

**2018年3月改訂(第10版)

*2012年7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：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。)

日本標準商品分類番号	871315(眼 科) 871329(耳鼻科)
承認番号	22000AMX01941
薬 価 収 載	2008年12月
販 売 開 始	1992年7月

抗炎症ステロイド製剤

ビジュアリン®眼科耳鼻科用液0.1%

VISUALIN® SOLUTION FOR EYE EAR AND NOSE 0.1%

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製剤



【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. 眼科用

- (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。]

2. 耳鼻科用

- (1) 耳又は鼻に結核性又はウイルス性疾患のある患者
[これらの疾患が増悪するおそれがある。]
- (2) 糖尿病の患者
[糖尿病が増悪するおそれがある。]

【組成・性状】

成分・含量 (1mL中)	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1.5mg(デキサメタゾンとして1mg)
添加物	濃グリセリン、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、クロロブタノール、酢酸ナトリウム水和物、酢酸
剤 形	水性眼科耳鼻科用液剤
色	無色澄明
pH	3.7~5.2
その他	無菌製剤

【効能・効果】

- (眼 科 用) 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)
- (耳鼻科用) 外耳・中耳(耳管を含む)又は上気道の炎症性・アレルギー性疾患(外耳炎、中耳炎、アレルギー性鼻炎等)、術後処置

【用法・用量】

- (眼 科 用) 通常、1回1~2滴ずつ、1日3~4回点眼する。
なお、症状により適宜増減する。

(耳鼻科用) 通常、適量を1日1~数回点耳、点鼻、耳浴、ネブライザー又はタンポンにて使用するか又は患部に注入する。
なお、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

眼科用

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

1) 創傷治癒の遅延

創傷治癒の遅延をきたすことがある。

2) 下垂体・副腎皮質系機能

長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

3) 過敏症

まれに刺激感等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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：点眼用によりのみ使用すること。
- (2)投与時：点眼するとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。

耳鼻科用

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) 耳・鼻

耳又は鼻の局所に化膿性の感染症を誘発することがある。

2) 創傷治癒の遅延

創傷治癒の遅延をきたすことがある。

3) 下垂体・副腎皮質系機能

長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

4) 過敏症

まれに刺激感等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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：耳鼻科領域の局所外用によりのみ使用すること。
- (2)投与時：使用するとき、容器の先端が直接患部に触れないように注意すること。

【薬効薬理】

1. 眼

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)
ビジュアリン眼科耳鼻科用液0.1%	26.87 ± 4.80
標準製剤(点眼液、0.1%)	29.30 ± 3.97

(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
ビジュアリン眼科耳鼻科用液0.1%	3.7 ± 2.2
標準製剤(点眼液、0.1%)	4.9 ± 4.4

(平均値 ± 標準偏差, n = 5)

(表2)

	30日目の合計点数
ビジュアリン眼科耳鼻科用液0.1%	2.2 ± 0.9
標準製剤(点眼液、0.1%)	4.7 ± 5.3

(平均値 ± 標準偏差, n = 5)

(表3)

	30日目の房水蛋白濃度(mg/mL)
ビジュアリン眼科耳鼻科用液0.1%	1.78 ± 0.63
標準製剤(点眼液、0.1%)	3.48 ± 3.81

(平均値 ± 標準偏差, n = 5)

2. 耳

抗炎症作用²⁾

モルモットの酢酸による中耳骨胞内粘膜血管透過性亢進モデルを用いて本剤の抗炎症効果を検討した結果、血管透過性亢進の抑制作用が認められた。

〈生物学的同等性試験〉

モルモットの酢酸による中耳骨胞内粘膜血管透過性亢進モデルにおいて、漏出した色素量を中耳の炎症抑制作用の指標とし、本剤及び標準製剤について得られた色素量を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。

	漏出色素量(μg/site)
ビジュアリン眼科耳鼻科用液0.1%	21.9 ± 3.6
標準製剤(点眼点耳点鼻用液、0.1%)	24.1 ± 2.8

(平均値 ± 標準偏差, n = 6)

3. 鼻

抗炎症作用³⁾

ラットの酢酸による鼻粘膜毛細血管透過性亢進モデルを用いて本剤の抗炎症効果を検討した結果、血管透過性亢進の抑制作用が認められた。

〈生物学的同等性試験〉

ラットの酢酸による鼻粘膜毛細血管透過性亢進モデルにおいて、漏出した色素量を鼻粘膜の炎症抑制作用の指標とし、本剤及び標準製剤について得られた色素量を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。

	漏出色素量(μg/site)
ビジュアリン眼科耳鼻科用液0.1%	47.4 ± 5.2
標準製剤(点眼点耳点鼻用液、0.1%)	54.2 ± 7.1

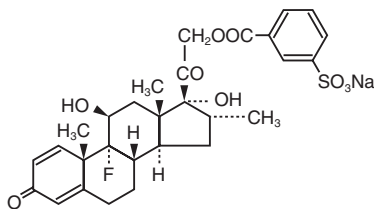
(平均値 ± 標準偏差, n = 5)

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：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)〔JAN〕

化学名：Sodium 9-fluoro-11 β , 17, 21-trihydroxy-16 α -methyl-
1, 4-pregnadiene-3, 20-dione 21-metasulfobenzoate

構造式：



分子式：C₂₉H₃₂FN₁O₉S

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℃(分解)

【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)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推測された。

【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
- 3) 千寿製薬株式会社 社内資料
- 4) 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

** 〒541-0048 大阪市中央区瓦町三丁目1番9号

TEL 0120-069-618 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
** 大阪市中央区瓦町三丁目1番9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

