

* 2013年7月改訂 (第6版)
* 2007年12月改訂

日本標準商品分類番号

871315

副腎皮質ホルモン点眼剤

サンテゾーン®点眼液(0.02%)

Santeson® ophthalmic solution (0.02%)

デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム点眼液

承認番号	21400AMZ00510000
薬価収載	2003年7月
販売開始	1964年7月
再評価結果	1977年10月

貯 法：気密容器、遮光、室温保存
使用期限：外箱及びラベルに記載 (2.5年)

Santen

〔禁忌(次の患者には投与しないこと)〕

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〔原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)〕

- 1) 角膜上皮剥離又は角膜潰瘍のある患者[これらの疾患が増悪するおそれがある。また、角膜穿孔を生ずるおそれがある。]
- 2) ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患のある患者[これらの疾患が増悪するおそれがある。また、角膜穿孔を生ずるおそれがある。]

〔組成・性状〕

販売名	サンテゾーン点眼液(0.02%)
*有効成分	デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム
含量(1 mL中)	0.3mg (デキサメタゾンとして0.2mg)
*添加物	塩化ナトリウム、クロロブタノール、酢酸ナトリウム水和物、濃グリセリン、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、ポビドン、pH調節剤
pH	4.0~6.0
浸透圧比	約1
性状	無色～淡黄色澄明、無菌水性点眼剤

〔効能・効果〕

外眼部および前眼部の炎症性疾患の対症療法
(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症)

〔用法・用量〕

通常、1日3～4回、1回1～2滴宛点眼する。なお、症状により適宜増減する。

〔使用上の注意〕

1. 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。

1) 重大な副作用(まれに:0.1%未満、ときに:0.1～5%未満、副詞なし:5%以上又は頻度不明)

眼

(1) 緑内障：連用により、数週後から眼内圧亢進、緑内障があらわれることがあるので、定期的に眼内圧検査を実施すること。

- (2) 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症：角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等を誘発することがある。このような場合には、適切な処置を行うこと。
- (3) 穿孔：角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に投与した場合には穿孔を生ずることがある。
- (4) 後嚢下白内障：長期投与により、後嚢下白内障があらわれることがある。

2) その他の副作用

副作用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。

種 類	頻 度	頻度不明
眼		刺激感
下垂体・副腎皮質系機能(長期連用した場合)		下垂体・副腎皮質系機能の抑制
その他		創傷治癒の遅延

2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

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長期・頻回投与を避けること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

4. 小児等への投与

特に2歳未満の場合には、慎重に投与すること。[乳児・小児に対する安全性は確立していない]

5. 適用上の注意

- 1) 投与経路：点眼用にのみ使用すること。
- 2) 投 与 時：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よう指導すること。

〔臨床成績〕^{1)～3)}

本剤を各種眼疾患に使用した結果、有効率は71.4%(125/175)であった。

疾 患 名	有効率(%) [有効以上]
眼瞼疾患	100.0 (8/8)
結膜疾患	81.9 (59/72)
角膜疾患	67.2 (39/58)
強膜疾患	69.2 (9/13)
ブドウ膜炎	53.8 (7/13)
術後炎症	12.5 (1/8)
そ の 他	66.7 (2/3)
合 計	71.4 (125/175)

〔薬効薬理〕

1. 抗炎症力価⁴⁾

デキサメタゾンとは強力な抗炎症作用、抗アレルギー作用を有し、抗炎症作用の強さはヒドロコルチゾンの25倍、プレドニゾロンの6倍で、ベタメタゾンとは同程度である。

2. 抗炎症作用⁵⁾

ウサギの硝子体に抗原(10%牛血清アルブミン0.1mL)を投与して惹起させたブドウ膜炎に対し、0.075%デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム(デキサメタゾンとして0.05%)液を1回2滴、1日2回点眼し、1ヵ月間にわたり眼炎症の経過を観察した結果結膜充血、虹彩充血及び房水蛋白の増加等の炎症症状が抑制された。

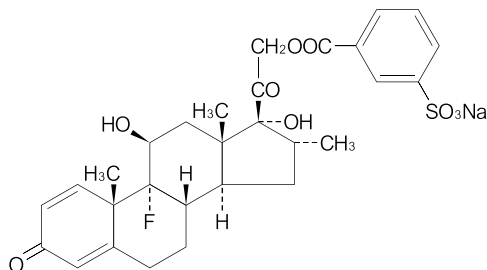
*〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名：デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム

(Dexamethasone Metasulfobenzoate Sodium)

化学名：Sodium 9-fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 α -methyl-1,4-pregnadiene-3,20-dione 21-metasulfobenzoate

構造式：



分子式：C₂₉H₃₂FNaO₉S

分子量：598.61

性状：本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。
本品はメタノールに溶けやすく、水又はエタノールに溶けにくく、エーテルにほとんど溶けない。
本品は吸湿性である。
融点：約260℃(分解)

〔包装〕

プラスチック点眼容器 5mL×10本

〔主要文献及び文献請求先〕

＜主要文献＞

- 1) サンテゾーン点眼液の治験成績について、
参天製薬(株)社内資料 [53659]
- 2) サンテゾーン0.02%点眼液の使用経験、
参天製薬(株)社内資料 [53660]
- 3) Dexamethasone Sulfobenzoate点眼液の使用経験、
参天製薬(株)社内資料 [53661]
- 4) 高折修二他：グッドマン・ギルマン薬理書、第10版、
p. 2113(2003)廣川書店 [53657]
- 5) 山内秀泰他：日本眼科紀要 24, 969(1973) [51525]

＜文献請求先・製品に関するお問い合わせ先＞

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

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 06-6321-7056

受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)

製造販売元 **参天製薬株式会社**
** 大阪市北区大深町4-20