

**2018年3月改訂(第9版)

*2013年9月改訂

貯 法：1. 室温保存

2. 外箱開封後は、遮光して保存すること。

* 使用期限：製造後3年(使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。)

日本標準商品分類番号	871315
承認番号	22000AMX01943
薬価収載	2008年12月
販売開始	1984年7月

抗炎症ステロイド点眼剤
ビジュアリン[®]点眼液0.05%
VISUALIN[®] OPHTHALMIC SOLUTION 0.05%
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



【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)角膜上皮剝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】

成分・含量 (1mL中)	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0.75mg (デキサメタゾンとして0.5mg)
添加物	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、クロロブタノール、酢酸ナトリウム水和物、酢酸
剤形	水性点眼剤
色	無色澄明
pH	3.7~5.2
その他	無菌製剤

【効能・効果】

外眼部及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回1~2滴ずつ、1日3~4回点眼する。
なお、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 副作用(まれに：0.1%未満、ときに：0.1~5%未満、副詞なし：頻度不明)

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

眼

- 1)連用により、ときに数週後から眼内圧亢進、また、まれに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)角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には穿孔を生ずることがある。
- 4)長期使用により、まれに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

- 1)創傷治癒の遅延
創傷治癒の遅延をきたすことがある。
- 2)下垂体・副腎皮質系機能
長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。
- 3)過敏症
まれに刺激感等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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：点眼用のみ使用すること。

(2)投 与 時：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。

【薬効薬理】

抗炎症作用¹⁾

(1)ラットのクロトン油誘発結膜炎モデルを用いて本剤の抗炎症効果を検討した結果、結膜浮腫の抑制作用が認められた。

〈生物学的同等性試験〉

ラットにクロトン油を点眼して結膜浮腫を誘発し、上部眼瞼重量を結膜浮腫の指標として、本剤及び標準製剤について得られた上部眼瞼重量をt検定にて統計解析を行った。その結果、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。

	上部眼瞼重量 (mg)
ビジュアリン点眼液0.05%	28.42 ± 4.02
標準製剤 (点眼液、0.05%)	30.12 ± 3.60

(平均値 ± 標準偏差, n = 10)

(2)ウサギの牛血清アルブミン誘発ブドウ膜炎モデルを用いて本剤の抗炎症効果を検討した結果、ブドウ膜炎の抑制作用が認められた。

〈生物学的同等性試験〉

ウサギの硝子体に牛血清アルブミンを注入し、ブドウ膜炎を誘発した。さらに炎症症状の軽快した29日目に牛血清アルブミンを耳静脈に注入しブドウ膜炎を再発させた。内・外眼部の炎症を採点基準により点数化し、スコアの合計点数をブドウ膜炎の指標とした。本剤及び標準製剤について得られた、ブドウ膜炎を誘発して7日目から28日目までの合計点数の最高値(表1)、合計点数-時間(日)曲線下面積(表2)及び30日目の合計点数(表3)をt検定にて統計解析を行った。また、30日目(ブドウ膜炎再発24時間後)に採取した房水の蛋白濃度(表4)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)

	7日~28日目までの合計点数の最高値
ビジュアリン点眼液0.05%	6.6 ± 2.3
標準製剤 (点眼液、0.05%)	7.9 ± 2.4

(平均値 ± 標準偏差, n = 5)

(表2)

	7日~28日目までの合計点数-時間(日)曲線下面積
ビジュアリン点眼液0.05%	91.8 ± 36.55
標準製剤 (点眼液、0.05%)	108.6 ± 35.66

(平均値 ± 標準偏差, n = 5)

(表3)

	30日目の合計点数
ビジュアリン点眼液0.05%	5.5 ± 4.1
標準製剤 (点眼液、0.05%)	7.6 ± 2.8

(平均値 ± 標準偏差, n = 5)

(表4)

	30日目の房水蛋白濃度 (mg/mL)
ビジュアリン点眼液0.05%	8.16 ± 9.36
標準製剤 (点眼液、0.05%)	11.84 ± 9.98

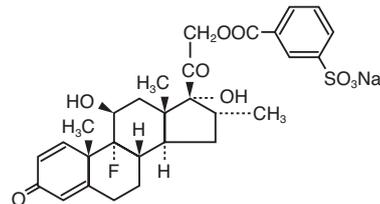
(平均値 ± 標準偏差, n = 5)

【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)〔JAN〕

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

構造式：



分子式：C₂₉H₃₂FNaO₈S

分子量：598.61

性状：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は、白色の結晶性の粉末で、においはない。

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。

吸湿性である。

融点：約260℃(分解)

【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】

5mL × 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】**

主要文献に記載の社内資料をご請求の場合は、下記までお問合せ下さい。

〈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

** 〒541-0048 大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

TEL 0120-069-618 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
** 大阪市中央区瓦町三丁目1番9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