

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（1998年9月）に準拠して作成

抗炎症ステロイド点眼剤

オドメル[®]点眼液0.02%
オドメル[®]点眼液0.05%
オドメル[®]点眼液0.1%

ODOMEL[®] OPHTHALMIC SUSPENSION
 フルオロメトロン懸濁点眼液

剤形	水性懸濁点眼剤
規格・含量	0.02%：1mL中にフルオロメトロン0.2mg含有 0.05%：1mL中にフルオロメトロン0.5mg含有 0.1%：1mL中にフルオロメトロン1mg含有
一般名	和名：フルオロメトロン（JAN） 洋名：Fluorometholone（JAN）
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：0.02% 2008年9月4日 0.05% 2008年9月4日 0.1% 2008年8月11日 薬価基準収載年月日：0.02% 2008年12月19日 0.05% 2008年12月19日 0.1% 2008年12月19日 発売年月日：0.02% 1981年11月16日 0.05% 1984年7月4日 0.1% 1981年11月16日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元：千寿製薬株式会社 販 売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	Tel： Fax：

※本IFは2009年2月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

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

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IFの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販 売 名	2
(1) 和 名	2
(2) 洋 名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一 般 名	2
(1) 和 名 (命名法)	2
(2) 洋 名 (命名法)	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名 (命名法)	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. C A S 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 有効成分の規制区分	4
2. 物理化学的性質	4
(1) 外観・性状	4
(2) 溶 解 性	4
(3) 吸 湿 性	4
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	4
(5) 酸塩基解離定数	4
(6) 分配係数	4
(7) その他の主な示性値	4

3. 有効成分の各種条件下における安定性	4
4. 有効成分の確認試験法	4
5. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
(1) 投与経路	5
(2) 剤形の区別、規格及び性状	5
(3) 製剤の物性	5
(4) 識別コード	5
(5) 無菌の有無	5
(6) 酸価、ヨウ素価等	5
2. 製剤の組成	5
(1) 有効成分（活性成分）の含量	5
(2) 添加物	5
(3) 添付溶解液の組成及び容量	6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	6
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
8. 混入する可能性のある夾雑物	6
9. 溶出試験	6
10. 生物学的試験法	6
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
12. 製剤中の有効成分の定量法	7
13. 力価	7
14. 容器の材質	7
15. 刺激性	7
16. その他	7

V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
(1) 臨床効果	8
(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	8
(3) 探索的試験：用量反応探索試験	8
(4) 検証的試験	8
(5) 治療的使用	9
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
(1) 作用部位・作用機序	10
(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 血中濃度の推移・測定法	14
(1) 治療上有効な血中濃度	14
(2) 最高血中濃度到達時間	14
(3) 通常用量での血中濃度	14
(4) 中毒症状を発現する血中濃度	14
2. 薬物速度論的パラメータ	14
(1) 吸収速度定数	14
(2) バイオアベイラビリティ	14
(3) 消失速度定数	14
(4) クリアランス	14
(5) 分布容積	14
(6) 血漿蛋白結合率	14
3. 吸　　収	14

4. 分 布	15
(1) 血液－脳関門通過性	15
(2) 胎児への移行性	15
(3) 乳汁中への移行性	15
(4) 髄液への移行性	15
(5) その他の組織への移行性	15
5. 代 謝	15
(1) 代謝部位及び代謝経路	15
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種	15
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	15
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	15
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	15
6. 排 泄	15
(1) 排泄部位	15
(2) 排 泄 率	15
(3) 排泄速度	15
7. 透析等による除去率	16
(1) 腹膜透析	16
(2) 血液透析	16
(3) 直接血液灌流	16
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
1. 警告内容とその理由	17
2. 禁忌内容とその理由	17
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	17
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	17
5. 慎重投与内容とその理由	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
7. 相互作用	18

8. 副作用	18
(1) 副作用の概要	18
(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	18
(3) 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	18
(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	18
9. 高齢者への投与	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
11. 小児等への投与	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
13. 過量投与	19
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	19
15. その他の注意	19
16. その他	19
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	20
1. 一般薬理	20
2. 毒性	20
(1) 単回投与毒性試験	20
(2) 反復投与毒性試験	20
(3) 生殖発生毒性試験	20
(4) その他の特殊毒性	20
Ⅹ. 取扱い上の注意等に関する項目	21
1. 有効期間又は使用期限	21
2. 貯法・保存条件	21
3. 薬剤取扱い上の注意点	21
4. 承認条件	21
5. 包装	21
6. 同一成分・同効薬	21
7. 国際誕生年月日	22

