

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2013に準拠して作成

合成副腎皮質ステロイド剤

オルガドロン[®]点眼・点耳・点鼻液0.1%
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

剤形	外用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中 デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 1mg
一般名	和名：デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（JAN） 洋名：Dexamethasone Sodium Phosphate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2006年8月4日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2006年12月8日（販売名変更による） 発売年月日：1962年9月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：サンド株式会社 製造販売：サンドファーマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	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 TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633 医療関係者向けホームページ https://www.sandoz.jp/medical

本IFは2021年9月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ
<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

IF 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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ① 規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ① IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

- ② IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF記載要領 2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ① 「IF記載要領 2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

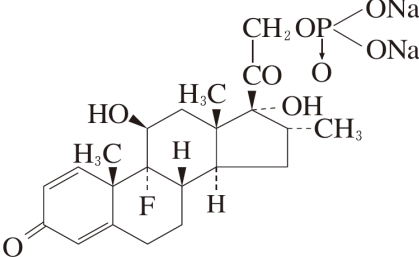
目次

I. 概要に関する項目	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目
1. 開発の経緯……………1	1. 警告内容とその理由……………10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………10
II. 名称に関する項目	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………10
1. 販売名……………2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………10
2. 一般名……………2	5. 慎重投与内容とその理由……………10
3. 構造式又は示性式……………2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………10
4. 分子式及び分子量……………2	7. 相互作用……………10
5. 化学名（命名法）……………2	8. 副作用……………10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………2	9. 高齢者への投与……………11
7. CAS 登録番号……………2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………11
III. 有効成分に関する項目	11. 小児等への投与……………11
1. 物理化学的性質……………3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………11
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………3	13. 過量投与……………11
3. 有効成分の確認試験法……………3	14. 適用上の注意……………11
4. 有効成分の定量法……………3	15. その他の注意……………12
IV. 製剤に関する項目	16. その他……………12
1. 剤形……………4	IX. 非臨床試験に関する項目
2. 製剤の組成……………4	1. 薬理試験……………13
3. 用時溶解して使用する製剤の調整法……………4	2. 毒性試験……………13
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………4	X. 管理的事項に関する項目
5. 製剤の各種条件下における安定性……………4	1. 規制区分……………14
6. 溶解後の安定性……………5	2. 有効期間又は使用期限……………14
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………5	3. 貯法・保存条件……………14
8. 溶出性……………5	4. 薬剤取扱い上の注意点……………14
9. 生物学的試験法……………5	5. 承認条件等……………14
10. 製剤中の有効成分の確認試験法……………5	6. 包装……………14
11. 製剤中の有効成分の定量法……………5	7. 容器の材質……………14
12. 力価……………5	8. 同一成分・同効薬……………14
13. 混入する可能性のある夾雑物……………5	9. 国際誕生年月日……………14
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号……………14
15. 刺激性……………5	11. 薬価基準収載年月日……………14
16. その他……………5	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容……………14
V. 治療に関する項目	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……………15
1. 効能又は効果……………6	14. 再審査期間……………15
2. 用法及び用量……………6	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報……………15
3. 臨床成績……………6	16. 各種コード……………15
VI. 薬効薬理に関する項目	17. 保険給付上の注意……………15
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………7	XI. 文献
2. 薬理作用……………7	1. 引用文献……………16
VII. 薬物動態に関する項目	2. その他の参考文献……………16
1. 血中濃度の推移・測定法……………8	XII. 参考資料
2. 薬物速度論的パラメータ……………8	1. 主な外国での発売状況……………16
3. 吸収……………8	2. 海外における臨床支援情報……………16
4. 分布……………8	XIII. 備考
5. 代謝……………8	その他の関連資料……………16
6. 排泄……………9	【付表：配合変化表】……………17
7. トランスポーターに関する情報……………9	
8. 透析等による除去率……………9	

