

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 2013 に準拠して作成

調節機能改善点眼剤

マイピリン®点眼液

MYPILIN 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 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												
一般名	<table><thead><tr><th>和名</th><th>洋名</th></tr></thead><tbody><tr><td>ネオスチグミンメチル硫酸塩 (JAN)</td><td>Neostigmine Methylsulfate (JAN)</td></tr><tr><td>塩化ナトリウム (JAN)</td><td>Sodium Chloride (JAN)</td></tr><tr><td>塩化カルシウム水和物 (JAN)</td><td>Calcium Chloride Hydrate (JAN)</td></tr><tr><td>炭酸水素ナトリウム (JAN)</td><td>Sodium Bicarbonate (JAN)</td></tr><tr><td>L-アスパラギン酸カリウム (JAN)</td><td>Potassium L-Aspartate (JAN)</td></tr></tbody></table>	和名	洋名	ネオスチグミンメチル硫酸塩 (JAN)	Neostigmine Methylsulfate (JAN)	塩化ナトリウム (JAN)	Sodium Chloride (JAN)	塩化カルシウム水和物 (JAN)	Calcium Chloride Hydrate (JAN)	炭酸水素ナトリウム (JAN)	Sodium Bicarbonate (JAN)	L-アスパラギン酸カリウム (JAN)	Potassium L-Aspartate (JAN)
和名	洋名												
ネオスチグミンメチル硫酸塩 (JAN)	Neostigmine Methylsulfate (JAN)												
塩化ナトリウム (JAN)	Sodium Chloride (JAN)												
塩化カルシウム水和物 (JAN)	Calcium Chloride Hydrate (JAN)												
炭酸水素ナトリウム (JAN)	Sodium Bicarbonate (JAN)												
L-アスパラギン酸カリウム (JAN)	Potassium L-Aspartate (JAN)												
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日:2007年9月28日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日:2007年12月21日(販売名変更による) 発売年月日:1997年7月11日												
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:ロートニッテン株式会社												
医薬情報担当者の連絡先													
問い合わせ窓口	ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口 TEL 0120(691)910 FAX 052(823)9115 医療関係者向けホームページ https://www.rohto-nitten.co.jp/												

本 IF は 2022 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂しました。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

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、添付文書に掲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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新の e-IF は、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

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等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があり、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、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。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	16. その他	10
1. 開発の経緯	V. 治療に関する項目	
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1. 効能又は効果	11
II. 名称に関する項目	2. 用法及び用量	11
1. 販売名	3. 臨床成績	11
2. 一般名	VI. 薬効薬理に関する項目	
3. 構造式又は示性式	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	12
4. 分子式及び分子量	2. 薬理作用	12
5. 化学名（命名法）	VII. 薬物動態に関する項目	
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1. 血中濃度の推移・測定法	14
7. CAS 登録番号	2. 薬物速度論的パラメータ	14
III. 有効成分に関する項目	3. 吸収	14
1. 物理化学的性質	4. 分布	15
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5. 代謝	15
3. 有効成分の確認試験法	6. 排泄	15
4. 有効成分の定量法	7. トランスポーターに関する情報	15
IV. 製剤に関する項目	8. 透析等による除去率	15
1. 剤形	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
2. 製剤の組成	1. 警告内容とその理由	16
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
5. 製剤の各種条件下における安定性	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
6. 溶解後の安定性	5. 慎重投与内容とその理由	16
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
8. 溶出性	7. 相互作用	16
9. 生物学的試験法	8. 副作用	16
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	9. 高齢者への投与	17
11. 製剤中の有効成分の定量法	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
12. 力価	11. 小児等への投与	17
13. 混入する可能性のある夾雑物	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13. 過量投与	17
15. 刺激性	14. 適用上の注意	17
	15. その他の注意	17
	16. その他	17

IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	18
2. 毒性試験	18
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び 承認番号	20
11. 薬価基準収載年月日	20
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	20
13. 再審査結果、再評価結果 公表年月日及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に 関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
X I. 文献	
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
X III. 備考	
その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ネオスチグミンメチル硫酸塩は、コリンエステラーゼ阻害薬である。アセチルコリンの分解が阻害され、間接的に副交感神経興奮作用があらわれる。

