

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 2018 (2019年更新版) に準拠して作成

副腎皮質ホルモン点眼剤
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点眼液
D・E・X点眼液0.02%「ニットー」
D・E・X点眼液0.05%「ニットー」
D・E・X点眼液0.1%「ニットー」
D・E・X Ophthalmic Solution 0.02%[NITTO]
D・E・X Ophthalmic Solution 0.05%[NITTO]
D・E・X Ophthalmic Solution 0.1%[NITTO]

剤形	水性点眼剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	D・E・X点眼液0.02%「ニットー」: 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0.3mg(デキサメタゾンとして0.2mg)含有 D・E・X点眼液0.05%「ニットー」: 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0.75mg(デキサメタゾンとして0.5mg)含有 D・E・X点眼液0.1%「ニットー」: 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)含有
一般名	和名: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(JAN) 洋名:Dexamethasone Metasulfobenzoate Sodium(JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	製造販売承認年月日:2019年6月26日(販売名変更) 薬価基準収載年月日:2019年12月13日(販売名変更) 販売開始年月日:1994年11月1日
製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元:日東メディック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日東メディック株式会社 おくすり相談窓口 TEL:03-3523-0345 FAX:03-6264-4086 医療関係者向けホームページ https://www.nittomedic.co.jp/info/

本IFは2023年8月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日

病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	8. トランスポーターに関する情報	9
1. 開発の経緯	1	9. 透析等による除去率	9
2. 製品の治療学的特性	1	10. 特定の背景を有する患者	9
3. 製品の製剤学的特性	1	11. その他	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	10
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	10
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	10
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	10
2. 一般名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	10
3. 構造式又は示性式	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	10
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	11
5. 化学名(命名法)又は本質	2	8. 副作用	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
III. 有効成分に関する項目	3	10. 過量投与	11
1. 物理化学的性質	3	11. 適用上の注意	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	12. その他の注意	11
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	IX. 非臨床試験に関する項目	13
IV. 製剤に関する項目	4	1. 薬理試験	13
1. 剤形	4	2. 毒性試験	13
2. 製剤の組成	4	X. 管理的事項に関する項目	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	1. 規制区分	14
4. 力価	4	2. 有効期間	14
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	3. 包装状態での貯法	14
6. 製剤の各種条件下における安定性	5	4. 取扱い上の注意	14
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	5. 患者向け資材	14
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	6. 同一成分・同効薬	14
9. 溶出性	5	7. 国際誕生年月日	14
10. 容器・包装	5	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	14
11. 別途提供される資材類	5	9. 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	15
12. その他	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
V. 治療に関する項目	6	11. 再審査期間	15
1. 効能又は効果	6	12. 投薬期間制限に関する情報	15
2. 効能又は効果に関連する注意	6	13. 各種コード	15
3. 用法及び用量	6	14. 保険給付上の注意	15
4. 用法及び用量に関連する注意	6	XI. 文献	16
5. 臨床成績	6	1. 引用文献	16
VI. 薬効薬理に関する項目	7	2. その他の参考文献	16
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7	XII. 参考資料	17
2. 薬理作用	7	1. 主な外国での発売状況	17
VII. 薬物動態に関する項目	8	2. 海外における臨床支援情報	17
1. 血中濃度の推移	8	XIII. 備考	18
2. 薬物速度論的パラメータ	8	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	18
3. 母集団(ポピュレーション)解析	8	2. その他の関連資料	18
4. 吸収	8		
5. 分布	8		
6. 代謝	9		
7. 排泄	9		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

デキサメタゾンとは合成副腎皮質ホルモンで、天然の糖質コルチコイドと同じ機序により抗炎症作用を発現する。

本剤はデキサメタゾンを0.02%、0.05%、0.1%含有する後発医薬品として、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、0.02%は1970年6月、0.05%は1972年2月、0.1%は1972年7月に製造販売承認を取得した。その後、1994年10月31日に日眼製薬株式会社から、日東メデイック株式会社に製造販売承認が承継され、同年11月に発売に至った。なお、承継時に販売名を『D・E・X 0.02%、0.05%、0.1%点眼液 T』に変更した。

さらに、2019年6月に『D・E・X 点眼液 0.02%、0.05%、0.1%「ニットー」』として販売名変更の製造販売承認を取得し、同年12月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) デキサメタゾンの抗炎症作用の強さはヒドロコルチゾンの25倍、プレドニゾロンの6倍で、ベタメタゾンとは同程度とされている。
- (2) 重大な副作用として、緑内障、角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症、穿孔、後囊下白内障を起こすことがあると報告がある(11頁参照)。

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 5分の2回転程度で開閉できる点眼容器である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