I. 概要に関する項目

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>オルガドロン®点眼・点耳・点鼻液は、合成副腎皮質ステロイドであるデキサメタゾンの水溶性エステル誘導体、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムを有効成分とする。</p> <p>デキサメタゾンは、1958年に Oliveto や Arth らによってそれぞれ合成された。Arth らは、コルチゾンの C-16 位に化学的に不活性な置換基を導入することによって、生体内代謝に対する安定性が増加するのではないかと仮説をたて合成したのが、16α-メチル置換体のデキサメタゾンであった。</p> <p>当時、従来の副腎皮質ステロイドの点眼液は、主としてコルチゾン、プレドニゾンなどの懸濁液又は油剤が用いられたが、懸濁粒子又は油性溶媒のために異物感、充血などの刺激作用が認められた。本剤はデキサメタゾンのリン酸エステルの 2 ナトリウム塩を主成分とする水溶性の点眼・点耳・点鼻用製剤で、懸濁液や油剤に認められた欠点を取り除かれた。</p> <p>本邦では 1959 年より開発し、1962 年に医薬品として承認された。</p> <p>また、本剤は行政指導に基づく再評価において「有用性が認められるもの」と判定され、その通知を 1977 年（昭和 52 年）10 月に受けている。</p> <p>2006 年 8 月、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）通知に基づき、医療事故防止対策として現行の販売名に変更した。</p> <p>その後、2019 年 4 月 1 日にアスペンジャパン株式会社（現サンドファーマ株式会社）が承継した。</p>
<p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</p>	<ol style="list-style-type: none">1. 無色澄明な水性液剤。2. 水溶性製剤であるため作用は迅速かつ確実、点眼時の刺激や異物感が少ない。3. pH が涙液に近く、使用しやすい。4. 炎症性眼科疾患及び炎症性・アレルギー性耳鼻科疾患に対し、局所的に強力な抗炎症作用を発揮し、優れた効果が得られる。

Ⅱ. 名称に関する項目

<p>1. 販売名</p> <p>(1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p>	<p>オルガドロン®点眼・点耳・点鼻液 0.1%</p> <p>Orgadrone® Ophthalmic, Otic and Nasal Solution 0.1%</p> <p>Orgの由来は旧販売社名のOrganonであり、これに副腎皮質ホルモン製剤 (<u>adreno-cortical-hormone</u>) をあわせ、Orgadroneと命名された。</p>
<p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名 (命名法)</p> <p>(2) 洋名 (命名法)</p> <p>(3) ステム</p>	<p>デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム (JAN)</p> <p>Dexamethasone Sodium Phosphate (JAN)</p> <p>-methasone : プレドニンおよびプレドニゾロン誘導体</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式 : C₂₂H₂₈FN₂O₈P</p> <p>分子量 : 516.40</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>Sodium 9α-fluoro-16α-methylprednisolone-21-phosphate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>なし</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>Dexamethasone Sodium Phosphate : 2392-39-4</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	
(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。
(2) 溶解性	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。
(3) 吸湿性	吸湿性である。
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	融点：233～235℃
(5) 酸塩基解離定数	pKa ₁ =4.9、pKa ₂ =8.9
(6) 分配係数	該当資料なし
(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 (本品 1.0g を水 100mL に溶解)
2. 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。
3. 有効成分の確認試験法	局外規「デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム」による。
4. 有効成分の定量法	局外規「デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム」による。

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 投与経路</p> <p>(2) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(3) 製剤の物性</p> <p>(4) 識別コード</p> <p>(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等</p> <p>(6) 無菌の有無</p> <p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分（活性成分）の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>3. 用時溶解して使用する製剤の調製法</p> <p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p> <p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>点眼、点耳、点鼻</p> <p>区別：外用液剤 規格：本品は定量するとき、表示量の 90～115%に対応するデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（$C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$：516.40）を含む 性状：無色澄明の液</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>pH：7.4～8.4</p> <p>本剤は無菌製剤である。</p> <p>1mL 中にデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 1mg を含有する。</p> <p>添加物として下記のものを含む。 保存剤（日局）ベンザルコニウム塩化物液 緩衝剤（日局）ホウ酸 緩衝剤（日局）ホウ砂 安定剤（日局）エデト酸ナトリウム水和物 等張化剤</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>該当しない</p> <p>経時試験結果は以下の表のとおりである。</p>
--	---