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	22
9. 薬価基準収載年月日	22
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	22
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
12. 再審査期間	22
13. 長期投与の可否	23
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	23
15. 保険給付上の注意	23
XI. 文 献	24
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
3. 文献請求先	24
XII. 参考資料	24
主な外国での発売状況	24
XIII. 備 考	24
その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フルオロメトロンは1958年 G. B. Speroによってプロゲステロンの誘導体として合成されたステロイドである。オドメール点眼液はフルオロメトロンの懸濁点眼液で、0.02%製剤は外眼部、0.05%製剤、0.1%製剤は外眼部及び前眼部の炎症性疾患を適応症として、各々、1979年7月、1983年4月、1979年7月に承認を取得し、1981年11月、1984年7月、1981年11月に発売した。

その後、販売名を「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日付厚生省医薬安全局長通知医薬発第935号）に従い、0.02%製剤は「オドメール点眼液0.02%」、0.05%製剤は「オドメール点眼液0.05%」、0.1%製剤は「オドメール点眼液0.1%」として代替新規申請を行い、0.02%製剤及び0.05%製剤は2008年9月に、0.1%製剤は2008年8月に承認を取得した。

2. 製品の特徴及び有用性

フルオロメトロンはプロゲステロンの誘導体であり、眼科領域の炎症に対して、抗炎症作用が認められている。

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

オドメール点眼液0.02%

オドメール点眼液0.05%

オドメール点眼液0.1%

(2) 洋 名

ODOMEL OPHTHALMIC SUSPENSION 0.02%

ODOMEL OPHTHALMIC SUSPENSION 0.05%

ODOMEL OPHTHALMIC SUSPENSION 0.1%

(3) 名称の由来

一般名「フルオロメトロン」の下線部分を組み替えた造語。

2. 一般名

(1) 和 名 (命名法)

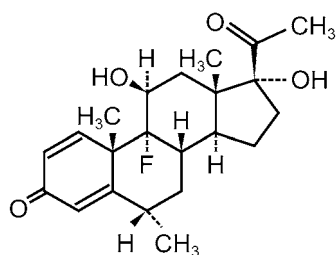
フルオロメトロン (JAN)

(2) 洋 名 (命名法)

Fluorometholone (JAN)

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{22}H_{29}FO_4$

分子量 : 376.46

5. 化学名 (命名法)

9-Fluoro-11 β , 17-dihydroxy-6 α -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

426-13-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

なし

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

ピリジンに溶けやすく、メタノール、エタノール（99.5）又はテトラヒドロフランに溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約290℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +52～+60°（乾燥後、0.1g、ピリジン、10mL、100mm）

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

日局「フルオロメトロン」の確認試験による。

5. 有効成分の定量法

日局「フルオロメトロン」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 投与経路

点 眼

(2) 剤形の区別、規格及び性状

1) 剤形の区別

水性懸濁点眼剤

2) 規 格

本品は水性の懸濁点眼剤で、定量するとき、表示量の90～110%に対応するフルオロメトロン ($C_{22}H_{29}FO_4$: 376.46) を含む。

3) 性 状

本品は振り混ぜるとき白濁する。

(3) 製剤の物性

pH : 6.5～7.5

(4) 識別コード

な し

(5) 無菌の有無

無菌製剤

(6) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

有効成分の含量

オドメール点眼液0.02% : 1 mL中 フルオロメトロン0.2mg含有

オドメール点眼液0.05% : 1 mL中 フルオロメトロン0.5mg含有

オドメール点眼液0.1% : 1 mL中 フルオロメトロン1mg含有

(2) 添加物

メチルセルロース（懸濁剤）、ベンザルコニウム塩化物（保存剤）、リン酸水素ナトリウム水和物（緩衝剤）、塩化ナトリウム（等張化剤）、塩酸（pH調節剤）を含有する。

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

本剤は、保管の仕方によっては振り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるので、上向きに保管すること。

5. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度75%、3年）の結果、本剤は通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

（千寿製薬社内資料）

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

9. 溶出試験

該当しない

10. 生物学的試験法

該当しない

11. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

12. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

13. 力 価

本剤は力価表示に該当しない

14. 容器の材質

5 mL点眼瓶

容器本体：ポリプロピレン

ノズル：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

15. 刺 激 性

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 2. 毒性 (4) その他の特殊毒性の項 (P. 20) を参照。

16. そ の 他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

オドメール点眼液0.02% :