D・E・X 点眼液 0.02%「ニットー」

D・E・X 点眼液 0.05%「ニットー」

D・E・X 点眼液 0.1%「ニットー」

(2) 洋名

D・E・X Ophthalmic Solution 0.02%「NITTO」

D・E・X Ophthalmic Solution 0.05%「NITTO」

D・E・X Ophthalmic Solution 0.1%「NITTO」

(3) 名称の由来

有効成分の一般名による

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

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(JAN)

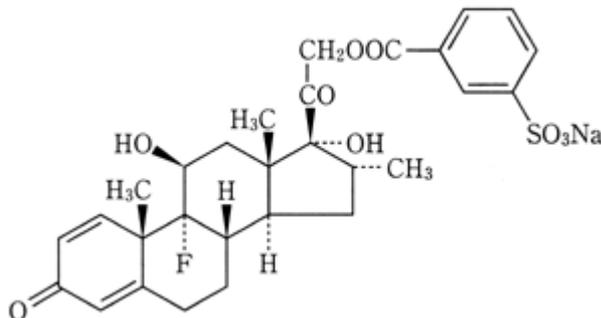
(2) 洋名(命名法)

Dexamethasone Metasulfo benzoate Sodium(JAN)

(3) ステム

プレドニン及びプレドニゾロン誘導体: -met(h)asone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{29}H_{32}FNaO_9S$

分子量: 598.61

5. 化学名(命名法)又は本質

Sodium 9-fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 α -methyl-1,4-pregnadiene-3,20-dione 21-metasulfo benzoate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点:約 260°C(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

該当資料なし

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、定量法

確認試験法:局外規「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」による。

定量法:局外規「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」による。

IV. 製剤に関する項目

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

水性点眼剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色澄明の無菌水性点眼剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH:4.0~6.0

浸透圧比:0.80~1.20(生理食塩水に対する比)

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量および添加剤

販売名	D・E・X 点眼液 0.02%「ニットー」	D・E・X 点眼液 0.05%「ニットー」	D・E・X 点眼液 0.1%「ニットー」
有効成分	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 0.3mg (デキサメタゾンとして 0.2mg)	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 0.75mg (デキサメタゾンとして 0.5mg)	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)
添加剤	氷酢酸、酢酸ナトリウム水和物、クロロブタノール、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、濃グリセリン、ポビドン、pH 調節剤		

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

D・E・X 点眼液 0.02%「ニットー」、D・E・X 点眼液 0.05%「ニットー」、D・E・X 点眼液 0.1%「ニットー」において、各種条件下における安定性は以下であったり。

試験	製剤	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	0.02%	40°C 75%RH	6 箇月	ポリエチレン容器 紙箱包装	変化なし ^{※1}
	0.05%				
	0.1%				

※1 試験項目：性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物試験、無菌試験、定量試験

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈D・E・X 点眼液 0.02%「ニットー」〉

プラスチック点眼容器: 5mL×5 本、5mL×10 本、5mL×50 本

〈D・E・X 点眼液 0.05%「ニットー」〉

プラスチック点眼容器: 5mL×5 本、5mL×10 本、5mL×50 本

〈D・E・X 点眼液 0.1%「ニットー」〉

プラスチック点眼容器: 5mL×5 本、5mL×10 本、5mL×50 本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容 器: ポリエチレン又はポリプロピレン

中 栓: ポリエチレン

キャップ: ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

投薬袋、「X. 5. 患者向け資材」を参照すること。

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

外眼部およ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)

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、1日3~4回、1回1~2滴宛点眼する。なお、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

デキサメタゾン、フルオロメロン、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムなどの副腎皮質ステロイド
注意：関連のある化合物の効能・効果は最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

デキサメタゾンは合成副腎皮質ホルモンで、天然の糖質コルチコイドと同じ機序により抗炎症作用を発現する²⁾。糖質コルチコイドは受容体に結合して特定の遺伝子の転写を開始あるいは阻害する。その結果、起炎物質の生合成抑制と炎症細胞の遊走抑制により抗炎症作用を現すと考えられる³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1. 抗炎症作用

- ・デキサメタゾンの抗炎症作用の強さはヒドロコルチゾンの25倍、プレドニゾロンの6倍で、ベタメタゾンとは同程度とされている⁴⁾。
- ・ウサギの硝子体に抗原(10%牛血清アルブミン 0.1mL)を投与することによって惹起したブドウ膜炎に対して0.075%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(デキサメタゾンとして0.05%)点眼液を1日1~2回、各2滴点眼して抗炎症効果についてDraize法を参考とした採点基準を用いて検討した。その結果、デキサメタゾン含有点眼液は抗炎症作用を示した⁵⁾。

