

**2013年8月改訂(第10版)

*2012年5月改訂

日本標準商品分類番号	871315
承認番号	22000AMX01813
薬価収載	2008年12月
販売開始	1981年11月

貯法等：【取扱い上の注意】の項参照

*使用期限：製造後3年(使用期限内であっても、開栓後は速やかに使用すること。)

抗炎症ステロイド点眼剤
オドメール®点眼液0.1%
ODOMEL® OPHTHALMIC SUSPENSION 0.1%
フルオロメトロン懸濁点眼液



【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)角膜上皮剥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】

成分・含量 (1mL中)	フルオロメトロン1mg
添加物	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
剤形	水性懸濁点眼剤
色	振り混ぜる時白濁
pH	6.5~7.5
その他	無菌製剤

【効能・効果】

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)

【用法・用量】

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。

【使用上の注意】**

1. 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。

(1)重大な副作用

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、角膜沈着物
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. 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。

【薬効薬理】

抗炎症作用¹⁾

(1)ラットのクロトン油誘発結膜炎モデルを用いて本剤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、本剤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、本剤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)

(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本剤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。本剤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、本剤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

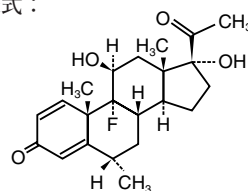
(平均値 ± 標準偏差, n = 5)

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フルオロメトロン (Fluorometholone) [JAN]

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

構造式：



分子式：C₂₂H₂₉FO₄

分子量：376.46

性状：フルオロメトロンは、白色～淡黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

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。

【取扱い上の注意】

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。

貯法：室温保存

〈安定性試験²⁾〉

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、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。

【包装】

5mL × 10

【主要文献】

1) 千寿製薬株式会社 社内資料

2) 千寿製薬株式会社 社内資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料をご請求の場合は、下記までお問合せ下さい。

〈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)