本剤はこのネオスチグミンメチル硫酸塩を含み、さらに体液組成に近似した無機塩類などの複合電解質溶液を配合した点眼液である。マイピリンの販売名で規格及び試験方法を設定し、生物学的同等性試験、加速試験を行い、後発医薬品として1996年9月に承認を取得、1997年7月に販売開始した。（「XIII. 備考」付表参照）

また、2000年9月19日付医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」の通知等に基づき、2007年9月に「マイピリン点眼液」の販売名で再承認を取得し、2007年12月に薬価収載となった。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 治療学的特性

- 1) 有効性：調節機能の改善に対して用いられる。
- 2) 安全性：ネオスチグミンメチル硫酸塩配合点眼液の副作用として、過敏症状、一過性の眼圧上昇及び調節痙攣が報告されている。

(2) 製剤学的特性

なし

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名
マイピリン点眼液
- (2) 洋名
MYPILIN Ophthalmic Solution
- (3) 名称の由来
特になし

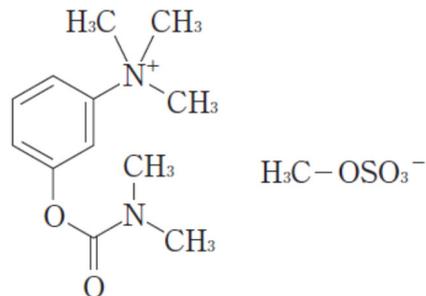
2. 一般名

- (1) 和名 (命名法)
ネオスチグミンメチル硫酸塩 (JAN)
塩化ナトリウム (JAN)
塩化カルシウム水和物 (JAN)
炭酸水素ナトリウム (JAN)
L-アスパラギン酸カリウム (JAN)
- (2) 洋名 (命名法)
Neostigmine Methylsulfate (JAN)
Sodium Chloride (JAN)
Calcium Chloride Hydrate (JAN)
Sodium Bicarbonate (JAN)
Potassium L-Aspartate (JAN)
- (3) ステム
Neostigmine Methylsulfate :
アセチルコリンエステラーゼ阻害剤: -stigmine
Sodium Chloride : 該当しない
Calcium Chloride Hydrate: 該当しない
Sodium Bicarbonate : 該当しない
Potassium L-Aspartate: 不明

3. 構造式又は示性式

構造式

①ネオスチグミンメチル硫酸塩



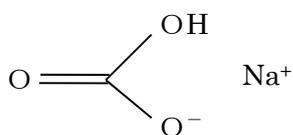
②塩化ナトリウム

Na-Cl

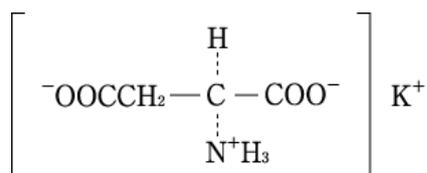
③塩化カルシウム水和物



④炭酸水素ナトリウム

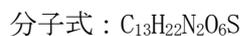


⑤ L-アスパラギン酸カリウム



4. 分子式及び分子量

①ネオスチグミンメチル硫酸塩



分子量：334.39

②塩化ナトリウム



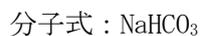
分子量：58.44

③塩化カルシウム水和物



分子量：147.01

④炭酸水素ナトリウム



分子量：84.01

⑤L-アスパラギン酸カリウム



分子量：171.19

5. 化学名（命名法）

①ネオスチグミンメチル硫酸塩

3-(Dimethylcarbamoyloxy)-N,N,N-trimethylanilinium
methyl sulfate (IUPAC)

②塩化ナトリウム

Sodium Chloride

③塩化カルシウム水和物

Calcium Chloride Hydrate

④炭酸水素ナトリウム

Sodium Bicarbonate

⑤L-アスパラギン酸カリウム

Potassium L-Aspartate

6. 慣用名、別名、略号、
記号番号

- ①ネオスチグミンメチル硫酸塩
別名：メチル硫酸ネオスチグミン
- ②塩化ナトリウム
別名：食塩
- ③塩化カルシウム水和物
別名：塩化カルシウム
- ④炭酸水素ナトリウム
別名：重曹、重炭酸ナトリウム
- ⑤L-アスパラギン酸カリウム
別名：なし

7. CAS 登録番号

- ①ネオスチグミンメチル硫酸塩：51-60-5
- ②塩化ナトリウム：7647-14-5
- ③塩化カルシウム水和物：10035-04-8
- ④炭酸水素ナトリウム：144-55-8
- ⑤L-アスパラギン酸カリウム：1115-63-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

