

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領（1998年9月）に準拠して作成

合成副腎皮質ホルモン製剤

テイカゾン[®]点眼・点耳・点鼻液0.1%

TEIKASON Ophthalmic, Otic and Nasal Solution 0.1%

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼・点耳・点鼻液

| | |
|----------------------------------|--|
| 剤形 | 外用液剤 |
| 規格・含量 | 1mL中にデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム1.0mgを含有。 |
| 一般名 | 和名：デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 洋名：Dexamethasone Sodium Phosphate |
| 製造・輸入承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日 | 製造販売承認年月日：2007年9月14日 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発売年月日：1984年6月2日 |
| 開発・製造・輸入・ 発売・提携・ 販売会社名 | 製造販売元：テイカ製薬株式会社 |
| 担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号 | |

本IFは2017年2月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

I F 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

| | | |
|------|---------------------|----|
| I. | 概要に関する項目 | 5 |
| 1. | 開発の経緯 | |
| 2. | 製品の特徴及び有用性 | |
| II. | 名称に関する項目 | 6 |
| 1. | 販売名 | |
| 2. | 一般名 | |
| 3. | 構造式又は示性式 | |
| 4. | 分子式及び分子量 | |
| 5. | 化学名（命名法） | |
| 6. | 慣用名、別名、略号、記号番号 | |
| 7. | C A S登録番号 | |
| III. | 有効成分に関する項目 | 7 |
| 1. | 有効成分の規制区分 | |
| 2. | 物理化学的性質 | |
| 3. | 有効成分の各種条件下における安定性 | |
| 4. | 有効成分の確認試験法 | |
| 5. | 有効成分の定量法 | |
| I V. | 製剤に関する項目 | 8 |
| 1. | 剤 形 | |
| 2. | 製剤の組成 | |
| 3. | 製剤の各種条件下における安定性 | |
| 4. | 他剤との配合変化（物理化学的変化） | |
| 5. | 製剤中の有効成分の確認試験法 | |
| 6. | 製剤中の有効成分の定量法 | |
| 7. | 容器の材質 | |
| 8. | 刺激性 | |
| 9. | その他 | |
| V. | 治療に関する項目 | 10 |
| 1. | 効能又は効果 | |
| 2. | 用法及び用量 | |
| 3. | 臨床成績 | |
| V I. | 薬効薬理に関する項目 | 11 |
| 1. | 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群 | |
| 2. | 薬理作用 | |

| | | |
|--------|-----------------------------------|----|
| V II. | 薬物動態に関する項目 | 13 |
| | 1. 血中濃度の推移・測定法 | |
| | 2. 薬物速度論的パラメータ | |
| | 3. 吸 収 | |
| | 4. 分 布 | |
| | 5. 代 謝 | |
| | 6. 排 泄 | |
| | 7. 透析等による除去率 | |
| V III. | 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 15 |
| | 1. 警告内容とその理由 | |
| | 2. 禁忌内容とその理由 | |
| | 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 | |
| | 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 | |
| | 5. 慎重投与内容とその理由 | |
| | 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 | |
| | 7. 相互作用 | |
| | 8. 副作用 | |
| | 9. 高齢者への投与 | |
| | 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 | |
| | 11. 小児等への投与 | |
| | 12. 臨床検査結果に及ぼす影響 | |
| | 13. 過量投与 | |
| | 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） | |
| | 15. その他の注意 | |
| | 16. その他 | |
| I X. | 非臨床試験に関する項目 | 17 |
| | 1. 一般薬理 | |
| | 2. 毒 性 | |
| X. | 取扱い上の注意等に関する項目 | 18 |
| | 1. 有効期間又は使用期限 | |
| | 2. 貯法・保存条件 | |
| | 3. 薬剤取扱い上の注意点 | |
| | 4. 承認条件 | |
| | 5. 包 装 | |
| | 6. 同一成分・同効薬 | |
| | 7. 国際誕生年月日 | |
| | 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 | |
| | 9. 薬価基準収載年月日 | |
| | 10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 | |
| | 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | |
| | 12. 再審査期間 | |
| | 13. 長期投与の可否 | |
| | 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード | |

15. 保険給付上の注意

| | |
|--------------------------|-----------|
| X I . 文 献 | 19 |
| 1. 引用文献 | |
| 2. その他の参考文献 | |
| X II . 参考資料 | 19 |
| 主な外国での発売状況 | |
| X III . 備考 | 19 |
| その他の関連資料 | |

