

日本標準商品分類番号	871313
承認番号	(54AM)第1783号
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	1985年4月

貯 法：室温保存

*** 使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること(使用期限内であつても、開栓後は速やかに使用すること)

眼科用表面麻酔剤

塩酸ベノキシネート0.4%点眼液<ミニムス®>

*** オキシブプロカイン塩酸塩点眼液

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

本剤の成分又は安息香酸エステル(コカインを除く)系局所麻酔剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】**

**成分・含量 (1mL中)	オキシブプロカイン塩酸塩 4 mg
**添加物	エデト酸ナトリウム水和物、ポリビニルアルコール、酢酸ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、塩酸
剤形	水性点眼剤
色	無色～微黄褐色澄明
pH	3.5～4.5
その他	わずかに粘性がある、無菌製剤

【効能・効果】

眼科領域における表面麻酔

【用法・用量】

通常、成人では1～4滴を点眼する。
なお、年齢、体質により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

鎮痛のみの目的には投与しないこと。

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。

なお、副作用発現頻度については文献等を参考にした。

(1) 重大な副作用

ショック(0.1%未満)、**アナフィラキシー様症状**(頻度不明)を起こすことがあるので、観察を十分に行い、悪心、顔面蒼白、紅斑、発疹、呼吸困難、血圧低下、眼瞼浮腫等の異常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。

(2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	過敏症状
眼	角膜糜爛 ^{注)}

注)発現した場合には、投与を中止すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

4. 適用上の注意

- (1) **投与経路**：点眼用のみ使用し、注射用として使用しないこと。
- (2) **投与時**：1) 頻回に使用しないこと。
2) 患者には渡さないこと。
3) 無菌ディスポーザブルタイプの製剤なので、使用後の残液は廃棄すること(保存剤を含有しないので二次汚染のおそれがある)。

【薬効薬理】**

ウサギに本剤を点眼し、刺激毛を用いた角膜知覚測定法で判定した結果、麻酔効果が認められた¹⁾。

生物学的同等性試験¹⁾

ウサギの角膜を刺激毛で刺激することによって起こる瞬目反射を指標とし、本剤及び標準製剤について得られた麻酔作用発現時間(表1)及び麻酔持続時間(表2)について、t検定にて統計解析を行った。いずれの結果においても本剤と標準製剤間に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。

(表1)

	麻酔作用発現開始時間(秒)
塩酸ベノキシネート0.4%点眼液 ミニムス	13.0 ± 3.5
標準製剤(点眼液、0.4%)	14.0 ± 3.9

(平均値 ± 標準偏差, n = 10)

(表2)

	麻酔持続時間(分)
塩酸ベノキシネート0.4%点眼液 ミニムス	55.5 ± 8.0
標準製剤(点眼液、0.4%)	52.0 ± 10.6

(平均値 ± 標準偏差, n = 10)

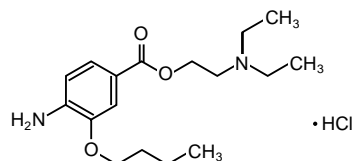
【有効成分に関する理化学的知見】**

*** 一般名：オキシブプロカイン塩酸塩

(Oxybuprocaine Hydrochloride) [JAN]

化学名：2-(Diethylamino)ethyl 4-amino-3-butyloxybenzoate monohydrochloride

構造式：



分子式：C₁₇H₂₆N₂O₃ · HCl

分子量：344.88

*** 性状：オキシブプロカイン塩酸塩は、白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は塩辛く、舌を麻痺する。水に極めて溶けやすく、エタノール(95)又はクロロホルムに溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。1.0gを水10mLに溶かした液のpHは5.0～6.0である。光によって徐々に着色する。

【取扱い上の注意】**

安定性試験²⁾

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、本剤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。

【包装】 1mL×10

【主要文献】**

- 1)千寿製薬株式会社 社内資料
- 2)千寿製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】**

文献請求先・製品情報お問合せ先
千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室
〒541-0046 大阪市中央区平野町二丁目5番8号
TEL 06-6201-9618 FAX 06-6201-0577
受付時間 9:00~17:30(土、日、祝日を除く)

* 製造販売元 **千寿製薬株式会社**
大阪市中央区平野町二丁目5番8号

販売 **武田薬品工業株式会社**
大阪市中央区道修町四丁目1番1号