外眼部の炎症性疾患（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎等）

オドメール点眼液0.05% :

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）

オドメール点眼液0.1% :

外眼部及び前眼部の炎症性疾患（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、虹彩炎、虹彩毛様体炎、ブドウ膜炎、術後炎症等）

2. 用法及び用量

オドメール点眼液0.02%、オドメール点眼液0.1% :

用時よく振り混ぜた後、通常1回1～2滴、1日2～4回点眼する。

年齢、症状に応じ、適宜増減する。

オドメール点眼液0.05% :

用時よく振り混ぜた後、通常、1回1～2滴、1日3～5回点眼する。

なお、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当資料なし

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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

副腎皮質ホルモン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：オドメール点眼液0.02%：外眼部

オドメール点眼液0.05%、オドメール点眼液0.1%：外眼部及び前眼部

作用機序：急性炎症時の浮腫、毛細管の拡張、血管新生、リンパ球の遊走、フィブリンの沈着及びコラーゲンの形成を抑制する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

オドメール点眼液0.02%：

抗炎症作用

ラットのクロトン油誘発結膜炎モデルを用いてオドメール点眼液0.02%の抗炎症効果を検討した結果、結膜浮腫の抑制作用が認められた。

<生物学的同等性試験>

ラットにクロトン油を点眼して結膜浮腫を誘発し、上部眼瞼重量を結膜浮腫の指標として、オドメール点眼液0.02%及び標準製剤について得られた上部眼瞼重量をt検定にて統計解析を行った。その結果、オドメール点眼液0.02%と標準製剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

	上部眼瞼重量 (mg)
オドメール点眼液0.02%	29.69±2.93
標準製剤 (点眼液、0.02%)	31.35±3.29

(平均値±標準偏差、n=10)

(千寿製薬社内資料)

オドメール点眼液0.05%：

抗炎症作用

(1) ラットのクロトン油誘発結膜炎モデルを用いてオドメール点眼液0.05%の抗炎症効果を検討した結果、結膜浮腫の抑制作用が認められた。

<生物学的同等性試験>

ラットにクロトン油を点眼して結膜浮腫を誘発し、上部眼瞼重量を結膜浮腫の指標として、オドメール点眼液0.05%及び標準製剤について得られた上部眼瞼重量を t 検定にて統計解析を行った。その結果、オドメール点眼液0.05%と標準製剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

	上部眼瞼重量 (mg)
オドメール点眼液0.05%	35.34±3.54
標準製剤 (点眼液、0.05%)	37.82±3.87

(平均値±標準偏差、n=10)

(千寿製薬社内資料)

- (2) ウサギの牛血清アルブミン誘発ブドウ膜炎モデルを用いてオドメール点眼液0.05%の抗炎症効果を検討した結果、ブドウ膜炎の抑制作用が認められた。

<生物学的同等性試験>

ウサギの硝子体に牛血清アルブミンを注入し、ブドウ膜炎を誘発した。さらに炎症症状の軽快した29日目に牛血清アルブミンを耳静脈に注入しブドウ膜炎を再発させた。内・外眼部の炎症を採点基準により点数化し、スコアの合計点数をブドウ膜炎の指標とした。オドメール点眼液0.05%及び標準製剤について得られた、ブドウ膜炎を誘発して7日目から28日目までの合計点数の最高値(表1)、合計点数-時間(日)曲線下面積(表2)及び30日目の合計点数(表3)を t 検定にて統計解析を行った。また、30日目(ブドウ膜炎再発24時間後)に採取した房水の蛋白濃度(表4)について、t 検定にて統計解析を行った。いずれの結果においても、オドメール点眼液0.05%と標準製剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

(表1)

	7日～28日目までの 合計点数の最高値
オドメール点眼液0.05%	9.8±0.6
標準製剤 (点眼液、0.05%)	10.5±1.5

(平均値±標準偏差、n=5)

(表2)

	7日～28日目までの 合計点数-時間(日)曲線下面積
オドメール点眼液0.05%	131.1±7.07
標準製剤 (点眼液、0.05%)	136.1±21.49

(平均値±標準偏差、n=5)

(表 3)

	30日目の合計点数
オドメール点眼液0.05%	8.6±1.0
標準製剤 (点眼液、0.05%)	9.4±1.5

(平均値±標準偏差、n=5)

(表 4)

	30日目の房水蛋白濃度 (mg/mL)
オドメール点眼液0.05%	11.9±5.23
標準製剤 (点眼液、0.05%)	10.2±4.59

(平均値±標準偏差、n=5)