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

デキサメタゾンとは合成副腎皮質ホルモンとして強力な抗炎症作用を有し、副作用の少ないコルチコイドとして1958年に開発された化合物であり、本剤はデキサメタジンの水溶性リン酸エステル誘導体、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムの製剤である。

2. 製品の特徴及び有効性

本剤に配合されているデキサメタゾンは、従来のヒドロコルチゾン、プレドニゾン等の同種医薬品に比し強い抗炎症作用を示す合成副腎皮質ホルモン剤です。本剤はこのデキサメタゾンの水溶性エステルを主成分とする水性点眼点耳点鼻液であり、炎症性、アレルギー性の外眼部及び外眼部疾患に対し、優れた消炎効果を発揮します。また、本剤は無色透明な水性液剤であり、pH もほぼ中性であるため、点眼時の刺激も少ない。又、耳鼻科疾患に対し局所的に強力な抗炎症を発揮し、優れた効果が得られる。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

テイカゾン®点眼・点耳・点鼻液0.1%

(2)洋名

TEIKASON® Ophthalmic, Otic and Nasal Solution 0.1%

(3)名称の由来

テイカ製薬株式会社とデキサメタゾンリン酸エステルナトリウムの下線部を組み合わせた造語である。

2. 一般名

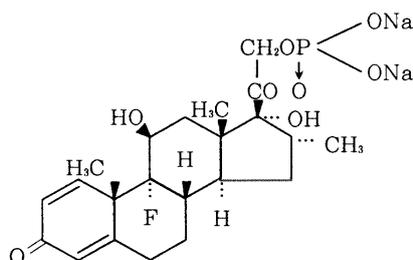
(1)和名(命名法)

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム (JAN)

(2)洋名(命名法)

Dexamethasone Sodium Phosphate (EP)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$

分子量: 516.41

5. 化学名(命名法)

16 α -methyl-9 α -fluoroprednisolone 21-phosphate disodium salt (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当なし

7. CAS登録番号

2392-39-4

Ⅲ. 有効成分に関する項目

| | |
|----------------------|--|
| 1. 有効成分の規制区分 | 該当しない |
| 2. 物理化学的性質 | <p>(1) 外観・性状 白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかにエタノール臭がある。</p> <p>(2) 溶解性 本品は水に溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、1,4-ジオキサン、ジエチルエーテル、ジクロルメタン、又はクロロホルムにほとんど溶けない。</p> <p>(3) 吸湿性 本品は吸湿性である。</p> <p>(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 融点：233～235℃</p> <p>(5) 酸塩基解離定数 $pK_{a1}=4.9$、$pK_{a2}=8.9$</p> <p>(6) 分配係数 該当資料なし</p> <p>(7) その他の主な示性値 旋光度$[\alpha]_D^{20}$：+74～+82° (脱エタノール及び脱水物換算0.1g、水、10mL、100mm) pH：7.5～10.5 (1→100)</p> |
| 3. 有効成分の各種条件下における安定性 | 40℃・80%RH・4週、8週、12週の経時で外観、活性とも変化は認められない。 |
| 4. 有効成分の確認試験法 | 局外規「リン酸デキサメタゾンナトリウム」による。 |
| 5. 有効成分の定量法 | 局外規「リン酸デキサメタゾンナトリウム」による。 |

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

点眼、点耳、点鼻

(2) 剤形の区分、規格及び性状

区分：外用液剤

規格：1mL 中にデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 1.0mg を含有する。

性状：本品は無色透明な無菌の水溶性液剤である。

(3) 製剤の物性

浸透圧比：約 1

pH : 7.4~8.4

(4) 無菌の有無

無菌である

2. 製剤の組成

(1) 有効成分の含量

1mL 中にデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 1.0mg を含有する。

(2) 添加物

リン酸二水素 Na、リン酸水素 2Na、塩化 Na、エデト酸 Na、ベンザルコニウム塩化物

3. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

| 保存条件 | 保存期間 | 保存形態 | 結果 |
|------|-------|-----------------|---|
| 15℃ | 30 ヶ月 | ポリエチレン容器に入れ紙箱入り | 性状、浸透圧比、pH、確認試験、及び無菌試験に関して、変化は認められなかった。 |

4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

5. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 本品 1mL を 50mL 遠沈管に入れ、水を加えて 10mL とする。この液を 1mL とり、塩酸フェニルヒドラジニウム試液 5mL を加え、軽く振り混ぜながら 80℃ の水浴中で 30 分間加熱するとき、液は黄色を呈する。

(2) 本品 2mL にエタノール 40mL を加え、2,6-ジエーブチルクレゾール試液 5mL 及び水酸化ナトリウム試液 5mL を加え、還流冷却器を付け、水浴上で 20 分間加温するとき、液は緑色を呈する。

