

貯法:室温保存

有効期間:3年

副腎皮質ホルモン点眼剤

デキサメタゾン眼軟膏

デキサメタゾン眼軟膏 0.1%「ニットー」

Dexamethasone Ophthalmic Ointment 0.1% [NITTO]

承認番号	23000AMX00843000
販売開始	1995年12月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	デキサメタゾン眼軟膏0.1%「ニットー」
有効成分	1g中 日局 デキサメタゾン 1mg
添加剤	流動パラフィン、ゲル化炭化水素

3.2 製剤の性状

販売名	デキサメタゾン眼軟膏0.1%「ニットー」
性状	白色半透明の無菌眼軟膏剤

4. 効能又は効果

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)

6. 用法及び用量

通常、1日1～3回、適量を塗布する。

なお、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

8.1 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。[11.1.1参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 角膜上皮剥離又は角膜潰瘍のある患者**

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。症状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。[11.1.3参照]

9.1.2 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

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。症状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。[11.1.3参照]

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。長期・頻回投与を避けること。

9.7 小児等

特に2歳未満の場合には、慎重に投与すること。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

11.1 重大な副作用**11.1.1 緑内障(頻度不明)**

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。[8.1参照]

11.1.2 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症(いずれも頻度不明)

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。

11.1.3 穿孔(頻度不明)

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。[9.1.1、9.1.2参照]

11.1.4 後囊下白内障(頻度不明)

長期投与により、後囊下白内障があらわれることがある。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
眼	眼刺激
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

14. 適用上の注意**14.1 薬剤交付時の注意**

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

〈投与方法共通〉

- ・薬剤汚染防止のため、塗布するとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、本剤を最後に使用すること。その際、少なくとも5分以上間隔をあけること。

〈結膜嚢内に塗布する場合〉

- ・患眼を開眼して結膜嚢内に塗布し、閉眼して軟膏が全体に広がった後、開眼すること。
- ・軟膏が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。

16. 薬物動態**16.3 分布**

白色ウサギに0.1%³H-デキサメタゾン懸濁液25 μ Lを点眼し、各眼組織中濃度を測定した。結膜では点眼5分後に最高値5.2 μ g/gに到達した後、急速に減少し、点眼45分後からは指数関数的に減少した。角膜では、点眼5分後に最高値4.07 μ g/gに到達した後、指数関数的に減少した。房水では、45分後に最高値0.21 μ g/gに到達した後、指数関数的に減少した。また、点眼30分後の各眼組織中濃度は、角膜、強膜等の前眼部・外眼部では比較的高く、硝子体、網脈絡膜等の後眼部では低かった¹⁾。

18. 薬効薬理**18.1 作用機序**

デキサメタゾンは合成副腎皮質ホルモンで、天然の糖質コルチコイドと同じ機序により抗炎症作用を発現する²⁾。糖質コルチコイドは受容体に結合して特定の遺伝子の転写を開始あるいは阻害する。その結果、起炎物質の生合成抑制と炎症細胞の遊走抑制により抗炎症作用を現すと考えられる³⁾。

18.2 抗炎症作用

- ・デキサメタゾンの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とされている⁴⁾。
- ・ウサギ硝子体内に起炎剤(アジュバント)を投与して惹起させたブドウ膜炎に対するデキサメタゾンの作用を検討した。1%デキサメタゾン懸濁液を起炎剤投与1時間前と投与1、3、5、7時間後に各2滴ずつ点眼すると、起炎剤投与24時間後の炎症ピーク時の房水蛋白濃度の増加、房水中への白血球遊走、虹彩毛様体の腫脹をいずれも有意に抑

制した⁵⁾。

- ウサギ硝子体にフェリチンを投与して惹起させた実験的ブドウ膜炎に対し、0.1%デキサメタゾン液を1回0.5mL、1日1回結膜下注射したところ、虹彩の充血や硝子体の細胞浸潤などの炎症症状や房水内蛋白濃度を明らかに抑制した⁶⁾。

18.3 抗アレルギー作用

抗血清0.05mLを結膜内注射して感作させたラットに、抗原として20%卵白アルブミン溶液10 μ Lを点眼することによって惹起した受身アナフィラキシーに対するデキサメタゾンの抑制効果を検討した。0.1%デキサメタゾンを抗原点眼前1, 2, 3, 4, 5時間の計5回点眼したときの抑制率は57.1%であった⁷⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名:デキサメタゾン (Dexamethasone)

化学名:9-Fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione

分子式:C₂₂H₂₉FO₅

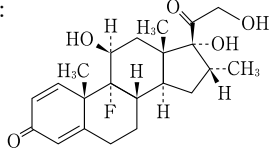
分子量:392.46

性状:デキサメタゾンは白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

メタノール、エタノール(95)又はアセトンにやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点:約245 $^{\circ}$ C(分解)

構造式:



22. 包装

3.5gチューブ×5本、3.5gチューブ×10本

23. 主要文献

- 1) Yamauchi, H. et al.: Jpn.J.Ophthalmol. 1975;19:339-347
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書(廣川書店).2021:C3305
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書(廣川書店).2021:C4346
- 4) 高折修二ほか:グッドマン・ギルマン薬理書 第12版(廣川書店).2013:1560-1568
- 5) 山内秀泰ほか:日本薬理学会雑誌. 1979;75:185-190
- 6) H.D.Gnad et. al.:Ophthal. Res. 1973;5:204-214
- 7) Iso, T. et al.:Ophthal. Res. 1980;12:9-15

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口

〒104-0031 東京都中央区京橋1-10-7

電話:03-3523-0345

FAX:03-6264-4086

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

日東メディック株式会社

富山県富山市八尾町保内1-14-1