- ①ネオスチグミンメチル硫酸塩¹⁾
白色の結晶性の粉末である。
- ②塩化ナトリウム¹⁾
無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- ③塩化カルシウム水和物¹⁾
白色の粒又は塊で、においはない。
- ④炭酸水素ナトリウム¹⁾
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。
- ⑤L-アスパラギン酸カリウム²⁾
白色の粉末で、においはなく、特異な味がある。

(2) 溶解性

①ネオスチグミンメチル硫酸塩¹⁾

溶 媒	日本薬局方の表現
水	極めて溶けやすい
アセトニトリル	溶けやすい
エタノール(95)	溶けやすい

②塩化ナトリウム¹⁾

溶 媒	日本薬局方の表現
水	溶けやすい
エタノール(99.5)	ほとんど溶けない

③塩化カルシウム水和物¹⁾

溶 媒	日本薬局方の表現
水	極めて溶けやすい
エタノール(95)	やや溶けやすい
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

④炭酸水素ナトリウム¹⁾

溶 媒	日本薬局方の表現
水	やや溶けやすい
エタノール(95)	ほとんど溶けない
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

⑤L-アスパラギン酸カリウム²⁾

溶 媒	日本薬局方の表現
水	極めて溶けやすい
エタノール(95)	極めて溶けにくい
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

- ①ネオスチグミンメチル硫酸塩³⁾
吸湿性である。
- ②塩化ナトリウム¹⁾
純品は吸湿性ではない。

③塩化カルシウム水和物^{1,3)}

潮解性である。

④炭酸水素ナトリウム³⁾

臨界相対湿度 (CRH) : 98% (37°C)

⑤L-アスパラギン酸カリウム²⁾

極めて吸湿性である。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

①ネオスチグミンメチル硫酸塩¹⁾

融点 : 145~149°C

②塩化ナトリウム

該当資料なし

③塩化カルシウム水和物

該当資料なし

④炭酸水素ナトリウム

該当資料なし

⑤L-アスパラギン酸カリウム

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

①ネオスチグミンメチル硫酸塩³⁾

pKa=12.0 (アンモニウム基) (測定法 : 不明)

②塩化ナトリウム

該当資料なし

③塩化カルシウム水和物

該当資料なし

④炭酸水素ナトリウム

該当資料なし

⑤L-アスパラギン酸カリウム

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

①ネオスチグミンメチル硫酸塩¹⁾

pH : 3.0~5.0

(1.0gを新たに煮沸して冷却した水10mLに溶かした液)

②塩化ナトリウム

該当資料なし

③塩化カルシウム水和物¹⁾

pH : 4.5~9.2

(1.0gを新たに煮沸して冷却した水20mLに溶かした液)

④炭酸水素ナトリウム¹⁾

pH : 7.9~8.4 (1.0gを水20mLに溶かした液)

⑤L-アスパラギン酸カリウム²⁾

pH：6.0～7.5 (1.0gを水10mLに溶かした液)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+19.0～+22.0°

(脱水物換算 2g、6mol/L 塩酸試液、25mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

①ネオスチグミンメチル硫酸塩

該当資料なし

②塩化ナトリウム

該当資料なし

③塩化カルシウム水和物

該当資料なし

④炭酸水素ナトリウム¹⁾

湿った空气中で徐々に分解する。

⑤L-アスパラギン酸カリウム

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

①ネオスチグミンメチル硫酸塩

日局「ネオスチグミンメチル硫酸塩」による

②塩化ナトリウム

日局「塩化ナトリウム」による

③塩化カルシウム水和物

日局「塩化カルシウム水和物」による

④炭酸水素ナトリウム

日局「炭酸水素ナトリウム」による

⑤L-アスパラギン酸カリウム

局外規「L-アスパラギン酸カリウム」による

4. 有効成分の定量法

①ネオスチグミンメチル硫酸塩

日局「ネオスチグミンメチル硫酸塩」による

②塩化ナトリウム

日局「塩化ナトリウム」による

③塩化カルシウム水和物

日局「塩化カルシウム水和物」による

④炭酸水素ナトリウム

日局「炭酸水素ナトリウム」による

⑤L-アスパラギン酸カリウム

局外規「L-アスパラギン酸カリウム」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、外観及び性状

剤形：水性点眼剤

規格：本品は1mL中にネオスチグミンメチル硫酸塩0.05mg、塩化ナトリウム6.5mg、塩化カルシウム水和物0.3mg、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を含有する。

