

調節機能改善点眼剤

マイピリン®点眼液

MYPILIN Ophthalmic Solution

ネオスチグミンメチル硫酸塩配合点眼液

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	21900AMX01723000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1997年7月

【組成・性状】

1. 組成

有効成分	1 mL中
日局	ネオスチグミンメチル硫酸塩 0.05mg
日局	塩化ナトリウム 6.5mg
日局	塩化カルシウム水和物 0.3mg
日局	炭酸水素ナトリウム 0.03mg
	L-アスパラギン酸カリウム 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

2. 製剤の性状

色・剤形	無色澄明な無菌水性点眼剤
pH	5.0 ~ 6.0
浸透圧比	0.8 ~ 1.0

【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】

1. 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。〕

2. 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。

	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

(1)投与経路：点眼用のみ使用すること。

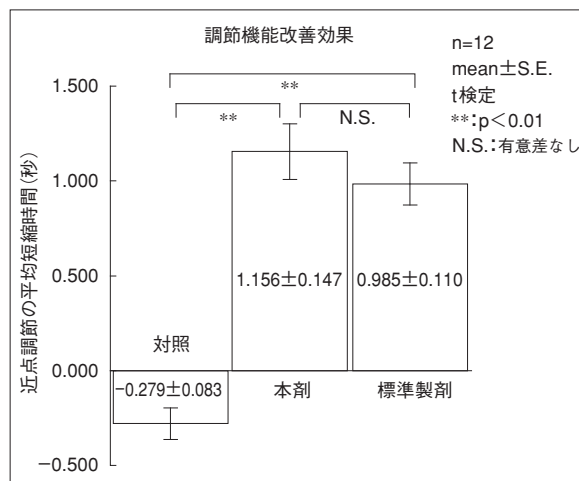
(2)投与時：薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。

【臨床成績】

〈生物学的同等性試験〉

調節機能改善効果

マイピリン点眼液と標準製剤は健常人（成人男女計6名）を対象とした近見負荷作業後の調節機能検査の結果、両剤の近点調節の短縮時間に有意差は認められず、同等であると考えられた。¹⁾



【薬効薬理】

調節機能改善効果

健常人（男女計6名）を対象として0.001%、0.005%、0.01%、0.1%のネオスチグミンメチル硫酸塩等張溶液を1滴、2分後に更に1滴を点眼した結果、0.001%及び0.005%液では5m視力、瞳孔径には影響を与えず、調節緊張時間及び短縮時間、PEAG（調節光電図）、微動調節の改善がみられた。²⁾

【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

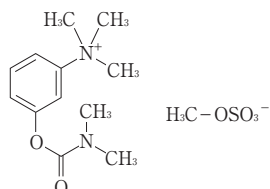
分子式：C₁₃H₂₂N₂O₆S

分子量：334.39

性状：白色の結晶性の粉末である。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。

融点：145 ~ 149℃

構造式：



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：無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。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：CaCl₂ · 2 H₂O

分子量：147.01

性状：白色の粒又は塊で、においはない。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。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：NaHCO₃

分子量：84.01

性状：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。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。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

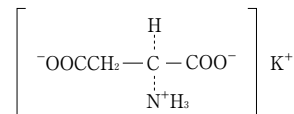
（Potassium L-Aspartate）

分子式：C₄H₆KNO₄

分子量：171.19

性状：白色の粉末で、においはなく、特異な味がある。水に極めて溶けやすく、エタノール（95）に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。極めて吸湿性である。

構造式：



【 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、マイピリン点眼液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。³⁾

【 包 装 】

5 mL × 10

※※ 【 主要文献及び文献請求先 】

〈主要文献〉

- 1) ロートニッテン(株) 社内資料（生物学的同等性試験）
- 2) 山地良一：眼科臨床医報 73, 531, 1979
- 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

®：登録商標