6. 製剤中の有効成分の定量法

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムの標準品約 50mg を精密に量り、水に溶かし、更に水を加えて正確に 50mL とする。この液 2mL を正確に量り、内標準溶液 2mL を正確に加え、更に水を加えて 20mL とし、標準溶液とする。本品 2mL を正確に量り、内標準溶液 2mL を正確に加えて 20mL とし、試料溶液とする。

パラオキシ安息香酸エチルの水溶液(1→2500)を内標準溶液とする。
標準溶液及び試料溶液5 μ Lにつき、次の条件で日本薬局方一般試験法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するデキサメタゾンリン酸エステルナトリウムのピーク面積の比 Q_T 及び Q_S を求める。

測定条件

検出器：紫外吸光度計(測定波長;240nm)

カラム：内径約8mm、長さ約10cmの管に8~10 μ mの液体クロマトグラフィ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カラム温度：25 $^{\circ}$ C

移動相：0.02mol/Lリン酸二水素カリウム溶液/アセトニトリル(7:3)

流量：デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムの保持時間が約3.5分になるように調整する。

表示量に対するデキサメタゾンリン酸エステルナトリウムの含量(%)

$$= \frac{\text{デキサメタゾンリン酸エステル}}{\text{ナトリウムの標準品の量(mg)}} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1(\text{mL})}{V(\text{mL})} \times \frac{2}{50} \times \frac{100}{G(\text{mg})}$$

Q_T ：試料溶液のピーク面積の比

Q_S ：標準溶液のピーク面積の比

V：試料採取量

G：表示量

7. 容器の材質

キャップ：ポリエチレン

中栓：ポリエチレン

容器：ポリエチレン

8. 刺激性

該当資料なし

9. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

| | |
|------|--|
| 眼科用 | 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） |
| 耳鼻科用 | 外耳・中耳（耳管を含む）または上気道の炎症性・アレルギー性疾患（外耳炎、中耳炎、アレルギー性鼻炎など）、術後処置 |

2. 用法及び用量

| | |
|------|--|
| 眼科用 | 通常、0.1%点眼液として1日3～4回、1日1～2滴宛点眼する。なお、症状により適宜増減する。 |
| 耳鼻科用 | 通常、0.1%点耳、点鼻液として1日1～数回、適量を点耳、点鼻、耳浴、ネブライザー又はタンポンにて使用するが、又は患部に注入する。なお、症状により適宜増減する。 |

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

VI 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

コルチゾン、ヒドロコルチゾン、プレドニゾン、メチルプレドニゾン、トリアムシノロン、パラメタゾン、ベタメタゾン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位

主に前眼部、外耳道及び鼻粘膜病巣

2) 作用機序

眼科、耳鼻科における抗炎症作用の機序としては血管透過性亢進に対する抑制作用、肉芽形成および血管新生抑制作用等が考えられる。

(2) 効力を裏付ける試験成績

1) 糖質代謝作用を有し、抗炎症、抗リウマチ・抗アレルギー作用を発揮する一方、鉍質代謝作用が比較的弱いことが認められている（ラット及びマウス）^{2)、3)}。

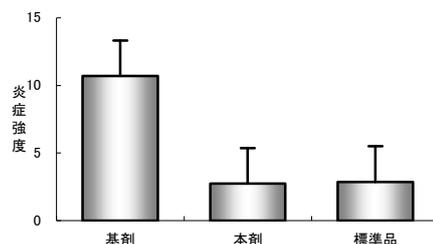
2) 家兎の病態実験（角膜移植）で抗炎症作用による移植拒否反応の抑制効果が明らかにされている⁴⁾。

3) 生物学的同等性試験

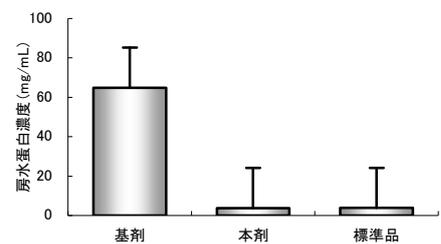
実験的ぶどう膜炎に対する効果⁵⁾

ウサギの実験的ぶどう膜炎に対する抗炎症作用を、Draize 法に準じた炎症強度の得点法により本剤および標準製剤について比較した。家兎の右眼硝子体中央部に牛血清アルブミンを注入し、テイカゾン点眼・点耳・点鼻液 0.1%、標準製剤を翌日より 30 日間、1 日 2 回各 2 滴点眼する。30 日後、再び耳静脈より抗原を注入し、ぶどう膜炎を誘発させ、このとき抗原注入後 24 時間後の房水蛋白濃度を Lowry 等の方法で測定した。得られた結果について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

