

※※2017年 9月改訂(第7版)
※2014年 4月改訂

貯 法：遮光、室温保存
使用期限：外箱、容器に記載あり(使用期間：3年6ヵ月)

日本標準商品分類番号

871319

承認番号	薬価収載	販売開始
14100AZZ06437	1967年 7 月	1967年 7 月
再評価結果	1981年 8 月	

角膜疾患用剤<フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム・コンドロイチン硫酸エステルナトリウム>製剤

ムコファジン®点眼液

MUCOFADIN®OPHTHALMIC SOLUTION

〔組成・性状〕

販売名	ムコファジン点眼液
剤形	点眼剤
成分・含量 (1 mL中)	フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム0.53mg (フラビンアデニンジヌクレオチド(FAD)として 0.5mg)、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム 10mgを含有する。 添加物としてホウ酸、クエン酸水和物、クエン酸ナ トリウム水和物、パラオキシ安息香酸メチル、パラ オキシ安息香酸プロピル、クロロブタノール、プロ ピレングリコール、ポリソルベート80を含有する。
pH	4.5～6.0
浸透圧比	0.8～1.2(生理食塩液に対する比)
性状	やや粘稠性のある淡黄色の無菌製剤

〔効能・効果〕

- 角膜疾患のうち、ビタミンB₂の欠乏又は代謝障害が関係し、かつ角膜保護を必要とする場合

〔用法・用量〕

通常、1回1～2滴を1日3～6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. 副作用

総症例572症例中、安全性評価対象症例は529症例で、そのうち4例(0.76%)に副作用が認められた。副作用は痒痒感2例(0.37%)、かすみ1例(0.19%)、眼瞼皮膚発赤1例(0.19%)であった。(再評価結果時における集計)
本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。

	頻度不明	1 %未満
眼	充血*、眼瞼発赤*、刺激感	痒痒感*

*このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

2. 適用上の注意

- (1)投与経路 点眼用にのみ使用すること。
- (2)薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。
 - 1)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。
 - 2)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。
 - 3)本剤と他の点眼剤を併用する場合には、5分間以上の間隔をあけて点眼すること。
 - 4)必ず添付の投薬袋に入れて保存すること。

〔臨床成績〕

角膜炎、角膜損傷及び角膜潰瘍を対象とした一般臨床試験543例における有効率は次のとおりであった^{1～7)}。

対象疾患名	有効率
角膜炎	75.9% (180/237)
角膜損傷	87.3% (233/267)
角膜潰瘍	84.6% (33/39)

〔薬効薬理〕

1. 角膜上皮擦過創に対する修復作用

家兎眼に角膜上皮擦過創を作成した後、16時間目より本剤、1%コンドロイチン硫酸点眼液又は生理食塩液を1回5滴(毎分1滴ずつ)、1日4回点眼した結果、本剤点眼群はコンドロイチン硫酸点眼群及び生理食塩液点眼群に比べて治療期間の短縮傾向が認められた⁸⁾。

2. 角膜アルカリ腐蝕に対する修復作用

家兎眼の角膜に水酸化ナトリウム溶液でアルカリ腐蝕を作成した後、16時間目より本剤、0.05%FAD点眼液又は1%コンドロイチン硫酸点眼液を1回5滴(毎分1滴ずつ)、1日4回点眼した結果、本剤点眼群は早期に治療効果があらわれた⁸⁾。

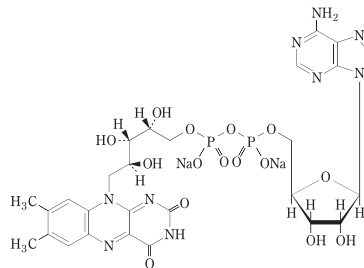
3. FADの角膜内への取り込みに対するコンドロイチン硫酸の効果

家兎眼に0.05%FAD・1%コンドロイチン硫酸点眼液又は0.05%FAD点眼液を1回5滴(毎分1滴ずつ)点眼後、経時的に角膜中のビタミンB₂量を測定した結果、FAD・コンドロイチン硫酸点眼群はFAD点眼群に比べて有意に角膜中ビタミンB₂量が増加した⁹⁾。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名 フラビンアデニンジヌクレオチドナトリウム
(Flavin Adenine Dinucleotide Sodium) (JAN)
化学名 Disodium adenosine 5'-[(2R,3S,4S)-5-(7,8-dimethyl-2,4-dioxo-3,4-dihydrobenzo[g]pteridin-10(2H)-yl)-2,3,4-trihydroxypentyl diphosphate]

構造式



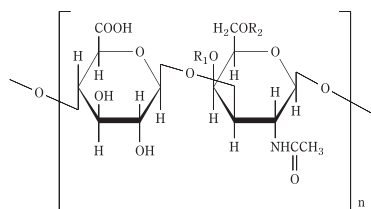
分子式 C₂₇H₃₁N₉Na₂O₁₅P₂

分子量 829.51

性 状 本品は橙黄色～淡黄褐色の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおいがあり、味は僅かに苦い。本品は水に溶けやすく、メタノール、エタノール(95)、エチレングリコール又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品は吸湿性である。本品は光によって分解する。

一般名 コンドロイチン硫酸エステルナトリウム
(Chondroitin Sulfate Sodium) (JAN)

構造式



$R_1 = \text{SO}_3\text{Na}, R_2 = \text{H}$
又は $R_1 = \text{H}, R_2 = \text{SO}_3\text{Na}$

性状 本品は白色～微黄褐色の粉末で、においはないか、又は僅かに特異なにおい及び味がある。
本品は水に溶けやすく、エタノール(95)、アセトン又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。本品の水溶液(1→100)のpHは5.5～7.5である。本品は吸湿性である。

〔包装〕

ムコファジン点眼液 5 mL×10本、5 mL×50本

〔主要文献〕

- 1) 樋渡正五 他：臨床眼科，**21**(10)，1207(1967)
- 2) 高山東洋 他：臨床眼科，**22**(1)，73(1968)
- 3) 佐賀歌子：眼科臨床医報，**62**(7)，641(1968)
- 4) 葉田野博 他：眼科臨床医報，**70**(11)，1183(1976)
- 5) 窪田叔子 他：眼科臨床医報，**71**(2)，171(1977)
- 6) 若山曜子 他：基礎と臨床，**10**(11)，3219(1976)
- 7) 深道義尚 他：眼科臨床医報，**71**(4)，443(1977)
- 8) 東野巖 他：眼科臨床医報，**71**(3)，292(1977)
- 9) 釣谷昌敏 他：基礎と臨床，**10**(7)，1638(1976)

※※〔文献請求先〕

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