

※※2017年7月改訂(第14版)
※2016年4月改訂

貯 法：室温保存
使用期限：外箱、容器に記載あり(使用期間：3年)

日本標準商品分類番号
871319

承認番号	薬価収載	販売開始
20200AMZ00378	1990年7月	1990年7月

散瞳剤<トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩>製剤

オフミック[®]点眼液

OPHMIC[®]OPHTHALMIC SOLUTION

〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕

1. 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ことがある。]
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〔組成・性状〕

販売名	オフミック点眼液
剤形	点眼剤
成分・含量 (1mL中)	トロピカミド5mg、フェニレフリン塩酸塩5mgを含有する。 添加物としてホウ酸、クエン酸水和物、ベンザルコニウム塩化物、塩化ナトリウム、pH調節剤を含有する。
pH	5.0~6.0
浸透圧比	0.8~1.3(生理食塩液に対する比)
性状	無色~微黄色澄明の無菌製剤

〔効能・効果〕

○診断及び治療を目的とする散瞳と調節麻痺

〔用法・用量〕

〔散瞳〕

通常、1回1~2滴を点眼するか、又は1回1滴を3~5分おきに2回点眼する。

〔調節麻痺〕

通常、1回1滴を3~5分おきに2~3回点眼する。

なお、症状により適宜増減する。

※〔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)小児〔「6.小児等への投与」の項参照〕
- (2)高血圧症の患者〔フェニレフリンの血圧上昇作用により症状が増悪するおそれがある。〕
- (3)動脈硬化症の患者〔フェニレフリンの血圧上昇作用により症状が増悪するおそれがある。〕
- (4)冠不全又は心不全などの心臓疾患のある患者〔フェニレフリンの β_1 作用により症状が増悪するおそれがある。〕
- (5)糖尿病の患者〔フェニレフリンの糖新生促進作用により症状が増悪するおそれがある。〕
- (6)甲状腺機能亢進症の患者〔甲状腺機能亢進症の患者では心悸亢進、頻脈等の交感神経刺激症状がみられることがあり、本剤の投与により症状が増悪するおそれがある。〕

2. 重要な基本的注意

- (1)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。〔「6.小児等への投与」の項参照〕
- (2)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に指導すること。

3. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MAO阻害剤 (治療中及び治療後3週間以内)	急激な血圧上昇を起こすおそれがある。	本剤の代謝酵素を阻害することにより、カテコールアミン感受性が亢進すると考えられている。
三環系及び四環系抗うつ剤(マプロチリン塩酸塩、クロミプラミン塩酸塩、アモキサピン)	急激な血圧上昇を起こすおそれがある。	交感神経終末でのノルアドレナリン再取り込みを阻害し、受容体のアドレナリン濃度を上昇させる。

4. 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。(再審査対象外)

全身症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(1)重大な副作用(頻度不明)

ショック、アナフィラキシー

ショック、アナフィラキシーが起こることがあるので、観察を十分に行い、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。

	頻度不明
過敏症	眼瞼炎(眼瞼発赤・腫脹等)、眼瞼皮膚炎、そう痒感、発疹、蕁麻疹
眼	結膜炎(結膜充血・浮腫、眼脂等)、角膜上皮障害、眼圧上昇
消化器	口渇、悪心・嘔吐
その他	顔面潮紅、頻脈、血圧上昇、頭痛

5. 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。

※※6. 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、消化管運動低下(腹部膨満、哺乳量低下等)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。

7. 適用上の注意

(1)投与経路 点眼用にとのみ使用すること。

(2)薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。

- 1)原則として結膜嚢内に点眼し、1~5分間閉眼と共に涙嚢部を圧迫すること。
- 2)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。
- 3)点眼のとき、液が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。

8. その他の注意

液が変色したり、沈殿を生じたものを使用しないこと。

〔薬効薬理〕

1. 散瞳作用

家兔眼に本剤を1回50 μ L点眼した結果、瞳孔径は点眼1時間後に最大となり、24時間後には点眼前の状態に回復した¹⁾。

2. 生物学的同等性試験

白色家兎に本剤及び標準製剤をクロスオーバー法により50 μ L点眼して、散瞳量を測定し、最大散瞳量及び散瞳量-時間曲線下面積(AUC₀₋₂₄)を求めた。求めた最大散瞳量及び散瞳量-時間曲線下面積について分散分析法にて統計解析を行った結果、有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁾。

	最大散瞳量 (mm)	AUC ₀₋₂₄ (hr \cdot mm)
オフミック点眼液	4.0 \pm 0.50	40.9 \pm 6.01
標準製剤(点眼剤、トロピカミド5mg、フェニレフリン塩酸塩5mg)	4.1 \pm 0.73	42.1 \pm 5.69

(Mean \pm S.D., n=10)

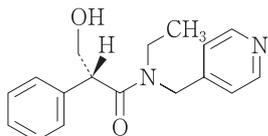
最大散瞳量並びにAUC等のパラメータは、被験個体の選択、測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名 トロピカミド(Tropicamide) (JAN)

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

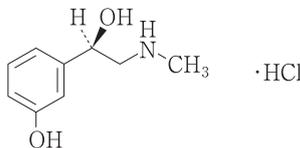
分子量 284.35

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。

一般名 フェニレフリン塩酸塩
(Phenylephrine Hydrochloride) (JAN)

化学名 (1*R*)-1-(3-Hydroxyphenyl)-2-methylaminoethanol monohydrochloride

構造式



分子式 C₉H₁₃NO₂·HCl

分子量 203.67

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、味は苦い。本品は水に極めて溶けやすく、エタノール(95)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100mLに溶かした液のpHは4.5~5.5である。

〔取扱い上の注意〕

安定性試験

長期保存試験(25 \pm 1 $^{\circ}$ C、相対湿度60 \pm 5%、3年)の結果、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²⁾。

〔包装〕

オフミック点眼液 5mL \times 10本

〔主要文献〕

- 1) 枝浪謙一 他(わかもと製薬)：オフミック点眼液の研究報告〔生物学的同等性試験〕(社内資料)
- 2) 秋葉 清 他(わかもと製薬)：オフミック点眼液の研究報告〔長期安定性試験〕(社内資料)

※※〔文献請求先〕

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。

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション
〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号
TEL 03-3279-0379
FAX 03-3279-1272



製造販売元

わかもと製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

®登録商標

©-1 2017.7