

眼科用剤

眼科用マイトマイシンC製剤

マイトマイシン眼科外用液用 2mg

Mitomycin 2mg for Ophthalmic Topical Use

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

承認番号	30400AMX00446
販売開始	2023年7月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	マイトマイシン眼科外用液用2mg
有効成分	1瓶中 日局マイトマイシンC 2mg(力価)
添加剤	D-マンニトール

3.2 製剤の性状

販売名	マイトマイシン眼科外用液用2mg
外観	青紫色～灰色の塊又は粉末(凍結乾燥製剤)
pH	5.5～8.5
浸透圧比	約1(生理食塩液5mLに溶解した場合)
無菌の有無	無菌製剤

4. 効能又は効果

緑内障手術における補助

5. 効能又は効果に関連する注意

線維柱帯切除術及びチューブシャント手術(プレートのないもの)以外の手術における本剤の有効性は確立されていない。

6. 用法及び用量

医療用スポンジに0.1～0.5mg(力価)/mLマイトマイシンC溶液を浸潤させて、手術中に手術部位の組織上に最大5分間留置した後、十分に洗浄する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 緑内障手術に関する十分な知識・経験のある眼科医のもとでのみ本剤を使用すること。
- 8.2 本剤使用前に、眼部感染の予防のために、適切な抗菌薬の投与を行うこと。本剤使用後に、濾過胞炎、眼内炎等が発現することがあり、特に濾過胞からの房水漏出が認められる場合は、これらの事象が発現しやすくなる。濾過胞からの房水漏出に注意するとともに、濾過胞炎や眼内炎を示唆する症状(眼痛、充血、羞明、霧視等)が認められた場合には、直ちに受診するよう患者に指導すること。[11.1.1参照]
- 8.3 低眼圧黄斑症が発現することがあるので、定期的な眼科的検査を行うとともに、低眼圧黄斑症を示唆する症状(視力低下、変視症等)が認められた場合には、受診するよう患者に指導すること。[11.1.2参照]
- 8.4 本剤は細胞障害性を有し、眼内に流入すると眼内組織の壊死等が生じるおそれがあり、また眼表面に残留すると角膜上皮や強膜に障害を与えるおそれがあるため、本剤が眼内に流入及び眼表面に残留しないよう、本剤使用後は医療用スポンジを確実に除去するとともに、生理食塩液等で留置部位及びその周辺を十分に洗浄すること。[14.2.2参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.4 生殖能を有する者

9.4.1 妊娠可能な女性

本剤使用後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。また、本剤使用前に妊娠の有無を確認すること。動物実験(ラット)では、早期死亡胎児(胚)数の増加が認められている。[9.5、15.2.1参照]

9.4.2 パートナーが妊娠する可能性のある男性

本剤使用後一定期間は適切な避妊を行うよう指導すること。動物実験(ラット)では、精細胞の減少や早期死亡胎児(胚)数の増加が認められている。[15.2.1参照]

9.5 妊婦

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使用すること。妊婦に対して本剤を投与する必要がある場合には、胎児に対するリスクについて十分に説明すること。短時間に眼局所に適用した際の、胚・胎児への移行の有無は不明である。妊娠ラットに腹腔内又は静脈内投与した動物実験で、胎盤を介して胎児に移行し、死亡胎児(胚)数の増加及び生存胎児体重の減少のほか、脳ヘルニア、開眼、無尾、腹腔内破裂、頭蓋血腫、臍ヘルニア、脊髄破裂等の権奇形作用が認められている。[9.4.1参照]

9.6 授乳婦

本剤使用後一定期間は授乳しないことが望ましい。本剤の乳汁中への移行は不明である。[15.2.1、15.2.2参照]

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適切な処置を行うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 濾過胞炎、眼内炎(頻度不明)

[8.2参照]

11.1.2 低眼圧黄斑症(頻度不明)

[8.3参照]

11.1.3 白内障(頻度不明)

