

# 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

**調節機能改善点眼剤  
ネオスチグミンメチル硫酸塩・無機塩類配合点眼液  
マイピリン<sup>®</sup>点眼液  
MYPILIN Ophthalmic Solution**

剤 形	水性点眼剤
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 塩化カルシウム水和物 0.3mg 日局 塩化ナトリウム 6.5mg 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	和名 洋名 ネオスチグミンメチル硫酸塩 Neostigmine Methylsulfate (JAN) (JAN) 塩化カルシウム水和物 (JAN) Calcium Chloride Hydrate (JAN) 塩化ナトリウム (JAN) Sodium Chloride (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 ・販売開始年月日	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) 販売開始年月日：1997年7月11日
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 <a href="https://www.rohto-nitten.co.jp/">https://www.rohto-nitten.co.jp/</a>

本IFは2023年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂しました。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

### 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索の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 IF を作成・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利用者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、隨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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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 PMDA の医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「X II. 参考資料」、「X III. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行なうことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならぬ。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月改訂)

## 目 次

I. 概要に関する項目		VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物	
2. 製品の治療学的特性	1	又は化合物群	13
3. 製品の製剤学的特性	1	2. 薬理作用	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1		
5. 承認条件		VII. 薬物動態に関する項目	
及び流通・使用上の制限事項	1	1. 血中濃度の推移	15
6. RMPの概要	1	2. 薬物速度論的パラメータ	15
II. 名称に関する項目		3. 母集団(ポピュレーション)解析	15
1. 販売名	2	4. 吸収	15
2. 一般名	2	5. 分布	15
3. 構造式又は示性式	2	6. 代謝	16
4. 分子式及び分子量	3	7. 排泄	16
5. 化学名(命名法)又は本質	3	8. トランスポーターに関する 情報	16
6. 慣用名、別名、略号、 記号番号	4	9. 透析等による除去率	16
III. 有効成分に関する項目		10. 特定の背景を有する患者	16
1. 物理化学的性質	5	11. その他	16
2. 有効成分の各種条件下 における安定性	7		
3. 有効成分の確認試験法、定量法	7	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する 項目	
IV. 製剤に関する項目		1. 警告内容とその理由	17
1. 剤形	8	2. 禁忌内容とその理由	17
2. 製剤の組成	8	3. 効能又は効果に関連する 注意とその理由	17
3. 添付溶解液の組成及び容量	8	4. 用法及び用量に関連する 注意とその理由	17
4. 力価	8	5. 重要な基本的注意とその理由	17
5. 混入する可能性のある 夾雑物	8	6. 特定の背景を有する患者に関する 注意	17
6. 製剤の各種条件下における 安定性	9	7. 相互作用	18
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	8. 副作用	18
8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	9	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
9. 溶出性	9	10. 過量投与	18
10. 容器・包装	9	11. 適用上の注意	18
11. 別途提供される資材類	9	12. その他の注意	18
12. その他	10		
V. 治療に関する項目			
1. 効能又は効果	11		
2. 効能又は効果に関連する注意	11		
3. 用法及び用量	11		
4. 用法及び用量に関連する注意	11		
5. 臨床成績	11		

<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験 .....	19
2. 毒性試験 .....	19
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分 .....	20
2. 有効期間 .....	20
3. 包装状態での貯法 .....	20
4. 取扱い上の注意 .....	20
5. 患者向け資材 .....	20
6. 同一成分・同効薬 .....	20
7. 国際誕生年月日 .....	20
8. 製造販売承認年月日及び 承認番号、薬価基準収載年月日、 販売開始年月日 .....	20
9. 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
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及 びその内容 .....	21
11. 再審査期間 .....	21
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	21
13. 各種コード .....	21
14. 保険給付上の注意 .....	21
<b>X I. 文献</b>	
1. 引用文献 .....	22
2. その他の参考文献 .....	22
<b>X II. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況 .....	23
2. 海外における臨床支援情報 .....	23
<b>X III. 備考</b>	
1. 調剤・服薬支援に際して 臨床判断を 行うに あたっての参考情報 .....	24
2. その他の関連資料 .....	24