性状：無色澄明な無菌水性点眼剤

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(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 ～ 1.0

(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

1 mL 中 ネオスチグミンメチル硫酸塩を 0.05mg、塩化ナトリウムを 6.5mg、塩化カルシウム水和物を 0.3mg、炭酸水素ナトリウムを 0.03mg、L-アスパラギン酸カリウムを 3.5mg 含有

(2) 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

(3) 添付溶解液の組成及び容量

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

加速試験⁴⁾

試験条件：5mL プラスチック製点眼容器、最終包装形態（紙箱入り）、
40°C、75%RH

3ロット、n=3で試験を実施

	開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状 (無色澄明の液)	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液	無色澄明の液
pH (5.0~6.0)	5.8	5.5	5.3	5.2~5.3
浸透圧比 (0.8~1.0)	0.9	0.9	0.9	0.9
含量① (%)	102.6~106.1	103.8~105.0	103.3~104.7	103.4~106.3
含量② (%)	96.7~99.8	99.1~99.6	98.9~99.2	99.2~99.9
含量③ (%)	98.5~99.5	99.3~100.7	99.2~99.9	99.6~101.6
含量④ (w/v%)	0.26	0.26	0.26	0.26~0.27

含量① ネオスチグミンメチル硫酸塩の表示量に対する割合

含量② 塩化カルシウム水和物の表示量に対する割合

含量③ L-アスパラギン酸カリウムの表示量に対する割合

含量④ ナトリウム含量

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

- 1) ジアゾ化による呈色反応 (ネオスチグミンメチル硫酸塩)
- 2) ナトリウム塩の定性反応 (塩化ナトリウム及び炭酸水素ナトリウム)
- 3) カルシウム塩の定性反応 (塩化カルシウム水和物)
- 4) ニンヒドリン反応による呈色反応 (L-アスパラギン酸カリウム)

11. 製剤中の有効成分の
定量法

- 1) 液体クロマトグラフィー (ネオスチグミンメチル硫酸塩)
- 2) 紫外可視吸光度測定法 (塩化カルシウム水和物)
- 3) 液体クロマトグラフィー (L-アスパラギン酸カリウム)
- 4) 液体クロマトグラフィー (ナトリウム)

12. 力価	該当しない
13. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
14. 注意が必要な容器・外観 が特殊な容器に関する 情報	該当しない
15. 刺激性	眼粘膜刺激性試験 ⁵⁾ ウサギ結膜囊内にマイピリン点眼液 0.1mL を単回点眼した結果、眼 粘膜に対する刺激性は認められなかった。
16. その他	該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

調節機能の改善

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

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）

該当資料なし

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

該当しない

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

- ①ネオスチグミンメチル硫酸塩：フィゾスチグミン
- ②塩化ナトリウム：特になし
- ③塩化カルシウム水和物：特になし
- ④炭酸水素ナトリウム：特になし
- ⑤L-アスパラギン酸カリウム：特になし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

①ネオスチグミンメチル硫酸塩³⁾

作用部位：コリン作動性神経

作用機序：アセチルコリンはコリン作動性神経(cholinergic nerve)における刺激伝達物質と考えられているが、これを選択的に分解する生体内酵素コリンエステラーゼによって加水分解され、その作用を消失する。ネオスチグミンは、このコリンエステラーゼを一時的に不活性化して、アセチルコリンの分解を抑制し、間接的にアセチルコリンの作用を増強するとともに、自らもアセチルコリン様の作用を有するコリン作動薬（副交感神経興奮薬）である。