視力低下、かすみ目等があらわれた場合には眼科的検査を行い、適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
眼部	結膜濾過胞漏出等の房水漏出、網膜出血・結膜出血等の血管反応、脈絡膜剥離・脈絡膜出血等の脈絡膜反応、低眼圧、視力低下、浅前房、角膜障害

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

14.1.1 本剤を生理食塩液で目的とする濃度に溶解し、溶解後は速やかに使用することが望ましい。

14.1.2 患者ごとに本剤の調製を行い、調製後の残液は廃棄すること。

14.1.3 本剤は細胞障害性を有する。調製及び使用の際は防護具(手袋等)を使用する等、注意すること。本剤が皮膚に接触した場合は直ちに石鹸及び多量の流水でよく洗い流し、粘膜に接触した場合は直ちに多量の流水でよく洗い流すこと。

14.2 薬剤使用時の注意

- 14.2.1 本剤使用後は、医療用スポンジ片を確実に除去し、適切に廃棄すること。
- 14.2.2 眼内投与しないこと。眼内に投与した場合は、角膜壊死、網膜壊死及び毛様体萎縮に至ることが報告されている。[8.4参照]

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

本剤使用後の術後晩期合併症として、濾過胞関連感染症の報告がある。

15.2 非臨床試験に基づく情報

- 15.2.1 遺伝毒性試験で復帰突然変異誘発性及び染色体異常誘発性が認められている。[9.4.1、9.4.2、9.6参照]
- 15.2.2 ラットに腹腔内投与したときに腹膜肉腫が発生したとの報告がある。[9.6参照]

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

本剤の0.2mg(力価)/mL溶液を結膜局所に60秒間塗布後に平衡塩溶液で洗浄したとき、塗布後30分以内に採取された血中マイトマイシンC濃度は定量下限(0.25ng/mL)未満であった¹⁾(外国人データ)。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

マイトマイシンCは、二重鎖DNAへの架橋形成を介してDNAの複製を阻害し細胞増殖抑制作用を示すと考えられている。ヒト緑内障患者結膜由来の線維芽細胞を用いた*in vitro*試験において、細胞増殖抑制作用を示した²⁾。

18.2 眼圧維持効果

マイトマイシンCは、ウサギ緑内障手術モデルを用いた*in vivo*試験において、術部の細胞間弾性線維の肥厚、線維化及びコラーゲン産生を抑制し、術後の眼圧低下維持効果を示した³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名

マイトマイシンC(Mitomycin C)

化学名

(1a*S*, 8*S*, 8a*R*, 8b*S*)-6-Amino-4,7-dioxo-8a-methoxy-5-methyl-1,1a,2,8,8a,8b-hexahydroazirino[2',3':3,4]pyrrolo[1,2- α]indol-8-ylmethyl carbamate

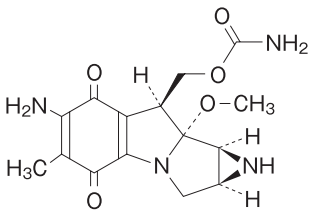
分子式

C₁₅H₁₈N₄O₅

分子量

334.33

化学構造式



性状

青紫色の結晶又は結晶性の粉末である。

溶解性

N,N-ジメチルアセトアミドに溶けやすく、水又はメタノールに溶けにくく、エタノール(99.5)に極めて溶けにくい。

安定性

結晶の状態では常温で安定である。

22. 包装

10瓶

23. 主要文献

- 1) Yulish M et al. : Cornea 2018 ; 37 : 746-747
- 2) Jampel HD : Ophthalmology. 1992 ; 99 : 1471-1476
- 3) Swogger J et al. : Transl Vis Sci Technol. 2020 ; 9 : 23

24. 文献請求先及び問い合わせ先

協和キリン株式会社 くすり相談窓口
〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2
電話 0120-850-150
受付時間 9:00~17:30(土・日・祝日及び弊社休日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

協和キリン株式会社

東京都千代田区大手町1-9-2