・長期保存試験結果 (25℃)

(5mL プラスチック瓶)

試料 No.	試料	スタート	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
1	外観	無色透明な液	無色透明な液	無色透明な液	無色透明な液
	pH	7.9	7.9	7.9	7.9
	含量	100.4	99.1	104.5	106.5
2	外観	無色透明な液	無色透明な液	無色透明な液	無色透明な液
	pH	7.9	7.9	7.9	7.8
	含量	99.9	103.2	104.1	105.7
3	外観	無色透明な液	無色透明な液	無色透明な液	無色透明な液
	pH	7.9	7.9	7.8	7.8
	含量	102.6	105.7	105.0	102.9

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化
(物理化学的変化)

付表：配合変化表 参照

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認
試験法

フェニルヒドラジンによる呈色試験

11. 製剤中の有効成分の定量
法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾
雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観
が特殊な容器に関する情
報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>(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）</p> <p>(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</p>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>(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。</p> <p>(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。</p>
<p>3. 臨床成績</p> <p>(1) 臨床データパッケージ</p> <p>(2) 臨床効果</p> <p>(3) 臨床薬理試験</p> <p>(4) 探索的試験</p> <p>(5) 検証的試験</p> <p>1) 無作為化並行用量反応試験</p> <p>2) 比較試験</p> <p>3) 安全性試験</p> <p>4) 患者・病態別試験</p> <p>(6) 治療的使用</p> <p>1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）</p> <p>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</p>	<p>該当しない</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当しない</p>

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	<p>コルチゾン、ヒドロコルチゾン、プレドニゾロン、メチルプレドニゾロン、トリアムシノロン、パラメタゾン、ベタメタゾン</p>
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	<p>作用部位：主に前眼部、外耳道及び鼻腔 作用機序：副腎皮質ステロイドは細胞の中へ入って受容体と複合体を形成する。この複合体は細胞の核内に移行し、遺伝子の活性化によって特定の蛋白合成を促進し、その作用を発現する。</p> <p><抗炎症作用のメカニズム></p> <p>1)細胞膜やリソソーム膜の安定化作用 肥満細胞の細胞膜やリソソーム膜を安定化させて、ヒスタミン遊離やリソソーム内容物の放出を抑制する。</p> <p>2)アラキドン酸代謝にかかわる酵素系を介する作用 ステロイドは細胞内でリポコルチンと呼ばれるタンパク質を誘導する。このリポコルチンがホスホリパーゼ A₂を阻害してリン脂質からアラキドン酸が遊離するのを抑制する。その結果、炎症を誘発するプロスタグランジンを介した一連の炎症惹起反応が抑制される。</p> <p>3)その他</p> <ul style="list-style-type: none"> ・ PAF（血小板活性化因子）の抑制作用 ・ 腫瘍壊死因子（TNF）抑制作用 ・ インターロイキン 1 合成抑制作用 ・ 好中球プラスミノゲン活性化因子産生抑制作用 ・ マクロファージ遊走阻害因子（MIF）抑制作用 ・ 白血球遊走抑制作用 ・ 血管透過性亢進の抑制作用 <p>など</p>
(2) 薬効を裏付ける試験成績	<p>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、鈣質代謝作用が比較的弱いことが認められている（ラットおよびマウス）^{1,2)}。</p> <p>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⁾。</p>
(3) 作用発現時間・持続時間	<p>該当資料なし</p>

