

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2008 に準拠して作成

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

剤 形	点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中にトロピカミド 5 mg、フェニレフリン塩酸塩 5 mg を含有
一般名	和名：トロピカミド (JAN) フェニレフリン塩酸塩 (JAN) 洋名：Tropicamide (JAN) Phenylephrine Hydrochloride (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造承認年月日：1990年3月8日 薬価基準収載年月日：1990年7月13日 発売年月日：1990年7月13日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：わかもと製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション TEL 03-3279-0379 FAX 03-3279-1272 医療関係者向けホームページ URL http://www.wakamoto-pharm.co.jp

本 IF は 2017 年 7 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3
7. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6
8. 溶出性	6
9. 生物学的試験法	6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
11. 製剤中の有効成分の定量法	6
12. 力価	6
13. 混入する可能性のある夾雑物	6
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6
15. 刺激性	6
16. その他	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 吸収	9
4. 分布	10
5. 代謝	10
6. 排泄	10
7. 透析等による除去率	10

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1. 警告内容とその理由	11
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
5. 慎重投与内容とその理由	11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
13. 過量投与	14
14. 適用上の注意	15
15. その他の注意	15
16. その他	15
IX. 非臨床試験に関する項目	16
1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16
X. 管理的事項に関する項目	17
1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17
11. 薬価基準収載年月日	18
12. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	18
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	18
17. 保険給付上の注意	18
XI. 文献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
XII. 参考資料	19
1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19
XIII. 備考	19
その他の関連資料	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

トロピカミドは、1955年に開発されたアトロピン類似の副交感神経遮断作用を持つ散瞳薬であり、フェニレフリン塩酸塩はアドレナリンのパラ位の水酸基を除いた化合物で、アドレナリン類似の交感神経興奮作用を持つ散瞳薬である。しかし、各々単味の製剤では年齢により散瞳作用に差が認められることや、副作用の報告も多く、問題となっていた。本剤は、副交感神経遮断による散瞳及び毛様筋麻痺作用を有するトロピカミドと交感神経興奮による散瞳作用を有するフェニレフリン塩酸塩を配合した散瞳剤であり、わかもと製薬株式会社が1990年3月に承認を取得し、1990年7月に発売した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) トロピカミドとフェニレフリン塩酸塩の相乗効果により十分な散瞳効果が期待できる。
- (2) 眼底の検査や眼内手術の際の散瞳効果の発現が早く、短時間に元の状態に回復する。
- (3) 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。

重大な副作用（頻度不明）として、ショック、アナフィラキシーが報告されている。（「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）」に関する項目-8.副作用」の項 参照）

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オフミック点眼液

(2) 洋名

OPHMIC OPHTHALMIC SOLUTION

(3) 名称の由来

OPHTHALMIC から命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

トロピカミド（JAN）

フェニレフリン塩酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Tropicamide（JAN）

Phenylephrine Hydrochloride（JAN）

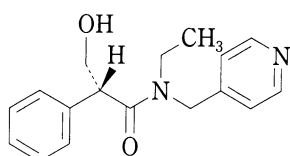
(3) ステム

アトロピン誘導体 trop

交感神経作用、フェネチル誘導体 -frine

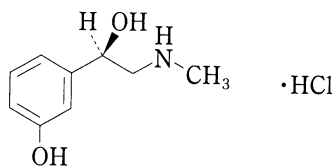
3. 構造式又は示性式

トロピカミド



及び鏡像異性体

フェニレフリン塩酸塩



4. 分子式及び分子量

トロピカミド

分子式：C₁₇H₂₀N₂O₂

分子量：284.35

フェニレフリン塩酸塩

分子式：C₉H₁₃NO₂·HCl

分子量：203.67

5. 化学名（命名法）

トロピカミド (2*RS*)-*N*-Ethyl-3-hydroxy-2-phenyl-*N*-(pyridin-4-ylmethyl) propanamide (IUPAC)

フェニレフリン塩酸塩 (1*R*)-1-(3-Hydroxyphenyl)-2-methylaminoethanol monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名，別名，略号，記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

トロピカミド 1508-75-4

フェニレフリン塩酸塩 61-76-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

トロピカミド 白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

フェニレフリン塩酸塩 白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

(2) 溶解性

トロピカミド

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。

フェニレフリン塩酸塩

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

トロピカミド 融点：96～99 °C

フェニレフリン塩酸塩 融点：140～145 °C

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

トロピカミド

吸光度 $E_{255}^{1\%}$ (255 nm) : 166～180 (乾燥後、5 mg、2 mol/L 塩酸試液、200 mL)

pH : 本品 1.0 g を水 500 mL に溶かした液の pH は 6.5～8.0 である。

フェニレフリン塩酸塩

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -42.0～-47.5° (乾燥後、0.5 g、水、10 mL、100 mm)

pH : 本品 1.0 g を水 100 mL に溶かした液の pH は 4.5～5.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

