

\*\*2016年3月改訂（第10版、〰参照）  
\*2013年7月改訂

日本標準商品分類番号

871313

承認番号	21400AMZ00511000
薬価収載	2003年7月
販売開始	1966年7月
再評価結果	1977年10月

眼科用表面麻酔剤

# ベノキシール®点眼液0.4%

## Benoxil® ophthalmic solution 0.4%

オキシブプロカイン塩酸塩点眼液

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）

Santen

### 〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕

本剤の成分又は安息香酸エステル（コカインを除く）系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者

### 〔組成・性状〕

販売名	ベノキシール点眼液0.4%
有効成分	オキシブプロカイン塩酸塩
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	4.0～5.0
浸透圧比	0.9～1.1
性状	無色～わずかに黄かっ色澄明、無菌水性点眼剤

### 〔効能・効果〕

眼科領域における表面麻酔

### 〔用法・用量〕

通常成人では1～4滴を点眼する。  
なお、年齢、体質により適宜増減する。

### \*\*〔使用上の注意〕

#### 1. 重要な基本的注意

鎮痛のみの目的に使用しないこと。

#### 2. 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。

##### 1) 重大な副作用

ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）：ショック、アナフィラキシーを起こすことがあるので、観察を十分に行い、悪心、顔面蒼白、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の症状が認められた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。

##### 2) その他の副作用

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。

種類	頻度	頻度不明
過敏症		過敏症状
眼		角膜びらん

#### 3. 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。

#### 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。  
〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕

#### 5. 適用上の注意

- 1) 投与経路：注射用として使用しないこと。
- 2) 投与時：(1)頻回に使用しないこと。（角膜障害等の副作用をおこすことがある）  
(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こと。

#### 6. その他の注意

患者には渡さないこと。

### 〔薬物動態〕

#### 1. 角膜における薬物動態<sup>1)</sup>

（参考：ウサギ〈in vitro〉）

ウサギ摘出角膜を1%オキシブプロカイン塩酸塩液に3分間浸した後に組織の薬物濃度を測定すると、角膜上皮では70.6mg/100mL、角膜実質では7.55mg/100mLであり、上皮では実質の約10倍の取り込みが認められた。

また、同様にウサギ摘出角膜を1%オキシブプロカイン塩酸塩液に3分間浸した後、1分、15分及び30分放置してから角膜中の薬物濃度を測定すると、1分放置後では21.95mg/100mL、15分放置後では1分値の約1/3の7.39mg/100mLとなり、30分放置後では4.24mg/100mLにまで低下した。

#### 2. 血清中での薬物動態<sup>2)</sup>

（参考：ヒト〈in vitro〉）

ヒト血清にオキシブプロカイン塩酸塩を加え37℃でインキュベートすると、N-ジェチルアミノエタノールと3-プトキシール-4-アミノ安息香酸に速やかに分解された。

### 〔臨床成績〕

白内障囊外摘出術、虹彩切除術、切裂術等の諸種内眼手術施行例22例において、局所麻酔剤として本剤を2分おきに6～7滴点眼し、血管収縮剤として1000倍アドレナリン液を併用して内眼手術を行った。その結果、十分無痛に手術を行うことができた<sup>3)</sup>。

### 〔薬効薬理〕

#### 1. 麻酔効果の発現及び持続時間<sup>4)</sup>

健康人5例10眼に本剤を1滴点眼し、Freyの角膜知覚測定法に従い3g/mm<sup>2</sup>の圧迫力をもつ毛髪で角膜中央部を圧迫したときの角膜知覚消失を基準として麻酔効果を判定した。その結果、本剤の麻酔効果発現時間は平均16秒、麻酔持続時間は平均13分51秒であった。

## 2. 表面麻酔強度<sup>5)</sup>

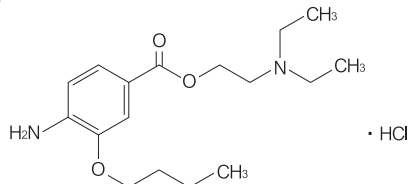
ウサギの角膜反射消失作用を指標としたオキシブプロカイン塩酸塩の表面麻酔強度はコカインの約20倍であった。

### 〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名：オキシブプロカイン塩酸塩  
(Oxybuprocaine Hydrochloride)

化学名：2-(Diethylamino)ethyl 4-amino-3-butyloxybenzoate monohydrochloride

構造式：



分子式：C<sub>17</sub>H<sub>28</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub>·HCl

分子量：344.88

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛く、舌を麻痺する。

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

本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは5.0～6.0である。

本品は光によって徐々に着色する。

### 〔包装〕

プラスチック点眼容器 5 mL×10本、10mL

### 〔主要文献及び文献請求先〕

#### <主要文献>

- 1) H. E. Schlegel et al. : Arch. Ophthalm., **51**, 663(1954) [50666]
- 2) H. Iselin et al. : Schweiz. med. Wschr., **96**, 219(1966) [50671]
- 3) 亀井俊郎：日本眼科学会雑誌 **68**, 151(1964) [50662]
- 4) 岡村治彦：日本眼科学会雑誌 **66**, 557(1962) [50663]
- 5) J. Büchi et al. : Helv. Chim. Acta., **34**, 1002(1951) [50658]

#### <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 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)