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 治療上有効な血中濃度(2) 最高血中濃度到達時間(3) 臨床試験で確認された血中濃度(4) 中毒域(5) 食事・併用薬の影響(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 解析方法(2) 吸収速度定数(3) バイオアベイラビリティ(4) 消失速度定数(5) クリアランス(6) 分布容積(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
<p>3. 吸収</p>	主として前眼部、外耳道及び鼻腔粘膜より吸収される。
<p>4. 分布</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 血液－脳関門通過性(2) 血液－胎盤関門通過性(3) 乳汁への移行性(4) 髄液への移行性(5) その他の組織への移行性	該当資料なし
<p>5. 代謝</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 代謝部位及び代謝経路(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種(3) 初回通過効果の有無及びその割合(4) 代謝物の活性の有無及び比率(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) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	該当資料なし

VIII. 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 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>【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</p> </div> <div style="border: 1px solid red; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>【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）】</p> <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 [表層の病変を活動化させるおそれがある。]</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、感染症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、感染症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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>慎重投与（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）</p> </div> <p>理由）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ため。</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当しない
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当しない
8. 副作用 (1) 副作用の概要	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <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> </div>

<p>(2) 重大な副作用と初期症状</p>	<p>1) 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。</p> <p>2) 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。</p> <p>3) 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。</p> <p>4) 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。</p>								
<p>(3) その他の副作用</p>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>創傷治癒の遅延 (長期使用時)</td> </tr> <tr> <td>内分泌</td> <td>下垂体・副腎皮質系機能の抑制 (長期使用時)</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>刺激感</td> </tr> </table> <p>注) 使用を中止すること。</p>		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
	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								
<p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p>	<p>該当資料なし</p>								
<p>(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度</p>	<p>該当資料なし</p>								
<p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>【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</p>								
<p>9. 高齢者への投与</p>	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>頻度不明</td> </tr> <tr> <td>過敏症^{注)}</td> <td>刺激感</td> </tr> </table> <p>注) 使用を中止すること。</p>		頻度不明	過敏症 ^{注)}	刺激感				
	頻度不明								
過敏症 ^{注)}	刺激感								
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>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。]。</p>								
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>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。]。</p>								
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当資料なし</p>								
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当資料なし</p>								
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>該当しない</p>								

15. その他の注意	該当しない
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）	
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムの急性毒性（LD ₅₀ ）はマウス（雌）の場合、静脈内注射で 780～1290mg/kg であった。
(2) 反復投与毒性試験	家兎の片眼に 0.01、0.1 及び 1.0% のデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム液 50 μ L を 1 日 2 回 3 ヶ月点眼した結果、0.01% の点眼群では眼内圧に有意な変化は認められず、0.1% 点眼群では 5 週目までに有意な上昇が認められ、1.0% 点眼群では顕著に上昇した。また、0.01 及び 0.1% 点眼群では臓器重量はほとんど変化なく、成長の軽度の抑制が認められた。一方、1.0% 点眼群では成長が極度に抑えられ、副腎、脾臓、水晶体の重量は有意に減少し、腎の重量は有意に増加した。また、筋肉の減少、下痢、多渴、多尿、眼球突出が認められ、72 匹中 15 匹が死亡した ⁴⁾ 。
(3) 生殖発生毒性試験	妊娠 6 日目から 18 日目まで家兎の結膜嚢内に 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、胎児に腎の形成不全、臍ヘルニア、腸の発育不全が認められた ⁵⁾ 。
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	該当しない						
2. 有効期間又は使用期限	5mL (プラスチックボトル) : 3年						
3. 貯法・保存条件	遮光、室温保存						
4. 薬剤取扱い上の注意点							
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	該当資料なし						
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	くすりのしおり : 有り						
(3) 調剤時の留意点について	該当資料なし						
5. 承認条件等	該当しない						
6. 包装	5mL (プラスチックボトル) × 10 ボトル						
7. 容器の材質	<table border="1"> <tr> <td>5mL</td> </tr> <tr> <td>容器 : ポリエチレン</td> </tr> <tr> <td>中栓 : ポリエチレン</td> </tr> <tr> <td>キャップ : ポリプロピレン</td> </tr> </table>	5mL	容器 : ポリエチレン	中栓 : ポリエチレン	キャップ : ポリプロピレン		
5mL							
容器 : ポリエチレン							
中栓 : ポリエチレン							
キャップ : ポリプロピレン							
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分 : オルガドロン®注射液</p> <p>同効薬 : 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、ヒドロコルチゾンなど</p>						
9. 国際誕生年月日	不明						
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	<table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>オルガドロン®点眼・点耳・点鼻液 0.1%</td> <td>2006年8月4日 (販売名変更による)</td> <td>21800AMX10634000</td> </tr> </tbody> </table> <p>注 : 旧販売名 : オルガドロン®点眼・点耳液 承認年月日 : 1962年9月17日</p>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	オルガドロン®点眼・点耳・点鼻液 0.1%	2006年8月4日 (販売名変更による)	21800AMX10634000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号					
オルガドロン®点眼・点耳・点鼻液 0.1%	2006年8月4日 (販売名変更による)	21800AMX10634000					
11. 薬価基準収載年月日	<table border="1"> <tr> <td>薬価基準収載年月日</td> </tr> <tr> <td>2006年12月8日</td> </tr> </table> <p>注 : 旧販売名 : オルガドロン®点眼・点耳液 収載年月日 : 1965年12月1日</p>	薬価基準収載年月日	2006年12月8日				
薬価基準収載年月日							
2006年12月8日							
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない。						

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	再評価結果公表年月日：1977年10月28日 内容：再評価の結果「有用性が認められるもの」と判定された。			
14. 再審査期間	該当しない			
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。			
16. 各種コード		HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
	オルガドロン®点眼・ 点耳・点鼻液 0.1%	102029804	1315702Q1051	620004796
17. 保険給付上の注意	該当しない			

X I . 文献

1. 引用文献	1) Bonta I. L. et al. : Research Release Report No.2 (1960) 2) Thompson J. et al. : J. Exp. Med. 131, 429-442 (1970) 3) Lorenzetti D. W. C et al. : Arch. Ophthalmol. 79, 64-68 (1968) 4) Lorenzetti O. J. : Toxicol. Appl. Pharmacol. 12, 304-305 (1968) 5) Kasirsky G. et al. : Toxicol. Appl. Pharmacol. 16, 773-778 (1970)
2. その他の参考文献	該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況	販売されていない (2010年9月現在)。
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

X III . 備考

その他の関連資料	現段階で特になし
----------	----------

【付表：配合変化表】

オルガドロン®点眼・点耳・点鼻液 0.1% (5mL) と、表中の各薬剤 5mL (薬剤によっては 1mL および 5mL) を配合。配合直後、7、24 時間後、3、7 日後の外観変化 (着色、沈殿、濁り) を観察した。結果は下表のとおりである。なお、薬剤の名称及びメーカー名は試験実施当時のものである。

配合薬剤名 (メーカー)	配合量	試験 項目	配合 直後	7hr	24hr	3 日	7 日	備 考
アレベール (日本商事)	0.125% 5mL	着色 沈殿 濁り	— — —	— — —	— — —	— — —	— ± —	
クロロマイセチン 局所用 (三共)	5% 5mL	着色 沈殿 濁り	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	配合直後に白濁し混合により無色透明となるのでよく混合後使用すること。
コールタイジン 点鼻液 (台糖ファイザー)	5mL	着色 沈殿 濁り	— — +	— — +	— — ± +	— — ++ +	— — +++++ ±	3~7 日で微細沈殿が生じるが振盪により相当減少する。冷蔵庫保存の場合はずかには生じるのみ。
生理食塩液 (大塚)	5mL	着色 沈殿 濁り	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	
ナシビン (中外)	0.05% 5mL	着色 沈殿 濁り	— — —	— — —	— — —	— — —	— — —	
ボスミン (第一)	0.1% 5mL	着色 沈殿 濁り	+ ± +	+ ± ++	+ + ++	+ +++++ +++	++ +++++ +	
ムコフィリン液 (エーザイ)	17.62% 5mL	着色 沈殿 濁り	+++ / ++++	+++ / ++++	+++ / ++++	+++ +++++ +++	++ +++++ ++	

/ : no data

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/>