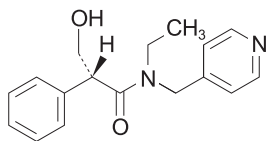
トロピカミドを点眼すると副交感神経支配の毛様体筋（特にMüller筋）を弛緩し、調節麻痺を引き起こす。眼疾患のない7名に0.5%トロピカミド点眼液を1滴ずつ3分毎に3回点眼すると、20～30分で著明な調節麻痺が起こり以後急速に回復し、2.5時間で90%、24時間では完全に回復する。

〔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

構造式：



及び鏡像異性体

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。

〔包装〕

プラスチック点眼容器 5mL×10本

〔主要文献及び文献請求先〕

＜主要文献＞

- 1) 山地良一他：日本眼科学会雑誌 67, 1889(1963) [52482]
- 2) 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
参天製薬(株)社内資料 [52480]
- 3) 所 敬他：眼科臨床医報 55, 274(1961) [52481]

＜文献請求先・製品に関するお問い合わせ先＞

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

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 06-6321-7056

受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)