

散瞳・調節麻痺点眼剤

※**トロピカミド**点眼液0.4%「日点」

※Tropicamide Ophthalmic Solution 0.4%「NITTEN」

トロピカミド点眼液

貯 法 気密容器、室温保存  
 使用期限 外箱及びラベルに表示  
 注 意 【取扱い上の注意】の項参照

※ 承認番号	23000AMX00596000
※ 薬価収載	2018年12月
販売開始	1974年3月
再評価結果	1977年7月

**禁忌（次の患者には投与しないこと）**

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おそれがある。〕

【組成・性状】

1. 組成

有効成分	1 mL中 日局 トロピカミド 4 mg
添加物	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、コンドロイチン硫酸エステルナトリウム、等張化剤、pH調節剤

2. 製剤の性状

色・剤形	無色澄明の無菌水性点眼剤 やや粘性を有する
pH	6.0～7.0
浸透圧比	約1

【効能・効果】

診断または治療を目的とする散瞳と調節麻痺

【用法・用量】

診断または治療を目的とする散瞳には1日1回、1回1～2滴宛、調節麻痺には3～5分おきに2～3回、1回1滴宛点眼する。

【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）  
小児〔「5. 小児等への投与」の項参照〕
- 重要な基本的注意
  - 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。〔「5. 小児等への投与」の項参照〕
  - 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指導すること。

3. 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。

全身症状があらわれた場合には投与を中止すること。

	頻度不明
過敏症	眼瞼炎（眼瞼発赤・腫脹）、痒痒感、発疹、蕁麻疹
眼	眼圧上昇、結膜炎（結膜充血・浮腫）、眼刺激

4. 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。

5. 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。

6. 適用上の注意

- 投与経路：点眼用のみ使用すること。
- 投与時：1)点眼に際しては原則として患者は仰臥位をとり患眼を開瞼させ、結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉瞼し、涙嚢部を圧迫させた後開瞼する。  
2)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. 散瞳作用

正視の男子3名に0.4%トロピカミド点眼液を1回1滴点眼後、経時的に瞳孔径を測定すると、15～30分で瞳孔径は最大に達し、30～65分間持続する。1)

## 2. 調節麻痺作用

眼疾患のない7名に0.5%トロピカミド点眼液を1滴ずつ3分毎に3回点眼すると20~30分で著明な調節麻痺が起こり、以後急速に回復し、2.5時間で90%、24時間では完全に回復する。<sup>2)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：トロピカミド (Tropicamide)

化学名：(2RS)-N-Ethyl-3-hydroxy-2-phenyl-N-(pyridin-4-ylmethyl)propanamide

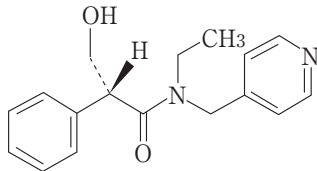
分子式：C<sub>17</sub>H<sub>20</sub>N<sub>2</sub>O<sub>2</sub>

分子量：284.35

融点：96～99℃

性状：白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。エタノール(95)又はクロロホルムに溶解やすく、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。希塩酸に溶ける。1.0gを水500mLに溶かした液のpHは6.5～8.0である。

構造式：



及び鏡像異性体

### ※【取扱い上の注意】

#### 〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、トロピカミド点眼液0.4%「日点」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>3)</sup>

### 【包装】

5 mL×10

### ※※【主要文献及び文献請求先】

#### 〈主要文献〉

- 1) 山地良一 他：日本眼科学会雑誌 67、1889、1963
- 2) 所 敬 他：眼科臨床医報 55、274、1961
- 3) ロートニッテン(株) 社内資料 (安定性試験)

#### 〈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下さい。

ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口

〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2

TEL：0120-691-910 FAX：052-823-9115

製造販売元

**RN** ロートニッテン株式会社  
名古屋市南区桜本町40番地の2