

\*\*2016年3月改訂（第8版、〰〰参照）  
\*2013年7月改訂

日本標準商品分類番号  
871319

消炎酵素点眼剤

# ムコゾーム<sup>®</sup>点眼液0.5%

## Mucozome<sup>®</sup> ophthalmic solution 0.5%

リゾチーム塩酸塩点眼液

承認番号	22000AMX00045000
薬価収載	2008年6月
販売開始	1984年8月
再評価結果	1995年3月

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）〕

- 1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2) 卵白アレルギーのある患者〔本剤の成分は卵白由来の蛋白質で、卵白アレルギーを有する患者においてアナフィラキシー・ショックを含む過敏症状の報告がある〕

### 〔組成・性状〕

販売名	ムコゾーム点眼液0.5%
有効成分	リゾチーム塩酸塩
含量（1 mL中）	5 mg（力価）
添加物	塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、塩化ナトリウム、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、ポリビニルアルコール（部分けん化物）、pH調節剤
pH	4.5～6.0
浸透圧比	1.0～1.2
性状	無色澄明、無菌水性点眼剤

### 〔効能・効果〕

慢性結膜炎

### 〔用法・用量〕

通常1回1～2滴を1日数回点眼する。

### \*\*〔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）

- 1) アトピー性皮膚炎、気管支喘息、薬剤アレルギー、食物アレルギー等のアレルギー性素因のある患者〔アレルギー性素因のある患者は薬剤を含む各種アレルギーに対して感作を受けやすく、アナフィラキシー様反応を起こすおそれがある〕
- 2) 両親兄弟等がアレルギー症状の既往歴のある患者〔アレルギー性素因が遺伝し、アレルギー症状を起こすおそれがある〕

#### 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、アナフィラキシーがあらわれることがあるので、観察を十分に行い、蕁麻疹、そう痒、チアノーゼ、意識低下、血圧低下、全身紅斑、発汗、眼球結膜浮腫等があらわ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		眼瞼発赤・腫脹
眼		結膜充血、刺激感、そう痒感

#### 3. 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：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。

### 〔薬効薬理〕

#### 1. 消炎作用

リゾチームはカラゲニン浮腫、卵白浮腫（ラット：筋注）に対して抑制効果を示した<sup>1)</sup>。

クロトン油及びケミカルメディエーターによるモルモット口腔粘膜炎症に対し、炎症誘導後24、48及び54時間目に0.5%リゾチームペーストを歯肉炎症部位に塗布し、ゼラチンスポンジで3分間被った後、完全にペーストを拭い去るとリゾチームの消炎効果が認められた<sup>2)</sup>。

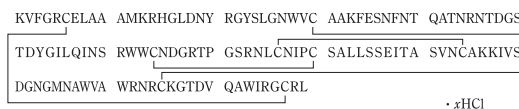
#### 2. 組織修復作用<sup>3)</sup>

角膜上皮を全面剥離したウサギに本剤を1回2滴、1日5回点眼したとき、点眼開始72、96及び120時間後に生理食塩水点眼群に比べ、有意な角膜上皮再生促進作用が認められた。

### 〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名：リゾチーム塩酸塩（Lysozyme Hydrochloride）

構造式：



分子式：C<sub>616</sub>H<sub>963</sub>N<sub>193</sub>O<sub>182</sub>S<sub>10</sub>·xHCl

性状：本品は白色の結晶又は結晶性、若しくは無晶性の粉末である。

本品は水に溶けやすく、エタノール（99.5）にほとんど溶けない。

本品は吸湿性である。

本品3gを水200mLに溶かした液のpHは3.0～5.0である。

### 〔取扱い上の注意〕

#### <安定性試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、外観、含量、pH及び浸透圧比等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

## 〔包装〕

プラスチック点眼容器 5 mL×5本  
5 mL×10本

## 〔主要文献及び文献請求先〕

### ＜主要文献＞

- 1) 山村雄一他：総合臨床 **16**, 1772(1967) [52602]
- 2) T. Morioka et al. : J. Periodontology., **41**, 341(1970) [52603]
- 3) 磯 正他：ムコゾーム点眼液の効力薬理についての資料, 参天製薬(株)社内資料 [52604]

### ＜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)