

貯 法：室温保存  
有効期間：2年6ヶ月

日本標準商品分類番号	
	871319
承 認 番 号	30700AMX00269
販 売 開 始	—

後天性眼瞼下垂治療剤  
(ミュラー筋作用・眼瞼挙上点眼薬)  
オキシメタゾリン塩酸塩点眼液

# アップニーグミニ点眼液0.1%

## UPNEEQ® Mini ophthalmic solution



### 2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	アップニーグミニ点眼液0.1%
有効成分	1mL中 オキシメタゾリン塩酸塩 1mg
添加剤	塩化ナトリウム、塩化カリウム、塩化カルシウム水和物、塩化マグネシウム、酢酸ナトリウム水和物、クエン酸ナトリウム水和物、ヒプロメロース、pH調節剤

#### 3.2 製剤の性状

販売名	アップニーグミニ点眼液0.1%
pH	6.0~6.7
浸透圧比	1.0~1.2
性 状	無色~微黄色透明、無菌水性点眼剤

### 4. 効能・効果

後天性眼瞼下垂

### 5. 効能・効果に関する注意

- 5.1 後天性眼瞼下垂の原因が腱膜性以外と考えられる場合(脳卒中、脳動脈瘤、ホルネル症候群、重症筋無力症、皮膚弛緩症等)は、それらの疾患に対する治療を優先すること。
- 5.2 「17. 臨床成績」の項の内容を熟知し、臨床試験に組み入れられた患者の背景(MRD-1<sup>注1</sup>)、病型等)を十分に理解した上で、適応患者を選択すること。[17.1.1参照]  
注)Marginal Reflex Distance-1(上瞼縁角膜反射距離)：瞳孔中心から上眼瞼縁までの距離
- 5.3 定期的に眼瞼の位置(MRD-1)の変化及び患者の主訴(眼瞼が重い、眼瞼が下がって見えづらい等)の変化を評価し、効果が認められない場合には、投与を中止すること。

### 6. 用法・用量

通常、成人には、1回1滴、1日1回点眼する。

### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤を6ヵ月を超えて点眼した際の有効性及び安全性は検討されていない。
- 8.2 本剤の使用により、散瞳が生じる可能性がある。散瞳が生じた場合には、その症状が回復するまでは自転車・自動車等の運転、機械類の操作は避けるよう注意すること。また、必

要に応じて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指導すること。

8.3 本剤による後天性眼瞼下垂の治療に際して、眼瞼に炎症所見(眼瞼腫脹、発赤等)が認められる場合は、これらの症状が治まってから使用すること。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 心血管系疾患のある患者

血圧及び脈拍数の変動により、症状が悪化するおそれがある。

##### 9.1.2 閉塞隅角線内障の患者

急性閉塞隅角線内障の発作を起こすおそれがある。

##### 9.5 妊婦

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。

##### 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。動物実験(ラット：経口投与)で乳汁中への移行が報告されている。

##### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

### 10. 相互作用

#### 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
モノアミン酸化酵素(MAO)阻害剤 セレギリン塩酸塩 ラサギリンメシリ 酸塩 サフィナミドメシ ル酸塩等	急激な血圧上昇を起 こすおそれがある。	MAO阻害剤の投与 を受けている患者で はノルアドレナリン の蓄積が増大してい るため、併用した場 合急激な血圧上昇が 起こるおそれがある。
降圧剤	降圧作用が増強され る可能性がある。	併用した場合に相加 的に降圧作用が増強 されると考えられる。
強心配糖体 ジゴキシン等	血圧または脈拍数の 上昇作用が増強され る可能性がある。	併用した場合に血圧 または脈拍数の上昇 作用が増強されると 考えられる。

### 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。



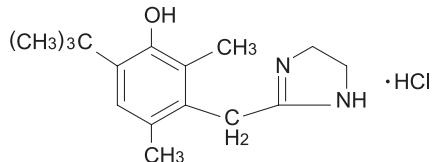
分子式：C<sub>16</sub>H<sub>24</sub>N<sub>2</sub>O·HCl

分子量：296.84

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、おいしくない、味は苦い。本品はギ酸に極めて溶けやすく、水、冰酢酸又はエタノールに溶けやすく、無水酢酸、エーテル又はクロロホルムにほとんど溶けない。

本品の水溶液(1→100)のpHは4.0~6.5である。

構造式：



## 20. 取扱い上の注意

アルミピロー包装開封後は、添付の遮光用投薬袋に入れて室温で保存し、3ヵ月以内に使用すること。

## 21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

## 22. 包装

プラスチック点眼容器 0.3mL×30本(アルミピロー1袋10本入り×3袋、脱酸素剤入り)

## 23. 主要文献

- 1) 社内資料：海外第I相PK試験(RVL-1201-PKP02)  
(2025年12月22日承認、CTD2.7.6.1) [67183]
- 2) Duzman E, et al. : Topically applied oxymetazoline. Ocular vasoconstrictive activity, pharmacokinetics, and metabolism. Arch Ophthalmol. 1983; 101: 1122-6 [67184]
- 3) Mahajan MK, et al. In vitro metabolism of oxymetazoline: evidence for bioactivation to a reactive metabolite. Drug Metab Dispos. 2011; 39: 693-702 [67185]
- 4) Mahajan MK, et al. Identification and characterization of oxymetazoline glucuronidation in human liver microsomes: evidence for the involvement of UGT1A9. J Pharm Sci. 2011; 100: 784-93 [67186]
- 5) 社内資料：国内第III相試験(101380001LT) (2025年12月22日承認、CTD2.7.6.2) [67187]
- 6) 社内資料：受容体結合親和性(2025年12月22日承認、CTD2.6.2.2.1) [67188]
- 7) 社内資料：作用機序(2025年12月22日承認、CTD2.6.2.2.2) [67189]

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

参天製薬株式会社 製品情報センター

〒530-8552(個別郵便番号) 大阪市北区大深町4-20

TEL 0120-921-839 06-7664-8624

受付時間 9:00~17:00(土・日・祝日を除く)

## 25. 保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない(薬価基準未収載)。

## 26. 製造販売業者等

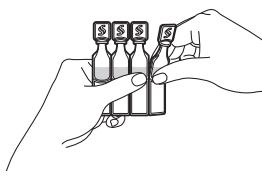
### 26.1 製造販売元

参天製薬株式会社

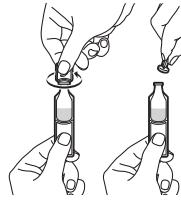
大阪市北区大深町4-20

## アップニークミニ点眼液0.1%の使用方法

1) 1回分(1本分)の容器を切り離してください。



2) 図の様に薬液が入っていない部分を持ち、容器の先端をねじって、取り外してください。



3) 点眼する前に、1~2滴捨ててください。



4) 下まぶたを軽く下にひき、まぶたやまつ毛、目に触れないように点眼してください。両眼に点眼する必要がある場合は、そのままもう片眼に点眼してください。