トロピカミド 日本薬局方「トロピカミド」の確認試験による

フェニレフリン塩酸塩 日本薬局方「フェニレフリン塩酸塩」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

トロピカミド 日本薬局方「トロピカミド」の定量法による

フェニレフリン塩酸塩 日本薬局方「フェニレフリン塩酸塩」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

点眼

(2) 剤形の区別, 規格及び性状

剤形の区分：点眼剤

規 格：1mL 中トロピカミド 5 mg、フェニレフリン塩酸塩 5 mg 含有

性 状：無色～微黄色澄明な液

(3) 製剤の物性

該当しない

(4) 識別コード

キャップの色：濃青色

キャップ天面：

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定な pH 域等

pH：5.0～6.0

浸透圧比：0.8～1.3（生理食塩液に対する比）

(6) 無菌の有無

無菌製剤である

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1mL 中トロピカミド 5 mg、フェニレフリン塩酸塩 5 mg 含有

(2) 添加物

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、塩酸、水酸化ナトリウム

(3) 添付溶解後の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験¹⁾

試験項目：性状、pH、浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子、定量

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25±1℃、60±5%RH	3年間	ポリプロピレン容器	変化なし

加速試験²⁾

試験項目：性状、浸透圧比、紫外吸収スペクトル、pH、不溶性異物試験、定量

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40±1℃、75±5%RH	6ヵ月	点眼用プラスチック製容器	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

トロピカミド 呈色反応

フェニレフリン塩酸塩 呈色反応

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

「IX.非臨床試験に関する項目-2.毒性試験」の項 参照

16. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

診断及び治療を目的とする散瞳と調節麻痺

2. 用法及び用量

【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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

トロピカミド 副交感神経遮断薬（アトロピン等）

フェニレフリン塩酸塩 交感神経刺激薬（アドレナリン等）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：虹彩毛様体

作用機序：トロピカミドは、眼組織において副交感神経を遮断することにより、瞳孔括約筋を弛緩させ散瞳作用を発揮する。また、毛様体筋を弛緩させ毛様筋麻痺作用を発揮する。

フェニレフリン塩酸塩は、眼組織において交感神経を刺激することにより、瞳孔散大筋を収縮させ散瞳作用を発揮する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

散瞳作用

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

<生物学的同等性試験³⁾>

対象：白色家兔

方法：クロスオーバー法により本剤及び標準製剤を50 µL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。

結果：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。

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

(Mean±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。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門透過性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

〔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

（解説）

1. 本剤の有効成分の一つであるトロピカミドは副交感神経遮断薬であり、副交感神経終末においてアセチルコリンと競合的に拮抗して神経伝達を遮断し、瞳孔括約筋を弛緩させることにより散瞳を生じ、また毛様体筋の緊張を抑制し調節麻痺を示す。また、フェニレフリン塩酸塩は瞳孔散大筋の収縮により散瞳を生じる。閉塞隅角緑内障、狭隅角や前房が浅いなどの眼圧上昇の素因のある患者に本剤を投与すると、瞳孔括約筋、毛様体筋の弛緩及び瞳孔散大筋の収縮によって隅角が閉塞し、シュレム管からの房水流出が妨げられて眼圧上昇を引き起こす。とくに散瞳が持続すると急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすおそれがあるので、これらの患者には投与しないこと。また、開放隅角緑内障の患者でも毛様体筋の弛緩による房水流出抵抗の増加により、眼圧が上昇する場合があるので、投与しないこと。
2. 他社トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩配合点眼剤において、副作用としてショック、アナフィラキシー、眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、そう痒感等が報告されているため、本剤の成分による過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 小児〔「11.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。〕

（解説）

- (1) トロピカミドなどの三級アミンムスカリン受容体拮抗薬やフェニレフリン塩酸塩は、結膜囊から血中への吸収は極めて少ないものの、鼻涙管を通して吸収の良好な粘膜表面に達して全身に影響を及ぼすことがある。特に三級アミンムスカリン受容体拮抗薬は小児で全身の副作用が起りやすいとされていることから記載した。

- (2) 本剤の有効成分の一つであるフェニレフリン塩酸塩は α_1 選択性作動薬である。高血圧症の患者に本剤を投与すると、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ことから記載した。
- (3) 動脈硬化症の患者に本剤を投与すると、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ことから記載した。
- (4) フェニレフリンは α_1 選択性作動薬であるが、大量では β アドレナリン受容体も活性化する。冠不全又は心不全などの心臓疾患のある患者に本剤を投与すると、症状が増悪するおそれがあることから記載した。
- (5) 糖尿病の患者に本剤を投与すると、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ことから記載した。
- (6) 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ことから記載した。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。[「11.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注意すること。

(解説)

