

*** 2007年11月改訂(第3版 販売名変更に基づく改訂他)
* 2005年5月改訂

*** 貯 法 : 1.室温保存
2.外箱開封後は、遮光して保存すること。
*** 使用期限 : 外箱に表示の使用期限内に使用すること(使用期限内であつても、開栓後は速やかに使用すること)。

日本標準商品分類番号	871319
*** 承認番号	21900AMX01416
*** 薬価収載	2007年12月
販売開始	1986年7月
再審査結果	1992年12月

白内障手術中の縮瞳・術後炎症症状防止剤
*** **インドメロール®**点眼液0.5%
*** **INDOMELOL® OPHTHALMIC SOLUTION 0.5%**
インドメタシン点眼液

【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

【組成・性状】

成分・含量 (1mL中)	インドメタシン 5 mg
添加物	ヒマシ油
剤形	油性点眼剤
色	淡黄色～黄色澄明
その他	わずかに特異なおいがあり、粘性がある 無菌製剤

【効能・効果】

白内障手術時における下記症状の防止
術中の縮瞳、術後の炎症症状、術中・術後合併症

【用法・用量】

通常、1回1滴を眼手術前4回(3時間前、2時間前、1時間前、30分前) 眼手術後1日3回点眼する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

眼の感染症を不顕性化するおそれがあるので、観察を十分に行い、感染を起こした場合には、投与を中止すること。

2. 副作用

承認時及び使用成績調査での総症例1,172例中8例(0.68%)に副作用が認められた。

主な副作用は、眼の疼痛2件(0.17%)、角膜糜爛2件(0.17%)、眼脂1件(0.09%)、眼瞼発疹1件(0.09%)であった(再審査終了時)。

以下の副作用は上記の調査あるいは自発報告等で認められたものである。

	0.1～5%未満	0.1%未満
眼	疼痛、角膜糜爛	眼脂、眼瞼発疹

3. 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 : 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こと。

【薬物動態】

(参考)

眼内移行 ウサギ¹⁾

ウサギの両眼にインドメロール点眼液0.5%を1回(前房穿刺30分前)、2回(前房穿刺1時間及び30分前)、3回(前房穿刺2、1時間及び30分前)、4回(前房穿刺3、2、1時間及び30分前)、5回(前房穿刺4、3、2、1時間及び30分前)点眼した後、房水を採取し、HPLC法(高速液体クロマトグラフ法)で房水中のインドメタシン量を測定した。各群の房水中のインドメタシン移行量は、図のとおりである。

3回点眼までは、投与回数の増加に伴い房水中のインドメタシン移行量は、有意に増加した。また、4回点眼まで点眼回数に依存した移行量を示した。

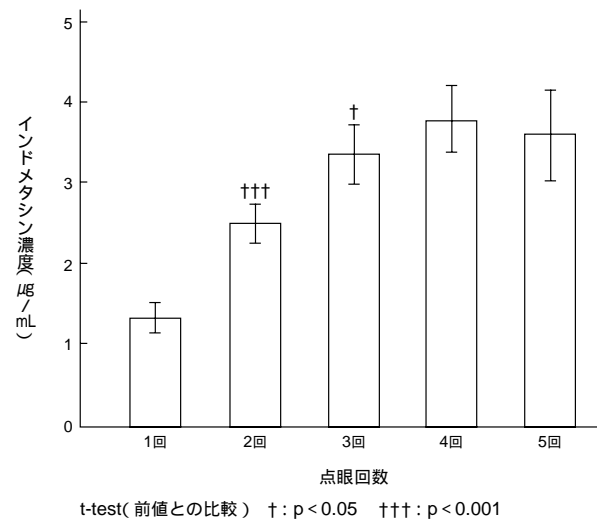


図 点眼による房水中の移行量 (n = 各 8 眼)

【臨床成績】²⁻⁵⁾

白内障手術患者を対象とした二重盲検比較対照試験を含む213眼についての術後炎症症状(前房微塵、前房蛋白等)に対する効果は表のとおりである。

投与量は1回1滴、眼手術前4回(3、2、1時間前、30分前)及び眼手術後1日3回であり、術後投与期間は大部分が2～18日間であった。

白内障手術式	有効率(%) 有効以上
水晶体全摘出術	59.1 (81/137)
超音波水晶体乳化吸引術	73.5 (50/68)
計画的な水晶体嚢外摘出術	100 (8/8)
計	65.3 (139/213)

術前・術直後の瞳孔径をみた一般臨床試験の結果では、縮瞳を有意に防止するか又はその傾向が認められている。

術中・術後合併症発生については、二重盲検比較対照試験で検討され、インドメタシン点眼群において発生率が有意に低かった。

【薬効薬理】

1. プロスタグランジンの生成抑制作用⁶⁾

ウサギの眼に前房穿刺による機械的刺激を与えると房水中の蛋白量、プロスタグランジンE量が増加するが、0.5%インドメタシンの点眼により蛋白量及びプロスタグランジンE量が有意に抑制されている。

2. 抗炎症作用⁷⁾

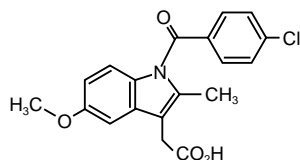
ウサギ実験のエンドトキシン眼炎症モデルに対してインドメロール点眼液0.5%の点眼により房水蛋白量が有意に抑制され、抗炎症作用が認められている。

【有効成分に関する理化学的知見】*

一般名：インドメタシン(Indometacin) [JAN]

* 化学名：[1-(4-Chlorobenzoyl)-5-methoxy-2-methyl-1*H*-indol-3-yl]acetic acid

* 構造式：



分子式：C₁₉H₁₆ClNO₄

分子量：357.79

* 性状：インドメタシンは、白色～淡黄色の微細な結晶性の粉末である。

メタノール、エタノール(95)又はジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

水酸化ナトリウム試液に溶ける。

光によって着色する。

融点：155～162

【包装】

5mL × 10

【主要文献】

- 1) 小河貴裕, 栗林義和, 入江久子, 山本佑二郎：薬理と治療, 14, 5239, 1986.
- 2) 江口甲一郎, 大原国俊, 戸張幾生, 深道義尚, 内田幸男, 馬嶋慶直, 三宅謙作, 三島濟一, 増田寛次郎：日本眼科学会雑誌, 86, 2198, 1982.
- 3) 玉井直樹, 芳賀鉄也, 馬嶋慶直：眼科臨床医報, 78, 559, 1984.
- 4) 江口甲一郎, 多田桂一：眼科臨床医報, 77, 1281, 1983.
- 5) 松下卓郎, 大原国俊, 清水昊幸, 深道義尚, 江口甲一郎：日本眼科学会雑誌, 87, 431, 1983.
- 6) Masuda, K., Izawa, Y., Mishima, S. : 9th Europ. Conf. Microcirculation, Antwerp 1976. Bibl. anat., No.16, p99, 1977.
- 7) 小河貴裕, 栗林義和, 山本佑二郎：薬理と治療, 14, 5235, 1986.

【文献請求先】**

文献請求先・製品情報お問合せ先

千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室

〒541-0046 大阪市中央区平野町二丁目5番8号

TEL 06-6201-9618 FAX 06-6201-0577

受付時間 9:00～17:30(土、日、祝日を除く)

* 製造販売元 千寿製薬株式会社
大阪市中央区平野町二丁目5番8号

販売 武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号