

合成副腎皮質ステロイド剤

承認番号	21800AMX1063400
薬価収載	2006年12月
販売開始	1962年9月
再評価結果	1977年10月

オルガドロン®点眼・点耳・点鼻液0.1%

貯法：遮光、室温保存
 使用期間：3年
 使用期限：包装に表示の使用期限内
 に使用すること

Orgadron® 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

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌（次の患者には使用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使用すること）】

1. 眼科疾患に使用する場合

- 角膜炎のある患者[表層の病変を活動化させるおそれがある。]
- 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、感染症が増悪するおそれがある。]

2. 耳鼻科疾患に使用する場合

- 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、感染症が増悪するおそれがある。]
- 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。]

【組成・性状】

1. 組成

1 mL中に次の成分を含有

販売名	有効成分	添加物
オルガドロン® 点眼・点耳・点 鼻液0.1%	デキサメタゾンリン酸 エステルナトリウム 1 mg	ベンザルコニウム塩化物液、 ホウ酸、ホウ砂、エデト酸 ナトリウム水和物、等張化剤

2. 性状

本剤は無菌製剤である。

無色澄明の液
 pH：7.4～8.4

【効能・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

【用法・用量】

(眼科用)

通常、0.1%点眼液として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。

(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か、又は患部に注入する。なお、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重使用(次の患者には慎重に使用すること)

2歳未満の幼児(「小児等への投与」の項参照)

2. 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

- 緑内障(眼)(頻度不明)、後囊下白内障(眼)(頻度不明)：連用により数週間後から、眼圧亢進、緑内障、また、長期使用により、後囊下白内障を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。
- 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等の誘発(眼)(頻度不明)：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。
- 穿孔(眼)(頻度不明)：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。
- 感染症の誘発(耳・鼻)(頻度不明)：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。

(2) その他の副作用

	頻度不明
皮膚	創傷治癒の遅延(長期使用時)
内分泌	下垂体・副腎皮質系機能の抑制(長期使用時)
過敏症 ^{注)}	刺激感

注) 使用を中止すること。

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。]。

4. 小児等への投与

特に2歳未満の場合には慎重に使用すること[低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。]。

【薬効薬理】

- デキサメタゾンはグルココルチコイドに属し、すぐれた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)^{1,2)}。
- 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³⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

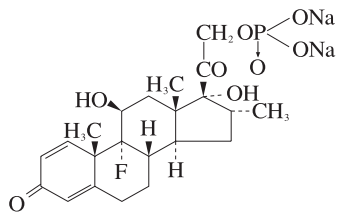
一般名：デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム
 (Dexamethasone Sodium Phosphate)

化学名：Sodium 9 α -fluoro-16 α -methylprednisolone-21-phosphate

分子式：C₂₂H₂₈FNa₂O₈P

分子量：516.40

構造式：



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。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、ジクロロメタン又はクロロホルムにほとんど溶けない。吸湿性である。

【包装】

オルガドロン®点眼・点耳・点鼻液0.1% 5 mL×10 ボトル

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) Bonta, I.L. et al.: Research Release Report No. 2 (1960)
- 2) Thompson, J. et al.: J. Exp. Med. 131, 429 (1970)
- 3) Lorenzetti, D.W.C. et al.: Arch. Ophthalmol. 79, 64 (1968)

※※<文献請求先>

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1

☎ 0120-982-001

FAX 03-6257-3633

※※販売

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1
URL: <https://www.sandoz.jp/>

※※製造販売

サンドファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1
URL: <https://www.sandoz.jp/>

U04500