## 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、間接的に副交感神經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。

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。

### 3. 製品の製剤学的特性

なし

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

該当しない

#### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない

## 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)  
塩化カルシウム水和物 (JAN)  
塩化ナトリウム (JAN)  
炭酸水素ナトリウム (JAN)  
L-アスパラギン酸カリウム (JAN)

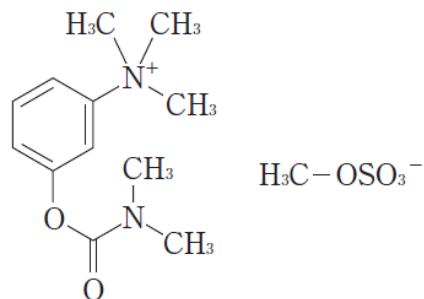
(2) 洋名（命名法）  
Neostigmine Methylsulfate (JAN)  
Calcium Chloride Hydrate (JAN)  
Sodium Chloride (JAN)  
Sodium Bicarbonate (JAN)  
Potassium L-Aspartate (JAN)

(3) ステム  
Neostigmine Methylsulfate :  
アセチルコリンエステラーゼ阻害剤 : -stigmine  
Calcium Chloride Hydrate : 該当しない  
Sodium Chloride : 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

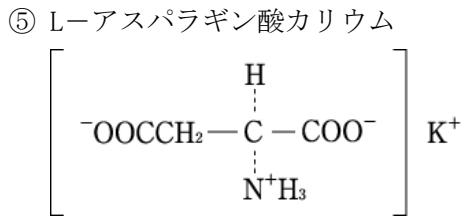
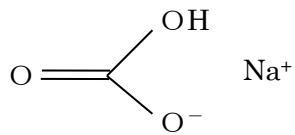
①ネオスチグミンメチル硫酸塩



②塩化カルシウム水和物

$\text{Cl}-\text{Ca}-\text{Cl} \quad [\text{H}_2\text{O}]_2$

- ③塩化ナトリウム  
Na-Cl  
④炭酸水素ナトリウム



#### 4. 分子式及び分子量

- ①ネオスチグミンメチル硫酸塩  
分子式 : C<sub>13</sub>H<sub>22</sub>N<sub>2</sub>O<sub>6</sub>S  
分子量 : 334. 39  
②塩化カルシウム水和物  
分子式 : CaCl<sub>2</sub> · 2H<sub>2</sub>O  
分子量 : 147. 01  
③塩化ナトリウム  
分子式 : NaCl  
分子量 : 58. 44  
④炭酸水素ナトリウム  
分子式 : NaHCO<sub>3</sub>  
分子量 : 84. 01  
⑤L-アスパラギン酸カリウム  
分子式 : C<sub>4</sub>H<sub>6</sub>KNO<sub>4</sub>  
分子量 : 171. 19

#### 5. 化学名（命名法）又は本質

- ①ネオスチグミンメチル硫酸塩  
3-(Dimethylcarbamoyloxy)-N,N,N-trimethylanilinium  
methyl sulfate (IUPAC)  
②塩化カルシウム水和物  
Calcium Chloride Hydrate  
③塩化ナトリウム  
Sodium Chloride  
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塩化カルシウム水和物  
別名：塩化カルシウム
- ③塩化ナトリウム  
別名：食塩
- 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

### 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<sup>1)</sup>

白色の結晶性の粉末である。

②塩化カルシウム水和物<sup>1)</sup>

白色の粒又は塊で、においはない。

③塩化ナトリウム<sup>1)</sup>

無色又は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

④炭酸水素ナトリウム<sup>1)</sup>

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<sup>2)</sup>

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<sup>1)</sup>

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塩化カルシウム水和物<sup>1)</sup>

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

③塩化ナトリウム<sup>1)</sup>

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

④炭酸水素ナトリウム<sup>1)</sup>

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<sup>2)</sup>

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<sup>3)</sup>

吸湿性である。

②塩化カルシウム水和物<sup>1,3)</sup>

潮解性である。

③塩化ナトリウム<sup>1)</sup>

純品は吸湿性ではない。

④炭酸水素ナトリウム<sup>3)</sup>

臨界相対湿度 (CRH) : 98% (37°C)

⑤L-アスパラギン酸カリウム<sup>2)</sup>

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<sup>1)</sup>

融点: 145~149°C

②塩化カルシウム水和物

該当資料なし

③塩化ナトリウム

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<sup>3)</sup>

pKa=12.0 (アンモニウム基) (測定法: 不明)

②塩化カルシウム水和物

該当資料なし

③塩化ナトリウム

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<sup>1)</sup>

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塩化カルシウム水和物<sup>1)</sup>

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)

③塩化ナトリウム

該当資料なし

④炭酸水素ナトリウム<sup>1)</sup>

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<sup>2)</sup>  
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塩化カルシウム水和物  
該当資料なし
- ③塩化ナトリウム  
該当資料なし
- ④炭酸水素ナトリウム<sup>1)</sup>  
湿った空気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、定量法

### (1) 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塩化カルシウム水和物  
日局「塩化カルシウム水和物」による
- ③塩化ナトリウム  
日局「塩化ナトリウム」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

### (2) 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塩化カルシウム水和物  
日局「塩化カルシウム水和物」による
- ③塩化ナトリウム  
日局「塩化ナトリウム」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) 剤形の区別 水性点眼剤 (2) 製剤の外観及び性状 無色透明、無菌水性点眼剤 (3) 識別コード 該当しない (4) 製剤の物性 pH : 5.0 ~ 6.0 浸透圧比 : 0.8 ~ 1.0 (5) その他 無菌製剤である。
2. 製剤の組成	(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 有効成分の含量 : 1mL 中 ネオスチグミンメチル硫酸塩を 0.05mg、塩化カルシウム水和物を 0.3mg、塩化ナトリウムを 6.5mg、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 添加剤 : 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) 電解質等の濃度 該当しない (3) 熱量 該当しない
3. 添付溶解液の組成及び容量	該当しない
4. 力価	該当しない
5. 混入する可能性のある 夾雜物	該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における  
安定性

加速試験<sup>4)</sup>

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 カ月後	4 カ月後	6 カ月後
性状 (無色透明の液)	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液	無色透明の液
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

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化  
(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に  
関する情報

該当しない

(2) 包装

プラスチック点眼容器 5mL×10 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 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

11. 別途提供される資材類

投薬袋

12. 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. 効能又は効果に関連する注意	設定されていない
3. 用法及び用量	(1) 用法及び用量の解説 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。 (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 該当資料なし
4. 用法及び用量に関連する注意	設定されていない
5. 臨床成績	(1) 臨床データパッケージ 該当しない (2) 臨床薬理試験 該当資料なし (3) 用量反応探索試験 該当資料なし (4) 検証的試験 1) 有効性検証試験 [国内臨床試験] <sup>5)</sup> 調節性眼精疲労患者 84 例（有効性解析対象 61 例 119 眼）を対象とした二重盲検比較試験において、ネオスチグミンメチル硫酸塩・無機塩類配合点眼液又はミネラル点眼液（ネオスチグミンメチル硫酸塩・無機塩類配合点眼液の処方からネオスチグミンメチル硫酸塩を除いたもの）を 1 日 4 回、両眼に 1～4 週間点眼した結果、アコモドポリレコーダーを用いた調節時間の反復測定結果より総合的に判定した調節機能改善効果において、ネオスチグミンメチル硫酸塩・無機塩類配合点眼液群の有効率（やや有効以上）は 69.2% (45/65 眼) であり、ミネラル点眼液群の 44.4% (24/54 眼) と比較し、ネオスチグミンメチル硫酸塩・無機塩類配合点眼液の効果は有意に優れていた（U 検定、p < 0.01）。副作用は認められなかった。 2) 安全性試験 該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要  
該当しない

(7) その他

該当しない

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学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塩化カルシウム水和物：特になし

③塩化ナトリウム：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

注意：関連のある化合物の効能・効果等は最新の添付文書を参照すること。

### 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

作用部位：コリン作動性神経

作用機序<sup>1,6)</sup>：ネオスチグミンメチル硫酸塩は、コリンエステラーゼの可逆的阻害薬で、アセチルコリンの分解を抑制して筋の興奮を持続し、疲労等による神經伝達の低下に由来する調節機能の低下を抑制する。

②塩化カルシウム水和物<sup>3)</sup>

骨の形成、維持、修復等に必須の役割を果たすほか、神經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。

③塩化ナトリウム<sup>1,3)</sup>

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。

④炭酸水素ナトリウム<sup>1)</sup>

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

[調節機能改善作用]<sup>6)</sup>

健康成人（6例）に0.001、0.005、0.01、0.1%の4濃度のネオスチグミンメチル硫酸塩点眼液<sup>注)</sup>を1回1滴、2分間隔で2回点眼し、5m視力、瞳孔径、調節光電図（PEAG）及び調節機能の検査を行った結果、0.005%以下の濃度でネオスチグミンメチル硫酸塩は、視力、瞳孔径に影響を及ぼすことなく、アコモドポリレコーダーを用いた調節時間反復測定における調節緊張・弛緩時間の有意な短縮とパターンの改善、並びにPEAGと微動調節の改善を示した。

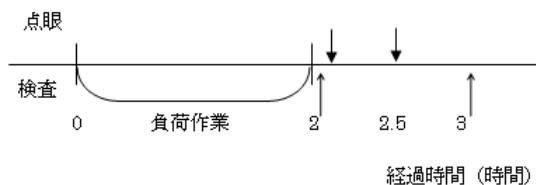
注) 本剤のネオスチグミンメチル硫酸塩濃度は0.005%である。

### [生物学的同等性試験]<sup>7)</sup>

#### 調節機能改善効果

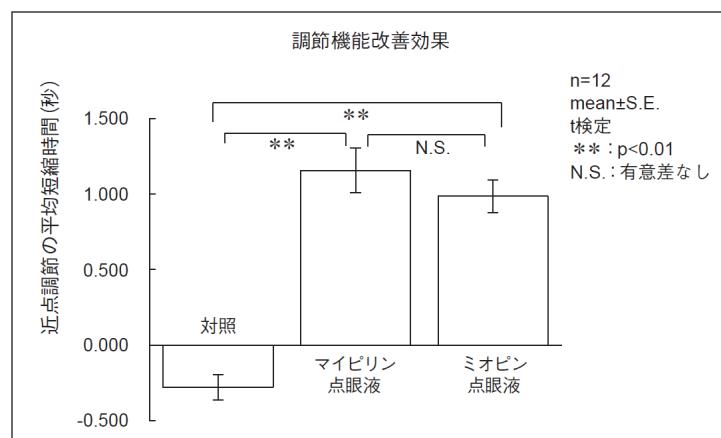
健常人（成人男女計6名）を対象とし、マイピリン点眼液群、ミオピン点眼液群及び対照（無点眼）の3群に割り付け、クロスオーバー法により試験を実施した。

2時間の近見負荷作業後、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マイピリン点眼液またはミオピン点眼液の点眼を行った。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、両剤の近点調節の短縮時間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

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (3) 中毒域  
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響  
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) 消失速度定数  
該当資料なし
- (4) クリアランス  
該当資料なし
- (5) 分布容積  
該当資料なし
- (6) その他  
該当資料なし

### 3. 母集団(ポピュレーション) 解析

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

### 5. 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
	(6) 血漿蛋白結合率 該当資料なし
6. 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(CYP等)の分子種、寄与率 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活性比、存在比率 該当資料なし
7. 排泄	該当資料なし
8. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
9. 透析等による除去率	該当資料なし
10. 特定の背景を有する患者	該当資料なし
11. その他	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	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	設定されていない
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	設定されていない
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	設定されていない
5. 重要な基本的注意とその理由	設定されていない
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	<p>(1) 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>9.1.1 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</p> <p>急性閉塞隅角緑内障の発作を起こすおそれがある。</p> <p>(2) 腎機能障害患者</p> <p>設定されていない</p> <p>(3) 肝機能障害患者</p> <p>設定されていない</p> <p>(4) 生殖能を有する者</p> <p>設定されていない</p> <p>(5) 妊婦</p> <p>9.5 妊婦</p> <p>妊娠又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。</p> <p>(6) 授乳婦</p> <p>9.6 授乳婦</p> <p>治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。</p> <p>(7) 小児等</p> <p>9.7 小児等</p> <p>小児等を対象とした臨床試験は実施していない。</p> <p>(8) 高齢者</p> <p>設定されていない</p>

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### (1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

#### (2) その他の副作用

##### 11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	過敏症状
眼	一過性の眼圧上昇、調節痙攣

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・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こと。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。
- ・本剤に含まれているベンザルコニウム塩化物はソフトコンタクトレンズに吸着されることがあるので、ソフトコンタクトレンズを装用している場合には、点眼前にレンズを外し、点眼後少なくとも5~10分間の間隔をあけて再装用すること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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」を参照すること
- (2) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (3) 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) 遺伝毒性試験  
該当資料なし
- (4) がん原性試験  
該当資料なし
- (5) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (6) 局所刺激性試験  
眼粘膜刺激性試験<sup>8)</sup>  
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。
- (7) 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

<b>1. 規制区分</b>	製 剤：該当しない 有効成分：ネオスチグミンメチル硫酸塩 効薬 塩化カルシウム水和物      該当しない 塩化ナトリウム              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
<b>2. 有効期間</b>	有効期間：3年
<b>3. 包装状態での貯法</b>	室温保存
<b>4. 取扱い上の注意</b>	設定されていない
<b>5. 患者向け資材</b>	患者向医薬品ガイド：無 くすりのしおり：有 その他の患者向け資材：無
<b>6. 同一成分・同効薬</b>	同一成分：ミオピン点眼液（参天製薬） 同 効 薬：なし
<b>7. 国際誕生年月日</b>	不明
<b>8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日</b>	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 薬価基準収載年月日：2007年12月21日（販売名変更による） 販 売 開 始 年 月：1997年7月11日 [注] 旧販売名：マイピリン 承認年月日：1996年9月9日 経過措置期間終了：2008年8月31日
<b>9. 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</b>	該当しない

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名：マイピリン点眼液

厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
1319809X2051	1319809X2051	102266701	620006530

14. 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) 鈴村昭弘 他 : 日本眼科紀要. 1979 ; 30 : 1187-1193
- 6) 山地良一 : 眼科臨床医報. 1979 ; 73 : 531-546
- 7) ロートニッテン株式会社 社内資料 [生物学的同等性試験]
- 8) ロートニッテン株式会社 社内資料 [眼粘膜刺激性試験]

### 2. その他の参考文献

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 該当しない

### X III. 備考

- |   |  |
|---|--|
| 1. 調剤・服薬支援に際して<br>臨床判断を行うに<br>あたっての参考情報 | (1) 粉碎<br>該当しない<br>(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性<br>該当しない |
| 2. その他の関連資料                             | 該当資料なし   |

N00439