

\*\*2019年11月改訂（第8版）  
\*2013年7月改訂

日本標準商品分類番号  
871319

調節機能改善点眼剤

**ミオピン<sup>®</sup>点眼液**

**Miopin<sup>®</sup> ophthalmic solution**

ネオスチグミンメチル硫酸塩・無機塩類配合点眼液

承認番号	21900AMX00024000
薬価収載	2007年6月
販売開始	1967年10月
再評価結果	1981年8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**

〔組成・性状〕

販 売 名	ミオピン点眼液				
有 効 成 分	ネオスチグミンメチル硫酸塩	塩化ナトリウム	塩化カルシウム水和物	炭酸水素ナトリウム	L-アスパラギン酸カリウム
含量(1 mL中)	0.05mg	6.5mg	0.3mg	0.03mg	3.5mg
添 加 物	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	5.2~6.2				
浸透圧比	0.9~1.1				
性 状	無色澄明、無菌水性点眼剤				

本剤が69.2% (45/65眼)、対照薬が44.4% (24/54眼)であり、本剤の効果が有意に優れていた(U検定、 $p<0.01$ )。<sup>1)</sup>

〔薬効薬理〕

調節機能改善作用<sup>2)</sup>

健康人6名に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。

〔効能・効果〕

調節機能の改善

〔用法・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。

\*\*〔使用上の注意〕

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)  
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]
- 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。

種類	頻度	頻度不明
過敏症	過敏症状	
眼	一過性の眼圧上昇、調節痙攣(観察を十分に行うこと)	

3. 適用上の注意

- 投与経路：点眼用のみ使用すること。
- 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。

〔臨床成績〕

調節性眼精疲労患者61例(119眼)において、ミネラル点眼液(本剤の処方からネオスチグミンメチル硫酸塩を除いたもの)を対照とする二重盲検比較試験を行った結果、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、有効率(やや有効以上)は

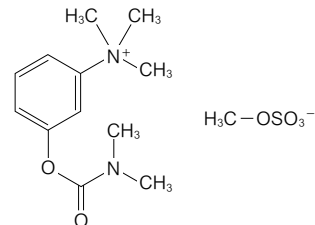
〔有効成分に関する理化学的知見〕

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

構造式：



分子式：C<sub>13</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O<sub>6</sub>S

分子量：334.39

性 状：本品は白色の結晶性の粉末である。

本品は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。

2)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：本品は無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

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。

### 3) 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：CaCl<sub>2</sub>·2H<sub>2</sub>O

分子量：147.01

性状：本品は白色の粒又は塊で、においはない。

本品は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。

本品は潮解性である。

### 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<sub>3</sub>

分子量：84.01

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、特異な塩味がある。

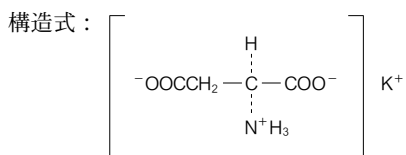
本品は水にやや溶けやすく、エタノール(95)又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

本品は湿った空气中で徐々に分解する。

### 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：C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>KNO<sub>4</sub>

分子量：171.19

性状：本品は白色の粉末で、においはなく、特異な味がある。

本品は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。

本品は極めて吸湿性である。

## 【包装】

プラスチック点眼容器 5 mL × 10本

## 〔主要文献及び文献請求先〕

### ＜主要文献＞

- 1) 鈴木昭弘他：日本眼科紀要 30, 1187(1979) [52582]
- 2) 山地良一：眼科臨床医報 73, 531(1979) [52581]

### ＜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)