

眼科用副腎皮質ホルモン製剤

- ** D・E・X点眼液 0.02%「ニットー」
- ** D・E・X点眼液 0.05%「ニットー」
- ** D・E・X点眼液 0.1%「ニットー」
- ** D・E・X Ophthalmic Solution 0.02%「NITTO」
- ** D・E・X Ophthalmic Solution 0.05%「NITTO」
- ** D・E・X Ophthalmic Solution 0.1%「NITTO」

	0.02%	0.05%	0.1%
** 承認番号	30100AMX 00043000	30100AMX 00042000	30100AMX 00044000
** 薬価収載	2019年12月		
** 販売開始	1994年11月		

貯 法: 遮光、室温保存
使用期限: 外箱及びラベルに表示(3年)

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. 角膜上皮はく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】

販売名	D・E・X点眼液 0.02%「ニットー」	D・E・X点眼液 0.05%「ニットー」	D・E・X点眼液 0.1%「ニットー」
有効成分	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		
含量 (1mL中)	0.3mg (デキサメタゾンと して0.2mg)	0.75mg (デキサメタゾンと して0.5mg)	1.5mg (デキサメタゾン として1mg)
添加物	氷酢酸、酢酸ナトリウム水和物、ポビドン、濃グリセリン、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、クロロブタノール、pH調節剤		
pH	4.0～6.0		
浸透圧比	0.80～1.20(生理食塩水に対する比)		
性状	無色澄明な無菌水性点眼剤		

【効能・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)

【用法・用量】

通常、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。

【使用上の注意】

1. 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(頻度不明)

眼

- 1) 緑内障: 連用により、数週間後から眼内圧亢進、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。
- 2) 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症: 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) 穿孔: 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。
- 4) 後のう下白内障: 長期投与により、後のう下白内障があらわれることがある。

(2) その他の副作用

副作用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。

種類\頻度	頻度不明
眼	刺激感
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

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: 薬液汚染防止のため、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よう指導すること。

【薬効薬理】¹⁾²⁾³⁾

1. デキサメタゾンは、副作用の少ないコルチコイドとして開発された合成副腎皮質ホルモンであり、強い抗炎症作用をもつ。副腎皮質ステロイドのうち糖質コルチコイドは、毛細管壁や細胞膜に対して直接作用してその透過性を減少させ、白血球の炎症部への集積を抑制するなどにより、局所の炎症を消退させる。また、抗体産生を抑制し、組織のヒスタミン合成能と、結合能を抑制して抗アレルギー作用を示すと考えられている。この作用は、ヒドロコルチゾン、コルチゾンに比べてデキサメタゾンの方が強力であるといわれる。

<生物学的同等性試験>⁴⁾

2. 抗炎症作用

起炎剤としてBSAを用いた誘発ブドウ膜炎モデル(ウサギ)およびトウガラシチンキを用いた外眼部急性炎症モデルにおいて、抗炎症作用を本剤と標準製剤(点眼剤)の比較を行ったところ有意な差は認められず、生物学的同等性が確認された。

3. 房水蛋白増加抑制作用

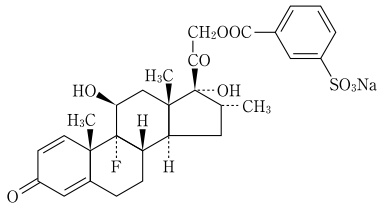
起炎剤としてBSAを用いた誘発ブドウ膜炎モデル(ウサギ)において房水中蛋白増加に対する抑制作用について、本剤と標準製剤(点眼剤)の比較を行ったところ、両剤ともに前房水中蛋白濃度を抑制した。また両薬剤の間には前房水中蛋白増加抑制作用に有意な差は認められなかった。以上により、両製剤の生物学的同等性が確認された。

【有効成分に関する理化学的見聞】

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)

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: $C_{29}H_{32}FNaO_9S$

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(95)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°C(分解)

【取扱い上の注意】

<安定性試験>⁵⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、75%RH、6ヵ月)の結果、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】

D・E・X点眼液0.02%「ニットー」: 5mL×5本
5mL×10本
5mL×50本

D・E・X点眼液0.05%「ニットー」: 5mL×5本
5mL×10本
5mL×50本

D・E・X点眼液0.1%「ニットー」: 5mL×5本
5mL×10本
5mL×50本

【主要文献】

- 1) Goodman, L. S. et al.: The Pharmacological Basis of Therapeutics, 4th ed. 1491 macmillan (75)
- 2) Tonelli, G: Tox. Appl. Pharm., 8, 250 (66)
- 3) Havener, W. H: Ocular Pharmacology 4th ed. 347 (78)
- 4) 日東メディック(株) 社内資料: 生物学的同等性試験
- 5) 日東メディック(株) 社内資料: 安定性試験

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

日東メディック株式会社 おくすり相談窓口
〒104-0033 東京都中央区新川1-17-24
電話: 03-3523-0345
FAX: 03-3523-0346

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