

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

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	製造販売承認年月日：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： https://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<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、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。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.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。

2008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版、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等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、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	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	10
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	10
		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	10
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	10
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	11
5. 化学名(命名法)	2	9. 高齢者への投与	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
7. CAS 登録番号	2	11. 小児等への投与	12
III. 有効成分に関する項目	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
1. 物理化学的性質	3	13. 過量投与	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	14. 適用上の注意	12
3. 有効成分の確認試験法	3	15. その他の注意	12
4. 有効成分の定量法	3	16. その他	12
IV. 製剤に関する項目	4	IX. 非臨床試験に関する項目	13
1. 剤形	4	1. 薬理試験	13
2. 製剤の組成	4	2. 毒性試験	13
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	X. 管理的事項に関する項目	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	1. 規制区分	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	2. 有効期間又は使用期限	14
6. 溶解後の安定性	5	3. 貯法・保存条件	14
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	14
8. 溶出性	5	5. 承認条件等	14
9. 生物学的試験法	5	6. 包装	14
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	7. 容器の材質	14
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	8. 同一成分・同効薬	14
12. 力価	5	9. 国際誕生年月日	14
13. 混入する可能性のある夾雑物	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	11. 薬価基準収載年月日	14
15. 刺激性	5	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	15
16. その他	5	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
V. 治療に関する項目	6	14. 再審査期間	15
1. 効能又は効果	6	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
2. 用法及び用量	6	16. 各種コード	15
3. 臨床成績	6	17. 保険給付上の注意	15
VI. 薬効薬理に関する項目	7	XI. 文献	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7	1. 引用文献	16
2. 薬理作用	7	2. その他の参考文献	16
VII. 薬物動態に関する項目	8	XII. 参考資料	16
1. 血中濃度の推移・測定法	8	1. 主な外国での発売状況	16
2. 薬物速度論的パラメータ	8	2. 海外における臨床支援情報	16
3. 吸収	8	XIII. 備考	16
4. 分布	9	その他の関連資料	16
5. 代謝	9		
6. 排泄	9		
7. トランスポーターに関する情報	9		
8. 透析等による除去率	9		

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散瞳効果が期待できる。
- (2) 生物学的同等性試験により、標準製剤との同等性が確認されている。(VI.薬効薬理に関する項目-2.薬理作用 (2) 薬効を裏付ける試験成績の項 参照)
- (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。(再審査対象外) 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

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

オフミックス点眼液

(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)

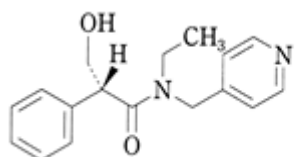
(3) ステム

アトロピン誘導体 trop

交感神経興奮薬 -frine

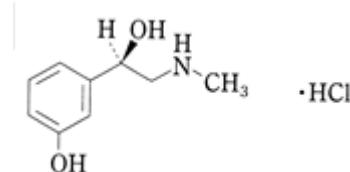
3. 構造式又は示性式

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: $C_{17}H_{20}N_2O_2$ 分子量: 284.35

フェニレフリン塩酸塩 分子式: $C_9H_{13}NO_2 \cdot HCl$ 分子量: 203.67

5. 化学名(命名法)

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

フェニレフリン塩酸塩 (1R)-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℃ フェニレフリン塩酸塩 融点：140～145℃

(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 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (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、外観及び性状

剤形の区別：点眼剤

外観及び性状：無色～微黄色澄明の液

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(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、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

長期保存試験¹⁾、加速試験²⁾

試験項目：性状、確認試験*、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、不溶性微粒子試験**、無菌

試験、含量

*：加速試験のみ

**：長期保存試験のみ

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25±2℃、60±5%RH	3 年	最終包装	規格に適合
加速試験	40±1℃、75±5%RH	6 ヶ月	ポリプロピレン製点眼容器	規格に適合

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

眼刺激性試験³⁾

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。また、角膜上皮の障害度をフルオレセイン染色にて判定した。

その結果、瞬目回数については、オフミック点眼液と基剤は同程度の瞬目回数であり、生理食塩液群と比較し軽度の増加を認めた。眼障害度検査については、オフミック点眼液群では、5例中2例に角膜のフルオレセイン染色、眼瞼及び球結膜の発赤が認められ、5例中1例に分泌物の増加が認められたが、その程度は軽度であった。

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

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

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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

家兎眼に本剤を1回50 μ L点眼した結果、瞳孔径は点眼1時間後に最大となり、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⁴⁾>

対象：白色家兎

方法：クロスオーバー法により本剤及び標準製剤を50 μ L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（AUC_{0→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)
オフミックス点眼液	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)

〔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

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。〕

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に注意すること。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

併用注意（併用に注意すること）		
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。

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)
全身症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

ショック、アナフィラキシー

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	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

〔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

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

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、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。

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 分間閉眼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

該当資料なし

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

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(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-14. 適用上の注意」の項 参照
- ・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5mL×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（眼科用剤として）、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

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI．文献

1. 引用文献

- 1) わかもと製薬株式会社 社内資料 [長期保存試験]
- 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 [眼刺激性試験]
- 4) わかもと製薬株式会社 社内資料 [生物学的同等性試験]

2. その他の参考文献

- ・ 第十七改正日本薬局方 解説書，廣川書店，p.C-3596（2016）
- ・ 第十七改正日本薬局方 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