(千寿製薬社内資料)

オドメール点眼液0.1% :**抗炎症作用**

- (1) ラットのクロトン油誘発結膜炎モデルを用いてオドメール点眼液0.1%の抗炎症効果を検討した結果、結膜浮腫の抑制作用が認められた。

<生物学的同等性試験>

ラットにクロトン油を点眼して結膜浮腫を誘発し、上部眼瞼重量を結膜浮腫の指標として、オドメール点眼液0.1%及び標準製剤について得られた上部眼瞼重量をt検定にて統計解析を行った。その結果、オドメール点眼液0.1%と標準製剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

	上部眼瞼重量 (mg)
オドメール点眼液0.1%	37.95±4.60
標準製剤 (点眼液、0.1%)	35.93±4.47

(平均値±標準偏差、n=10)

(千寿製薬社内資料)

- (2) ウサギの牛血清アルブミン誘発ブドウ膜炎モデルを用いてオドメール点眼液0.1%の抗炎症効果を検討した結果、ブドウ膜炎の抑制作用が認められた。

<生物学的同等性試験>

ウサギの硝子体に牛血清アルブミンを注入し、ブドウ膜炎を誘発した。さらに炎症症状の軽快した29日目に牛血清アルブミンを耳静脈に注入しブドウ膜炎を再発させた。内・外眼部の炎症を採点基準により点数化し、スコアの合計点数をブドウ膜炎の指標とした。オドメール点眼液0.1%及び標準製剤について得られた、ブドウ膜炎を誘発して15、16、17日目の合計点数の平均値 (表 1)、30日目の合計点数 (表 2) 及び30日目 (ブドウ膜炎再発24時間後) に採取した房水の蛋白濃度

(表3) について、t 検定にて統計解析を行った。いずれの結果においても、オドメール点眼液0.1%と標準製剤間に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

(表1)

	15、16、17日目の 合計点数の平均値
オドメール点眼液0.1%	7.7±1.8
標準製剤 (点眼液、0.1%)	7.9±1.8

(平均値±標準偏差、n=5)

(表2)

	30日目の合計点数
オドメール点眼液0.1%	9.5±2.6
標準製剤 (点眼液、0.1%)	8.3±0.9

(平均値±標準偏差、n=5)

(表3)

	30日目の房水蛋白濃度 (mg/mL)
オドメール点眼液0.1%	6.9±7.2
標準製剤 (点眼液、0.1%)	7.9±4.8

(平均値±標準偏差、n=5)

(千寿製薬社内資料)

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒症状を発現する血中濃度

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし

(2) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 排 泄 率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

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

（解説）本剤の成分による過敏症の既往歴のある患者に本剤を投与した場合、過敏反応を起こす可能性があるため投与を避ける必要がある。

なお、本剤にはフルオロメトロン他に、添加物としてメチルセルロース、ベンザルコニウム塩化物、リン酸水素ナトリウム水和物、塩化ナトリウム、塩酸が含まれている。

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) 角膜上皮剝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。]

（解説）第(1)項 ステロイド点眼剤の共通の注意事項である。ステロイドには創傷修復を抑制する作用があり、角膜上皮剝離又は角膜潰瘍のある患者に本剤を点眼すると、症状の増悪や角膜穿孔を生ずるおそれがあるため記載した。

第(2)項 ステロイド点眼剤の共通の注意事項である。ステロイドには免疫を抑制する作用があり、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に本剤を点眼すると、感染症状の増悪や角膜穿孔を生ずるおそれがあるため記載した。

3. 効能・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・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

該当しない

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

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

副作用(まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：頻度不明)
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。
なお、副作用発現頻度については文献等を参考にした。

(解説) 本剤は後発品であるため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ことから、副作用発現頻度については文献等を参考に記載した。

1) 重大な副作用と初期症状

眼

- 1) 連用により、ときに数週後から眼内圧亢進、また、まれに**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) 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。
- 4) 長期使用により、まれに**後嚢下白内障**があらわれることがある。

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	眼瞼炎、眼瞼皮膚炎、発疹
眼 ^{注)}	刺激感、結膜充血
下垂体・副腎皮質系機能 (長期連用した場合) ^{注)}	下垂体・副腎皮質系機能の抑制
その他 ^{注)}	創傷治癒の遅延

注) 発現した場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(3) 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

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

2. 禁忌内容とその理由の項 (P. 17) を参照

9. 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。

(解説) 高齢者では腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多く、医薬品の副作用が発現し易い傾向にあり、一般的に、医薬品の投与にあたっては常に十分な注意が必要であることから記載した。

