

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2013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
製剤の規制区分	該当しない
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)
製造販売承認年月日 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・製造販売(輸入)・ 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	
問い合わせ窓口	千寿製薬株式会社 カスタマーサポート室 TEL 0120-06-9618 FAX 06-6201-0577 受付時間 9:00~17:30 (土、日、祝日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.senju.co.jp/

※本IFは2013年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

※最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	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. CAS登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
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（物理化学的変化）	6
8. 溶出性	6

9. 生物学的試験法	6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
11. 製剤中の有効成分の定量法	7
12. 力 価	7
13. 混入する可能性のある夾雑物	7
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	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
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
VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 血中濃度の推移・測定法	14
2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 吸 収	15
4. 分 布	15
5. 代 謝	15
6. 排 泄	15
7. トランスポーターに関する情報	16
8. 透析等による除去率	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（原則禁忌を含む）	17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
4. 用法及び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	17
8. 副作用	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. 適用上の注意	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. 薬理試験	20
2. 毒性試験	20
X. 管理的事項に関する項目	21
1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
5. 承認条件等	21
6. 包装	21
7. 容器の材質	21
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	22

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 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
XII. 参考資料	24
1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	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. 製品の治療学的・製剤学的特性

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）

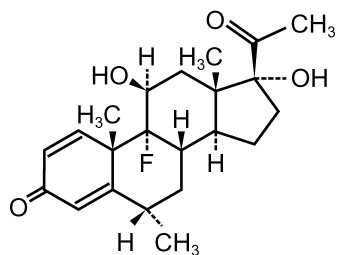
Fluorometholone（JAN）

(3) ステム

プレドニゾロン誘導体以外のステロイド：-olone

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. 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、0.1 g、ピリジン、10mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 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。

4. 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、外観及び性状

1) 剤形の区別

水性懸濁点眼剤

2) 規 格

オドメール点眼液0.02%：1 mL中にフルオロメトロン0.2mgを含有する。

オドメール点眼液0.05%：1 mL中にフルオロメトロン0.5mgを含有する。

オドメール点眼液0.1%：1 mL中にフルオロメトロン1 mgを含有する。

3) 性 状

本品は振り混ぜるとき白濁する。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH：6.5～7.5

(6) 無菌の有無

無菌製剤

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1 mg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。

（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. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

紫外可視吸光度測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力 価

本剤は力価表示に該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺 激 性

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

16. そ の 他

該当資料なし

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) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（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

該当しない

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)

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

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

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 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) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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) 排泄部位及び経路

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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（原則禁忌を含む）

【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。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び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

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

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。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 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。

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。]

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。]

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。

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. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない

有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

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。）

3. 貯法・保存条件

貯 法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

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。

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意の項（P.19）を参照

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

5 mL×10

7. 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

8. 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

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売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

11. 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

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販 売 名	HOT (13桁) 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
オドメール点眼液0.02%	1020335010103 (5 mL×10)	1315704Q1123	620008980
オドメール点眼液0.05%	1020403010103 (5 mL×10)	1315704Q2057	620008981
オドメール点眼液0.1%	1020427010103 (5 mL×10)	1315704Q3134	620008982

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

な し

2. その他の参考文献

な し

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

な し

2. 海外における臨床支援情報

な し

XIII. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし