

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に準拠して作成

散瞳剤
フェニレフリン塩酸塩点眼液

ネオシネジンコーワ 5%点眼液
NEOSYNESIN KOWA 5% OPHTHALMIC SOLUTION

剤形	無菌水性点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中フェニレフリン塩酸塩 50mg
一般名	和名：フェニレフリン塩酸塩（JAN） 洋名：Phenylephrine Hydrochloride（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：1955年7月15日 薬価基準収載年月日：1959年10月1日 販売開始年月日：1955年8月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式会社
医薬情報担当者の連絡先	TEL： FAX：
問い合わせ窓口	興和株式会社 くすり相談センター 電話 0120-508-514 03-3279-7587 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://medical.kowa.co.jp/product/

本IFは2020年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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。

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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）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、日病薬と略す）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は紙媒体の冊子としての提供方式から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 と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008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。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF記載要領2018」として公表された。

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。

IF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。ただし、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（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。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「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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる情報の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。

(2018年10月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	8
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬物速度論的パラメータ	9
6. RMPの概要	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収	9
1. 販売名	2	5. 分布	9
2. 一般名	2	6. 代謝	10
3. 構造式又は示性式	2	7. 排泄	10
4. 分子式及び分子量	2	8. トランスポーターに関する情報	10
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 透析等による除去率	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 特定の背景を有する患者	11
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他	11
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 禁忌内容とその理由	12
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
1. 剤形	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
2. 製剤の組成	4	5. 重要な基本的注意とその理由	12
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
4. 力価	4	7. 相互作用	13
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	8. 副作用	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	10. 過量投与	15
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	11. 適用上の注意	15
9. 溶出性	5	12. その他の注意	15
10. 容器・包装	5	IX. 非臨床試験に関する項目	16
11. 別途提供される資材類	5	1. 薬理試験	16
12. その他	5	2. 毒性試験	17
V. 治療に関する項目	6	X. 管理的事項に関する項目	18
1. 効能又は効果	6	1. 規制区分	18
2. 効能又は効果に関連する注意	6	2. 有効期間	18
3. 用法及び用量	6	3. 包装状態での貯法	18
4. 用法及び用量に関連する注意	6		
5. 臨床成績	6		

4. 取扱い上の注意	18
5. 患者向け資材	18
6. 同一成分・同効薬	18
7. 国際誕生年月日	18
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	18
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	18
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	18
11. 再審査期間	18
12. 投薬期間制限に関する情報	18
13. 各種コード	19
14. 保険給付上の注意	19
XI. 文献	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
XII. 参考資料	21
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
XIII. 備考	23
その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フェニレフリン塩酸塩は Barger, Dale によって 1910 年より研究されてきた選択的 α_1 受容体刺激作用薬であり、1940 年代に海外で血圧上昇剤として市販された。

フェニレフリン塩酸塩点眼液は瞳孔散大筋の収縮による散瞳を目的として開発され、国内では 1955 年 7 月にネオシネジン_{ユーラ} 5%点眼液が承認され、1977 年 7 月に再評価結果が通知された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) ネオシネジン_{ユーラ} 5%点眼液は、選択的 α_1 受容体刺激作用薬であるフェニレフリン塩酸塩の点眼剤であり、「診断または治療を目的とする散瞳」に効能又は効果^{注)}を有する。

注) 効能又は効果に関連する注意

隅角の診断が未確定のまま本剤を投与しないこと。

(6、8 頁参照)

- (2) フェニレフリン塩酸塩の副作用としては、眼瞼の発赤・腫脹・そう痒感、接触皮膚炎、結膜炎、充血、角膜上皮障害（角膜びらん、点状角膜炎等）、眼圧上昇、血圧上昇を起こすことがある。

(14 頁参照)

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

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

ネオシネジン_{コワ} 5%点眼液

(2) 洋名

NEOSYNESIN_{KOWA} 5% OPHTHALMIC SOLUTION

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

フェニレフリン塩酸塩 (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

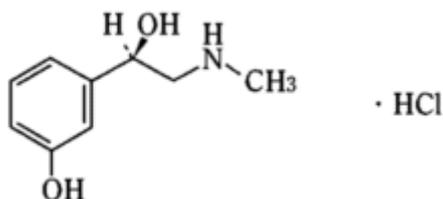
Phenylephrine Hydrochloride (JAN)

Phenylephrine (INN)

(3) ステム

交感神経刺激薬、フェネチル誘導体 (sympathomimetic, phenethyl derivatives) : -frine

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : C₉H₁₃NO₂ · HCl

分子量 : 203.67

5. 化学名 (命名法) 又は本質

(1*R*)-1-(3-Hydroxyphenyl)-2-methylaminoethanol monohydrochloride (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名 : 塩酸フェニレフリン

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

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

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

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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：-42.0～-47.5°（乾燥後、0.5g、水、10mL、100mm）

pH：4.5～5.5（1.0g を水 100mL に溶かした液）

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、定量法

確認試験法：日本薬局方「フェニレフリン塩酸塩」の確認試験法による。

定量法：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) 剤形の区別

水性点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ネオシネジン _{ユーワ} 5%点眼液
性状	無色澄明な液（無菌水性点眼剤）である。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH : 4.0~6.0

(5) その他

本剤は無菌製剤である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	ネオシネジン _{ユーワ} 5%点眼液
有効成分	1mL 中フェニレフリン塩酸塩 50mg
添加剤	亜硫酸水素 Na、クロロブタノール、クエン酸 Na 水和物、ホウ酸、エデト酸 Na 水和物

(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雑物

硫酸塩、ケトン

6. 製剤の各種条件下における安定性

保存状態	保存期間	保存形態	結果
25°C/60%RH	3年	ポリエチレンテレフタレート (PET) 容器	規格内
40°C/75%RH	6ヵ月		
50°C	2ヵ月		
白色蛍光灯			

試験項目

25°C/60%RH：性状、pH、確認試験、不溶性異物、含量、無菌試験

40°C/75%RH、50°C、白色蛍光灯：性状、pH、含量

本剤の包装状態での貯法は室温保存、有効期間は3年である。（「X.管理的事項に関する項目」参照）

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

プラスチック点眼瓶：10mL×1本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器：ポリエチレンテレフタレート (PET)

中栓：低密度ポリエチレン (LDPE)

キャップ：アクリロニトリルスチレン (AS)

外装フィルム：ポリプロピレン (PP)、ポリエチレンテレフタレート (PET)

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

診断または治療を目的とする散瞳

2. 効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意

隅角の診断が未確定のまま本剤を投与しないこと。

(解説)

1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号に基づく(再評価結果反映)。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常1回、1～2滴宛点眼する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

1977年7月6日公表の再評価結果に基づき、現在の用法及び用量が設定された。(「X.10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照)

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

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

眼疾患を有しない成人5例を対象に、フェニレフリン塩酸塩溶液各1滴点眼時の散瞳作用を検討した。その結果、点眼または球結膜下注射後の散瞳に要した時間及び持続時間は下表の通りであり、眼底診断の目的で散瞳させる時には5.0%が最も適していると考えられた。¹⁾

散瞳に要した時間及び持続時間

フェニレフリン塩酸塩濃度	散瞳開始	最大到達	最大持続	復旧
2.5%溶液点眼	—	60分	—	5-6時間
5.0%溶液点眼	10分	40-60分	30分	5-6時間
10%溶液点眼	5-10分	40-60分	30分-90分	5-7時間
2mg/mL 0.3mL 球結膜下注射	—	30分	15分	—

注) 承認された用法及び用量は「V.3.用法及び用量」の項参照

(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

該当資料なし

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

該当資料なし

(7) その他

フェニレフリン塩酸塩（眼科用）の再評価申請時の国内外文献集計

国内4文献、海外2文献を集計した結果、フェニレフリン点眼液を使用した例数は、227例（231眼）であり、使用された点眼液濃度は、5%液32例（33眼）、10%液175例（178眼）、不明20例であった。使用目的は、眼疾患の治療及び診断時に散瞳を得るためであり、いずれもその目的を達した。

使用目的		例数
白内障円形瞳孔手術の術前		20例
緑内障	慢性単性緑内障	5例
	原発性緑内障	13例（16眼）
	開放隅角緑内障	12例
	諸種緑内障	22例（23眼）
硝子体混濁		3例
高血圧性網膜炎		2例
検眼を必要とする者		150例

また、各文献より以下の知見が得られている。

・点眼液濃度と散瞳効果の関係について

白内障手術予定患者20例を対象に調べた結果、5%液では点眼30～60分後に6～8mmの散瞳がみられ、10%液では、点眼後5時間まで6mmの散瞳がみられた。

・散瞳時の眼圧に及ぼす影響について

各種眼疾患患者10例に5%液1滴点眼し、極大散瞳時の眼圧を測定したところ、ほとんど不変で、やや低下傾向がみられた²⁾。原発性緑内障患者13例（16眼）に10%液を5～10分毎に2～3回点眼したところ、3眼に眼圧上昇が見られた³⁾。検眼を必要とする患者40例（80眼）に対し、10%液を5分毎に3回点眼したところ、4例に眼圧上昇がみられた⁴⁾。急性炎性緑内障の素因のあると思われる患者22例（23眼）に5%液を5分毎に2～3回点眼したところ、9例（10眼）に眼圧上昇がみられた⁵⁾。開放隅角緑内障患者に1%エピネフリンあるいは10%フェニレフリン液を点眼したところ、12例中3例に眼圧上昇がみられ、10%フェニレフリン液の場合、点眼後1～1.5時間後に顕著に眼圧が上昇し、4～6時間にわたって持続した⁶⁾。

・隅角鏡所見に及ぼす影響について

急性炎性緑内障の素因のあると思われる患者において、5%液点眼による眼圧上昇例では前房隅角の閉塞がみられた⁵⁾。原発性緑内障患者に10%液を5～10分間隔で2～3回点眼したところ、散瞳時閉塞隅角を示した10眼中1眼に眼圧上昇がみられた³⁾。

・房水所見に及ぼす影響について

検眼を必要とする患者40例（80眼）に対し、10%液を5分毎に3回点眼したところ、全例に虹彩色素の流出がみられた⁴⁾。

注) 承認された効能又は効果、用法及び用量は、それぞれ「V.1. 効能又は効果」、「V.3.用法及び用量」の項参照

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

交感神経刺激薬：アドレナリン、ノルアドレナリン

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

フェニレフリン塩酸塩は選択的 α_1 受容体刺激作用薬であり、瞳孔散大筋の収縮作用により散瞳効果を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

「V.5. (2) 臨床薬理試験」の項参照

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
該当しない
- (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

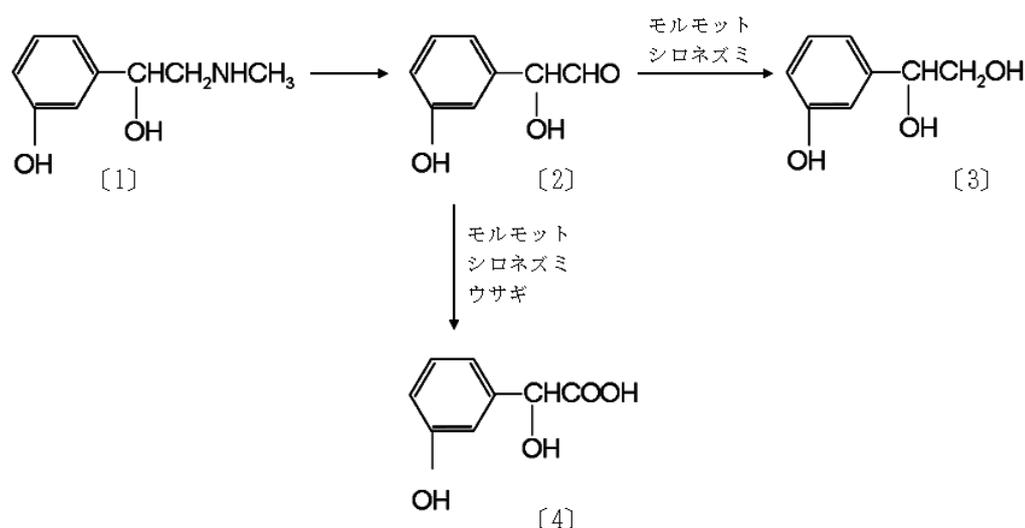
該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

フェニレフリン〔1〕は monoamine oxidase により生体内で脱アミノ化され、アルデヒド〔2〕を中間体として alcoholdehydrogenase、aldehydedehydrogenase によりグリコール体〔3〕及びカルボン酸〔4〕になる。

代謝に種差が見られ、ウサギではアルデヒドからカルボン酸になり、グリコール体は生成されない⁷⁾。



(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

該当しない

(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

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。〕

2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(解説)

2.1 1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号に基づく（再評価結果反映）。

2.2 2014年4月自主改訂に基づく（企業報告）。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V.治療に関する項目」を参照すること。

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

8.重要な基本的注意

8.1 シクロプロパン、ハロタン等で全身麻酔する前には、本剤の投与を休止すること。

8.2 本剤を投与した患者には散瞳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など太陽光や強い光を直接見ないように注意すること。

(解説)

8.1 1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号に基づく（再評価結果反映）。

8.2 1999年12月自主改訂に基づく（記載整備）。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 高血圧症のある患者

急激な血圧上昇作用があらわれるおそれがある。本剤の血管収縮作用による。

9.1.2 動脈硬化症のある患者

閉塞性血管障害が促進されるおそれがある。本剤の血管収縮作用による。

9.1.3 冠不全又は心不全等の心臓疾患のある患者

症状を悪化させるおそれがある。

9.1.4 糖尿病又は甲状腺機能亢進症のある患者

症状を悪化させるおそれがある。

(解説)

9.1.1-9.1.4 1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号に基づく（再評価結果反映）。

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦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。

(解説)

1999年12月自主改訂に基づく（記載整備）。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

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。

(7) 小児等

9.7 小児等

全身の副作用が起りやすい。小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

(解説)

1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号（再評価結果反映）及び1999年12月自主改訂（記載整備）に基づく。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

(解説)

1999年12月自主改訂に基づく（記載整備）。

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

10.2 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 阻害薬 セレギリン塩酸塩 ラサギリンメシル酸塩 サフィナミドメシル酸塩等	MAO 阻害薬で治療中又は治療後3週間以内の患者では急激な血圧上昇を起こすおそれがあるので、慎重に投与すること。	本剤は MAO によって代謝される。併用により代謝が阻害され、体内に蓄積し作用が増強する。
三環系抗うつ薬 イミプラミン アミトリプチリン等	本剤の作用が増強され、急激な血圧上昇を起こすおそれがあるので、慎重に投与すること。	三環系抗うつ剤はカテコラミン類の神経細胞内への再取り込みを阻害し、受容体部分での交感神経興奮アミンの濃度を増加するため、作用を増強すると考えられる。

(解説)

MAO 阻害薬、三環系抗うつ薬：

1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号に基づく（再評価結果反映）。

イミプラミン、アミトリプチリン等：1999年12月自主改訂に基づく（記載整備）。

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	眼瞼の発赤・腫脹・そう痒感、接触皮膚炎
眼	結膜炎、充血、角膜上皮障害（角膜びらん、点状角膜炎等）、眼圧上昇
循環器	血圧上昇

(解説)

眼圧上昇、血圧上昇：

1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号に基づく（再評価結果反映）。

眼瞼の発赤・腫脹・そう痒感：1988年6月自主改訂に基づく。

結膜炎：2003年9月自主改訂に基づく（企業報告）。

接触皮膚炎、充血、角膜上皮障害（角膜びらん、点状角膜炎等）：

2008年11月自主改訂に基づく（企業報告及び記載整備）。

<参考>

フェニレフリン塩酸塩（眼科用）の再評価申請時の国内外の文献集計によれば、臨床試験より報告された副作用は、5%点眼液では32例（33眼）中9例（10眼）に眼圧上昇がみられ、10%点眼液では、50例中9例に眼圧上昇がみられた。点眼液濃度不明の20例では副作用はみられなかった。

再評価申請時に副作用のみについて報告された文献による副作用発現状況は以下のとおりであった。

フェニレフリン塩酸塩点眼液による副作用一覧

点眼液濃度	症例数	副作用
5%液	2例	眼圧上昇
	1例	異物感、眼瞼の軽度発赤及び腫脹、結膜充血・乳瞼増殖
	1例	中等度充血、眼瞼腫脹、急性濾胞性結膜炎
	1例	眼瞼結膜炎
	1例	眼瞼炎、角膜混濁
	1例	水晶体前房内脱臼、緑内障様発作
10%液	1例	眼圧上昇、眼痛、頭痛、毛様充血、角膜混濁
	3例	血圧上昇
不明	1例	眼圧上昇、悪心、嘔吐、視力低下、急性炎性緑内障
	1例	頭痛（炎性緑内障）、角膜混濁、結膜浮腫
	1例	右頭頂部痛、顔面やや蒼白、発汗、悪心、嘔吐
	1例	角膜混濁

(再評価申請資料より作成)

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。
- ・点眼に際しては、原則として仰臥位をとり、患眼を開瞼して結膜囊内に点眼し、1～5分間閉瞼して涙嚢部を圧迫させた後、開瞼すること。
- ・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。

(解説)

1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号（再評価結果反映）及び1999年12月自主改訂（記載整備）に基づく。

12. その他の注意**(1) 臨床使用に基づく情報****15.その他の注意****15.1 臨床使用に基づく情報**

長期にわたり散瞳していると虹彩が癒着するという報告がある。

(解説)

1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号に基づく（再評価結果反映）。

(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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

<参考>

フェニレフリン塩酸塩（眼科用）の再評価申請時の国内外文献からの抜粋によれば以下のような作用が認められている。

試験項目	動物種	投与量・投与経路等	作用
眼圧に及ぼす影響	ウサギ ヒト	0.5%～10%液、 点眼	いずれも不変～低下傾向を示した。
結膜血管に及ぼす影響	ウサギ ヒト	0.5%～10%液、 点眼	局所貧血を生じ、その持続時間は濃度依存的であった。
結膜の退色	ヒト	5%液、点眼	結膜は蒼白化した。
調節近点に及ぼす影響	ヒト	1%～10%液、 点眼	いずれもほとんど影響を及ぼさなかった。
屈折・調節に及ぼす影響	ヒト	5%液、点眼	屈折は不変か、やや+側へ傾いた。調節力は0.5～1.5D低下した。
網膜電図に及ぼす影響	ウサギ	5、25、100μg/kg 静注	b波振幅には一定の傾向を示さなかったが、c波振幅は、減少傾向を示した。
前房からの房水流出に及ぼす影響	ウサギ ヒト	0.1%～10%液、 点眼	前房からの房水流出に影響を及ぼさなかった。
網膜色素移動に及ぼす影響	カエル	5%液、 皮下注射	暗所において色素を明位に移動させる作用をみた。
ロドプシン再生に及ぼす影響	カエル	0.1%液、 皮下注射	先行明順応の後、フェニレフリンを皮下注射し、暗順応を行った。ロドプシンは、摘出眼球網膜より抽出し、比色定量した。ロドプシン再生は、フェニレフリンにより抑制されることをみた。
暗順応に及ぼす影響	ヒト	5%液、点眼	散瞳時、暗順応機能は約1時間にわたり低下した。
角膜に及ぼす影響	ヒト	5%液、点眼	角膜上皮障害度は極めて軽度であり、角膜知覚にもほとんど影響を及ぼさなかった。
点眼時の刺激感	ヒト	5%液、点眼	僅かにしみる程度であった。

(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

<参考>海外文献報告⁸⁾

LD₅₀ (mg/kg)

動物	投与経路			
	静脈内	腹腔内	筋肉内	皮下
ウサギ	0.5	-	7.2	22
ラット (老齢)	-	17	-	33
ラット (若齢)	-	-	-	27
マウス	-	-	-	22

(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

該当資料なし

<参考>

再評価申請資料

健康成人を対象にフェニレフリン塩酸塩（濃度：0.5%、1%、2.5%、5%、10%）を点眼したところ、刺激作用は5%以下点眼時にはみられなかったが、10%点眼時には対象の80%がしみると訴えた。

注）承認された用法及び用量は「V.3.用法及び用量」の項参照

(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

1. 規制区分

製剤：ネオシネジンユーワ5%点眼液 該当しない

有効成分：フェニレフリン塩酸塩 劇薬^{注)}

注) フェニレフリンとして、1錠中又は1カプセル中5mg以下を含有するもの、1容器中5mg以下を含有する内用液剤、5%以下を含有する外用剤、0.1%以下を含有する吸入剤、1個中5mg以下を含有する坐剤は除かれる。

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20.取扱い上の注意

20.1 開封後は酸化をうけやすいので、密栓し、遮光して保存すること。

20.2 変色したり、沈殿を生じたものを使用しないこと。

(解説)

20.2 1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号に基づく(再評価結果反映)。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ネオシネジンユーワ注1mg・5mg*

*ただし、ネオシネジンユーワ5%点眼液とは効能又は効果、用法及び用量等が異なる。

7. 国際誕生年月日

不明

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
ネオシネジンユーワ 5%点眼液	1955年7月15日	13023KUZ05898 (旧：愛薬5898)	1959年10月1日	1955年8月1日

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

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

再評価結果公表年月日：1977年7月6日

内容：「有用性が認められるもの」と判定された。

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	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
ネオシネジン ^{コーワ} 5%点眼液	1311702Q1036	1311702Q1036	101961202	661310098

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 戸松靖治.: 臨床眼科. 1955; 9: 1010-2.
- 2) 山地良一他.: 臨床眼科. 1956; 10: 723-7.
- 3) 古味敏彦他.: 日本眼科紀要. 1964; 15: 390-2.
- 4) Aggarwal JL, et al.: Brit J Ophthal. 1971; 55: 544-9. (PMID : 5564706)
- 5) 茨野紀重他.: 眼科臨床医報. 1956; 50: 857-60.
- 6) Lee PF.: AMA Arch Ophthalmol. 1958; 60: 863-7. (PMID : 13582330)
- 7) 丸山孝一他.: 薬学雑誌. 1968; 88: 1516-22.
- 8) Warren MR, et al.: J Pharmacol Exp Ther. 1946; 86: 284-6. (PMID : 21020051)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2020年8月現在）

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

日本の添付文書の「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米FDA、オーストラリア分類とは異なる。

本邦における使用上の注意

9.5 妊婦

妊婦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。

9.6 授乳婦

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。

FDA（米国添付文書*の記載）

8.1 Pregnancy

Animal reproduction studies have not been conducted with topical phenylephrine. It is also not known whether phenylephrine can cause fetal harm when administered to a pregnant woman or can affect reproduction capacity. Phenylephrine hydrochloride should be given to a pregnant woman only if clearly needed.

8.3 Nursing Mothers

It is not known whether this drug is excreted in breast milk. Because many drugs are excreted in human milk, caution should be exercised when Phenylephrine Hydrochloride Ophthalmic Solution, 2.5% and 10% is administered to a nursing woman.

*米国の添付文書（PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE - phenylephrine hydrochloride solution/ drops ^{注)}、2020年5月改訂）より

注) PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE - phenylephrine hydrochloride solution/ drops のフェニレフリン塩酸塩濃度は2.5%又は10%である。

	分類
オーストラリアの分類（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）	B2（2020年6月）**

**Prescribing medicines in pregnancy database（2 June 2020）より

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

B2 : Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

小児等に関する記載

日本の添付文書の「9.7 小児等」の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書とは異なる。

本邦における使用上の注意

9.7 小児等

全身の副作用が起こりやすい。小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

FDA（米国添付文書*の記載）

8.4 Pediatric Use

Phenylephrine Hydrochloride Ophthalmic Solution, 10% is contraindicated in pediatric patients less than 1 year of age infants. Phenylephrine Hydrochloride Ophthalmic Solution, 2.5% should be used in these patients.

*米国の添付文書（PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE - phenylephrine hydrochloride solution/ drops ^{注)}、2020年5月改訂）より

注) PHENYLEPHRINE HYDROCHLORIDE - phenylephrine hydrochloride solution/ drops のフェニレフリン塩酸塩濃度は2.5%又は10%である。

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