(参考) 平成4年4月1日付薬安第30号「高齢者への投与に関する医療用医薬品の使用上の注意の記載について」に準じて記載した。

10. 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。]

(解説) 妊婦への使用経験が少なく、安全性は確立していない。また、効能・効果、用法・用量、剤形等からみて妊婦等に用いられる可能性があるため記載した。

11. 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。]

(解説) 乳児・小児への使用経験が少なく、安全性が確立されておらず、特に2歳未満では下垂体・副腎機能に対する影響が大きい^{注)}ことから記載した。

注)「常用医薬品の副作用 禁忌・慎重投与・相互作用への対応(改訂第2版 1999年)(南光堂)」

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

(1) 投与経路: 点眼用にのみ使用すること。
(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。

(解説) 第(1)項: 本剤は点眼投与の場合にその有効性・安全性が認められており、本剤の点眼以外での使用(点耳、点鼻等)による投与を防ぐため記載した。

第(2)項: 本剤の容器の先端が直接目に触れ、薬液が二次汚染されることを防ぐため記載した。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

眼刺激性（ウサギ）

- 1) ウサギの右眼にオドメール点眼液（0.02%、0.05%、0.1%）を、対照として左眼に生理食塩液を1回1滴、15分間隔で2時間頻回点眼した試験では、いずれも眼瞼結膜に軽度の発赤が認められたが、対照眼と比較して差は認められなかった。フルオレセインによる角膜染色斑については、オドメール点眼液（0.02%、0.05%、0.1%）で染色斑の増加がみられた。

（千寿製薬社内資料）

- 2) ウサギの右眼にオドメール点眼液（0.02%、0.05%、0.1%）を、対照として左眼に生理食塩液を1回1滴、2時間間隔で1日5回、1週5日で4週間連続点眼した試験では、いずれも各観察日（1、2、3日目、1、2、3、4週目）の点眼終了後に眼瞼結膜、球結膜に軽度の発赤が認められたが、対照眼と比較して差は認められなかった。フルオレセインによる角膜染色斑については、オドメール点眼液（0.02%、0.05%、0.1%）で染色斑を認める場合があったが、対照眼と比較して差はなく、また点眼の経過に伴う増減の傾向は認められなかった。

（千寿製薬社内資料）

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：製造後3年

外箱に表示の使用期限内に使用すること（使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること）。

2. 貯法・保存条件

貯 法：室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

本剤は、保管の仕方によっては振り混ぜても粒子が分散しにくくなる場合があるので、上向きに保管すること。

<安定性試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度75%、3年）の結果、本剤は通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

（千寿製薬社内資料）

4. 承認条件

な し

5. 包 装

5 mL×10

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ピトス点眼液0.02%、ピトス点眼液0.1%、フルオメソロン0.02%点眼液、フルオメソロン0.05%点眼液、フルオメソロン0.1%点眼液、フルオロメトロン点眼液0.02%「テイカ」、フルオロメトロン点眼液0.1%「テイカ」、フルオロメトロン0.02%点眼液T、フルオロメトロン0.1%点眼液T、フルメトロン点眼液0.02%、フルメトロン点眼液0.1%

同 効 薬：抗炎症ステロイド点眼剤として

デキサメタゾン

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

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム

プレドニゾロン酢酸エステル

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

7. 国際誕生年月日

不 明

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：オドメール点眼液0.02%：2008年9月4日

オドメール点眼液0.05%：2008年9月4日

オドメール点眼液0.1%：2008年8月11日

承 認 番 号：オドメール点眼液0.02%：22000AMX01932000

オドメール点眼液0.05%：22000AMX01931000

オドメール点眼液0.1%：22000AMX01813000

9. 薬価基準収載年月日

オドメール点眼液0.02%：2008年12月19日

オドメール点眼液0.05%：2008年12月19日

オドメール点眼液0.1%：2008年12月19日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

な し

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

な し

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は平成18年3月6日付、厚生労働省告示第107号、第10、2「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

オドメール点眼液0.02% : 1315704Q1123

オドメール点眼液0.05% : 1315704Q2057

オドメール点眼液0.1% : 1315704Q3134

15. 保険給付上の注意

な し

XI. 文 献

1. 引用文献

な し

2. その他の参考文献

な し

3. 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 ☎0120-06-9618 FAX 06-6201-0577

受付時間 9:00～17:30（土、日、祝日を除く）

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

XIII. 備 考

その他の関連資料