②塩化ナトリウム^{1,3)}

塩類作用を呈し、その吸収によって体液の浸透圧は上昇し、組織水分は体液中に吸収される。

③塩化カルシウム水和物³⁾

骨の形成、維持、修復等に必須の役割を果たすほか、神経及び筋の興奮性の調節など多くの複雑な生理学的過程に関与している。

④炭酸水素ナトリウム¹⁾

速効性、全身性の制酸作用を示す。

⑤L-アスパラギン酸カリウム

該当資料なし

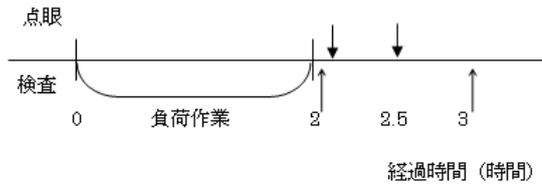
(2) 薬効を裏付ける試験成績

〈生物学的同等性試験〉

調節機能改善効果⁶⁾

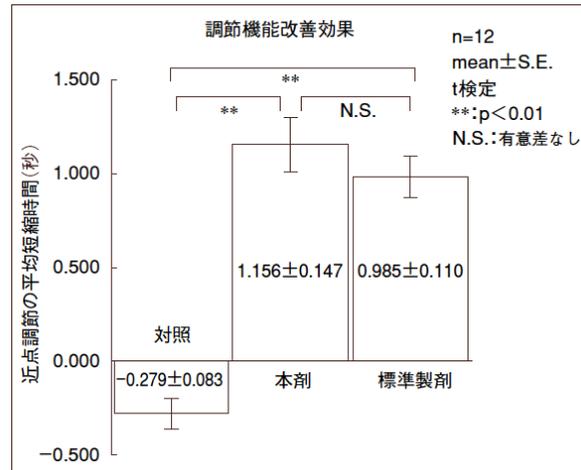
健常人を対象とし、本剤(マイピリン点眼液)点眼群、標準製剤点眼群及び対照(無点眼)の3群に割り付け、クロスオーバー法により試験を実施した。

2時間の負荷作業後、以下のスケジュールでアコモドポリレコーダーを用いた調節機能の検査と本剤または標準製剤の点眼を行った。各薬剤は両眼に1回2滴ずつ点眼し、対照は薬剤の点眼を行わなかった。



各群の調節性眼精疲労における微動調節の改善効果をグラフに示した。

その結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。(t検定)



(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
該当資料なし
- (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) 解析方法
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－胎盤関門通過性
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
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. トランスポーターに
関する情報

該当資料なし

8. 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)	該当しない
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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。]</p> </div>
6. 重要な基本的注意と その理由及び処置方法	該当しない
7. 相互作用	<p>(1) 併用禁忌とその理由 該当しない</p> <p>(2) 併用注意とその理由 該当しない</p>
8. 副作用	<p>(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。</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状 該当しない</p>

(3) 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	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)

(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、重症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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当しない

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

該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

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) 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。

15. その他の注意

該当しない

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
「IV. 製剤に関する項目」の「15. 刺激性」の項を参照

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：ネオスチグミンメチル硫酸塩 劇薬
 塩化ナトリウム 該当しない
 塩化カルシウム水和物 該当しない
 炭酸水素ナトリウム 該当しない
 L-アスパラギン酸カリウム 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱及びラベルに表示（3年）

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 薬局での取扱い上の留意点について
 該当資料なし
- (2) 薬剤交付時の取扱いについて（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」の「14. 適用上の注意」の項を参照
- (3) 調剤時の留意点について
 該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5mL×10

7. 容器の材質

	容器	中栓	キャップ
プラスチック容器	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ミオピン点眼液（参天製薬）
 同効薬：なし

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

販売名	マイピリン点眼液 (販売名変更による)
製造販売承認年月日	2007年9月28日 (販売名変更による)
承認番号	21900AMX01723000

[注] 旧販売名 : マイピリン
承認年月日 : 1996年9月9日

11. 薬価基準収載年月日

2007年12月21日

[注] マイピリン (旧販売名) : 1997年7月11日
経過措置期間終了 : 2008年8月31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
マイピリン点眼液	102266701	1319809X2051	620006530

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書, 2021 (廣川書店)
- 2) 日本薬局方外医薬品規格, 2002 (じほう)
- 3) 日本薬局方医薬品情報 (JPDI) 2021 (じほう)
- 4) ロートニッテン株式会社 社内資料 [安定性試験]
- 5) ロートニッテン株式会社 社内資料 [眼粘膜刺激性試験]
- 6) ロートニッテン株式会社 社内資料 [生物学的同等性試験]

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 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

付表

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料
別表 1 及び別表 2-(1) 医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤 (先発医薬品)	その他の医薬品 (後発医薬品)	剤形追加に係る医薬品 (後発医薬品)
イ 起源又発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付、×：添付不要、△：個々の医薬品により判断される

N00439