家兎実験的ぶどう膜炎での消炎効果



家兎実験的ぶどう膜炎 房水蛋白濃度



耳組織に対する抗炎症効果⁶⁾

① キシレンによる耳介部での急性炎症（マウス）

dd系マウスの尾静脈から 0.5% ポンタミンスカイブルー-0.1ml/10g を注射し、直後にフェルトを貼り付けたクレンメにキシレンを充分含ませて、右耳を 5 秒間はさみ 30 分後に両耳を摘出し漏出色素の吸光度を 600nm で測定した。テイカゾン点眼・点耳・点鼻液 0.1% 及び標準製剤は、色素静注 1 時間前に 0.05ml 右耳に滴下して充分に濡らす、更にキシレンにて起炎後直ちに同様の方法で投与した。得られた結果について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

| | 抽出色素の吸光度 mean±S. E. (n=10) | 抑制率(%) |
|---------------------|-------------------------------|--------|
| テイカゾン点眼・点耳・点鼻液 0.1% | 0.121±0.009 | 64.2 |
| 標準製剤 | 0.122±0.010 | 63.9 |
| 基剤 | 0.338±0.031 | — |

② カラゲニンによる耳介部での血管透過性 (モルモット)

Hartley 系モルモットの耳介部に2%カラゲニン 0.1ml を皮下注射し、2時間後にポンタミンスカイブルー-0.5ml/100g を頸静脈に注射し30分後に右耳介部と外耳を摘出し漏出色素の吸光度を600nmで測定した。テイカゾン点眼・点耳・点鼻液0.1%及び標準製剤は、カラゲニン惹起直後及び1時間後にネブライザーで5分間右耳介に投与した。得られた結果について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

| | 抽出色素の吸光度 mean±S. E. (n=10) | 抑制率(%) |
|---------------------|-------------------------------|--------|
| テイカゾン点眼・点耳・点鼻液 0.1% | 0.304±0.015 | 36.4 |
| 標準製剤 | 0.311±0.021 | 34.9 |
| 基剤 | 0.478±0.058 | — |

V II. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし

(3) 通常用量での血中濃度
該当資料なし

(4) 中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメーター

(1) 吸収速度定数
該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ
該当資料なし

(3) 消失速度定数
該当資料なし

(4) クリアランス
該当資料なし

(5) 分布容積
該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収

主に前眼部、外耳道および鼻腔粘膜

生物学的同等性試験

鼻腔からの吸収⁷⁾

テイカゾン点眼・点耳・点鼻液 0.1% 及び標準製剤の鼻腔での効果を比較するために家兎 (n=10) 鼻腔にネブライザーで投与し、投与後 0、30、60、120、180、240、300、360 分後の血中濃度を比較した。得られた結果について統計解析を行った結果、両製剤の生物学的同等性が確認された。

| 時間 (min) | | | | | | | |
|----------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|-------------|
| | 30 | 60 | 120 | 180 | 240 | 300 | 360 |
| 本剤 | 0.026±0.001 | 0.041±0.001 | 0.061±0.002 | 0.117±0.008 | 0.062±0.004 | 0.043±0.002 | 0.033±0.001 |
| 標準製剤 | 0.028±0.001 | 0.045±0.003 | 0.060±0.003 | 0.115±0.008 | 0.064±0.003 | 0.045±0.002 | 0.033±0.001 |

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性
該当資料なし

- (2) 胎児への移行性
該当資料なし
 - (3) 乳汁中への移行性
該当資料なし
 - (4) 髄液への移行性
該当資料なし
 - (5) その他の組織への移行性
該当資料なし
5. 代謝
- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
 - (2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種
該当資料なし
 - (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
 - (4) 代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
 - (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし
6. 排泄
- (1) 排泄部位
該当資料なし
 - (2) 排泄率
該当資料なし
 - (3) 排泄速度
該当資料なし
7. 透析等による除去率
- (1) 腹膜透析
該当資料なし
 - (2) 血液透析
該当資料なし
 - (3) 直接血液灌流
該当資料なし