- (1) 他社トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩配合点眼剤において、低出生体重児の眼底検査実施のために投与した症例で、徐脈、無呼吸等の副作用が報告されていることから記載した。
- (2) 本剤の有効成分の一つであるトロピカミドは副交感神経遮断薬であり、副交感神経終末においてアセチルコリンと競合的に拮抗して神経伝達を遮断し、瞳孔括約筋を弛緩させることにより散瞳を生じ、また毛様体筋の緊張を抑制し調節麻痺を示す。また、フェニレフリン塩酸塩は瞳孔散大筋の収縮により散瞳を生じる。投与後自動車の運転等危険を伴う機械の操作を行うと、散瞳又は調節麻痺により事故等を引き起こすおそれがあることから記載した。本剤投与後、物がぼやけて見えたり、普段よりまぶしく感じられる場合は症状が回復するまで、危険を伴う機械の操作を行わないよう指導すること。また、サングラスを着用するなど太陽光や強い光を直接見ないように指導すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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。

(解説)

MAO阻害剤

MAO阻害剤は、フェニレフリン塩酸塩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を亢進させると考えられている。従って、併用により急激な血圧上昇を起こすおそれがあることから記載した。

三環系及び四環系抗うつ剤

本剤は三環系及び四環系抗うつ剤は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ため、併用により急激な血圧上昇を起こすおそれがあることから記載した。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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)

(2) 重大な副作用と初期症状

ショック、アナフィラキシー (頻度不明)

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。

(3) その他副作用

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

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患，合併症，重度度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度
該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

〔禁忌（次の患者には投与しないこと）〕

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

ショック、アナフィラキシーがあらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行う。
過敏症状があらわれた場合には投与を中止する。

9. 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。

10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

該当しない

11. 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。

（解説）

トロピカミドなどの三級アミンムスカリン受容体拮抗薬やフェニレフリン塩酸塩は、結膜囊から血中への吸収は極めて少ないものの、鼻涙管を通して吸収の良好な粘膜表面に達して全身に影響を及ぼすことがある。特に三級アミンムスカリン受容体拮抗薬は小児で全身の副作用が起りやすいとされていることから記載した。

また、他社トロピカミド・フェニレフリン塩酸塩配合点眼剤において、低出生体重児の眼底検査実施のために投与した症例で、徐脈、無呼吸、消化管運動低下（腹部膨満、哺乳量低下等）等の副作用が報告されている。低出生体重児特に極低出生体重児は、明らかな基礎疾患がなくても徐脈、痙攣及び無呼吸発作を起こすことがあり、薬剤との因果関係は必ずしも明らかではないが、迅速的確な処置を必要とする内容であることから記載した。

従って小児に投与する場合は観察を十分に行い、慎重に投与すること。

なお、全身の副作用を防ぐ方法として、点眼後目からあふれた液を直ちに拭きとる、点眼後1～5分間閉眼し、涙嚢部を圧迫する、本剤を希釈して用いることが望ましいとされている。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 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) 原則として結膜囊内に点眼し、1～5分間閉瞼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。

15. 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。

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

眼粘膜刺激性試験⁴⁾

家兎5羽にオフミック点眼液、基剤、生理食塩液を1回1滴、30分間隔で10回点眼し、点眼直後1分間の瞬目回数を測定した。最終点眼30分後に、福井らの方法による眼障害反応の判定基準に従い角膜、虹彩及び結膜の障害度を観察した。

その結果、オフミック点眼液と基剤の瞬目回数は、基剤と同様に生理食塩液群と比較し軽度の増加を認めた。また、オフミック点眼液の眼障害は生理食塩液群と比較し、角膜上皮、眼瞼結膜および分泌物の増加など軽い障害が認められた。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない
有効成分：トロピカミド 該当しない
フェニレフリン塩酸塩 劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期間：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ.安全性（使用上の注意等）に関する項目-14.適用上の注意」の項 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5 mL×10本

7. 容器の材質

ボ ト ル：ポリプロピレン
中 栓：ポリエチレン
キャップ：ポリプロピレン
ラ ベ ル：ポリエチレンテレフタレート

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ミドリンP点眼液
同 効 薬：アトロピン硫酸塩水和物、シクロペントラート塩酸塩

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1990年3月8日
承 認 番 号：20200AMZ00378

11. 薬価基準収載年月日

1990年7月13日

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
オフミック点眼液	102267401	1319810Q1029	661310250

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) わかもと製薬株式会社 社内資料（長期安定性試験）
- 2) わかもと製薬株式会社 社内資料（加速試験）
- 3) わかもと製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）
- 4) わかもと製薬株式会社 社内資料（眼粘膜刺激性試験）

2. その他の参考文献

- ・第17改正日本薬局方 解説書，廣川書店，p.C-3596（2016）
- ・第17改正日本薬局方 解説書，廣川書店，p.C-4395（2016）

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料