V III. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

| | |
|--------------------------|---|
| 1. 警告内容とその理由 | 該当しない |
| 2. 禁忌内容とその理由 | <div style="border: 1px solid black; padding: 5px; margin-bottom: 10px;"> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> </div> <p>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）とその理由</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>(1)眼科疾患に使用する場合</p> <p>1) 角膜潰瘍のある患者[角膜潰瘍が増悪するおそれがある。]</p> <p>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[免疫抑制作用により、症状が増悪するおそれがある。]</p> <p>(2) 耳鼻科疾患に使用する場合</p> <p>1) 耳又は鼻に結核性又はウイルス性疾患のある患者[免疫抑制作用により、症状が増悪するおそれがある。]</p> <p>2) 糖尿病の患者[糖新生促進作用（血糖値上昇）等により、糖尿病が増悪するおそれがある。]</p> </div> |
| 3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 | 該当しない |
| 4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 | 該当しない |
| 5. 慎重投与内容とその理由 | 該当しない |
| 6. 重要な基本的注意とその理由および処置方法 | 該当しない |
| 7. 相互作用 | 該当しない |
| 8. 副作用 | <p>(1)副作用の概要</p> <p>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。</p> <p>1) 重大な副作用（すべて頻度不明）</p> <p>次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>眼</p> <p>①緑内障：連用により、数周後から眼内圧亢進、また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。</p> <p>②角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症</p> <p>③角膜穿孔：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。</p> <p>④後嚢下白内障：長期使用により、後嚢下白内障があらわれることがある。</p> <p>耳・鼻</p> <p>感染症の誘発：耳又は鼻の局所に化膿性の感染症を誘発することがある。</p> |

2) その他の副作用

次のような症状又は異常があらわれた場合には、使用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 |
|----|-----|-----------------------------|
| | 過敏症 | 刺激感 |
| | その他 | 下垂体・副腎皮質系機能抑制(長期使用時)、創傷治癒遅延 |

9. 高齢者への投与

一般に高齢者は生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避けること。
[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない]

<参考>

妊娠 6 日目から 18 日目のウサギの結膜嚢内に、0.1%デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム液を点眼した結果、腎の減形成、臍ヘルニア、腸の発育不全が認められた。⁸⁾

11. 小児等への投与

小児等に対する安全性は確立していない。特に2歳未満の場合には慎重に投与すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

資料なし

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

I X. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊性毒性

① 突然変異性

該当資料なし

② 溶血性試験

該当資料なし

③ 抗原性

該当資料なし

④ 皮膚刺激性

該当資料なし

⑤ 光毒性及び光アレルギー性

該当資料なし

⑥ 局所刺激性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

| | |
|----------------------------------|--|
| 1. 有効期間又は使用期限 | 使用期限：2年6ヶ月（安定性試験結果に基づく） |
| 2. 貯法・保存条件 | 冷暗所保存、禁凍結 |
| 3. 薬剤取扱い上の注意点 | 該当しない |
| 4. 承認条件 | 該当しない |
| 5. 包装 | 5mL×20 |
| 6. 同一成分・同効薬 | 同一成分薬：オルガドロン点眼・点耳・点鼻液0.1% 同効薬：メタスルホ安息香酸デキサメタゾン点眼液 リン酸ベタメタゾンナトリウム・硫酸フラジオマイシン液 |
| 7. 国際誕生年月日 | 該当しない |
| 8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 | 製造承認年月日：2007年9月14日 承認番号：21900AMX01472000 |
| 9. 薬価基準収載年月日 | 2007年12月21日 |
| 10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容 | 該当しない |
| 11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 | 該当しない |
| 12. 再審査期間 | なし |
| 13. 長期投与の可否 | 該当資料なし |
| 14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード | 1315702Q1060 |
| 15. 保険給付上の注意 | 該当しない |

X I . 文 献

| | |
|-------------|--|
| 1. 引用文献 | 1) 田中 恣 : 安定性試験 (社内資料) 2) Bonta, L. L. et al. : Research Release Report No2(1960) 3) Thompson, J. Et al. : J. Exp. Med. 131, 429(1970) 4) Lorenzetti, D. W. C. et al. : Arch. Ophthal. 79, 64(1968) 5) 田中 恣 ほか : 生物学的同等性試験 (社内資料) 6) 田中 恣 ほか : 生物学的同等性試験 (社内資料) 7) 田中 恣 : 生物学的同等性試験 (社内資料) 8) Kasirsky, G. et al. : Toxicol. Appl. Pharmacol. 16(3), 773 (1970) |
| 2. その他の参考文献 | なし |

X II . 参 考 資 料

| | |
|---------------|-------|
| 1. 主な外国での発売状況 | 該当しない |
|---------------|-------|

X III . 備 考

| | |
|-------------|--------|
| 1. その他の関連資料 | 該当資料なし |
|-------------|--------|