2. 抗アレルギー作用

抗血清0.05mLを結膜内注射して感作させたラットに、抗原として20%卵白アルブミン溶液10μLを点眼することによって惹起した受身アナフィラキシーに対するデキサメタゾンの抑制効果を検討した。0.1%デキサメタゾンを抗原点眼前1、2、3、4、5時間の計5回点眼したときの抑制率は57.1%であった⁶⁾。

3. 生物学的同等性試験

1) 抗炎症作用

起炎剤として牛血清アルブミン(BSA)を用いた誘発ブドウ膜炎モデル(ウサギ)およびトウガラシチンキを用いた外眼部急性炎症モデルにおいて、抗炎症作用を本剤0.02%、0.1%とサンテゼーン点眼液0.02%、0.1%及び本剤0.05%とビジュアリン点眼液0.05%の比較を行ったところそれぞれの試験において有意な差は認められず、生物学的同等性が確認された⁷⁾。

2) 房水中蛋白増加抑制作用

起炎剤としてBSAを用いた誘発ブドウ膜炎モデル(ウサギ)において、房水中蛋白増加に対する抑制作用について、本剤0.02%、0.1%とサンテゼーン点眼液0.02%、0.1%及び本剤0.05%とビジュアリン点眼液0.05%の比較を行った。それぞれの試験において両剤とも前房水中蛋白濃度増加を抑制し、前房水中蛋白増加抑制作用に有意な差は認められず、生物学的同等性が確認された⁷⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 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) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

白色ウサギに 0.1%³H-デキサメタゾン懸濁液 25 μ L を点眼し、各眼組織中濃度を測定した。結膜では点眼 5 分後に最高値 5.2 μ g/g に到達した後、急速に減少し、点眼 45 分後からは指数関数的に減少した。角膜では、点眼 5 分後に最高値 4.07 μ g/g に到達した後、指数関数的に減少した。房水では、45 分後に最高値 0.21 μ g/g に到達した後、指数関数的に減少した。また、点眼 30 分後の各眼組織中濃度は、角膜、強膜等の前眼部・外眼部では比較的高く、硝子体、網脈絡膜等の後眼部では低かった⁸⁾。

(6) **血漿蛋白結合率**

該当資料なし

6. **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(CYP等)の分子種、寄与率**

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活性比、存在比率**

該当資料なし

7. **排泄**

該当資料なし

8. **トランスポーターに関する情報**

該当資料なし

9. **透析等による除去率**

該当資料なし

10. **特定の背景を有する患者**

該当資料なし

11. **その他**

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 連用により、数週後から眼内圧亢進、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。[11.1.1 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 角膜上皮剥離又は角膜潰瘍のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。症状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。[11.1.3 参照]

9.1.2 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

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。症状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。[11.1.3 参照]

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。長期・頻回投与を避けること。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

特に2歳未満の場合には、慎重に投与すること。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 緑内障(頻度不明)

連用により、数週間後から眼内圧亢進、緑内障があらわれることがある。[8.1 参照]

11.1.2 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症(いずれも頻度不明)

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。

11.1.3 穿孔(頻度不明)

角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に投与した場合には穿孔を生ずることがある。[9.1.1、9.1.2 参照]

11.1.4 後囊下白内障(頻度不明)

長期投与により、後囊下白内障があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
眼	眼刺激
下垂体・副腎皮質系機能 (長期連用した場合)	下垂体・副腎皮質系機能の抑制
その他	創傷治癒の遅延

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・薬液汚染防止のため、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。
- ・患眼を開眼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼して涙嚢部を圧迫させた後、開眼すること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。
- ・遮光して保存すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」を参照すること。

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

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

有効期間: 3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20.取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド: 無

くすりのしおり: 有

その他の患者向け資材: 無

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬: サンテゾーン点眼液 (0.02%)、サンテゾーン点眼液 (0.1%)、ビジュアリン点眼液 0.02%、
ビジュアリン点眼液 0.05%

同 効 薬: デキサメタゾン、フルオロメロン、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. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 D・E・X 0.02%点眼液 「日眼」	1970 年 6 月 29 日	(45AM) 第 2402 号	1972 年 2 月 1 日	—
製造販売承認承継 販売名変更 D・E・X 0.02%点眼液 T	1994 年 10 月 31 日 (承継日)	(45AM) 第 2402 号 14500AMZ02402000*	1994 年 10 月 31 日	1994 年 11 月 1 日
販売名変更 D・E・X 点眼液 0.02% 「ニットー」	2019 年 6 月 26 日 (代替新規承認)	30100AMX00043000	2019 年 12 月 13 日	2019 年 12 月 13 日
旧販売名 D・E・X 0.05%点眼液 「日眼」	1972 年 2 月 24 日	(47AM) 第 433 号	1976 年 9 月 1 日	—
製造販売承認承継 販売名変更 D・E・X 0.05%点眼液 T	1994 年 10 月 31 日 (承継日)	(47AM) 第 433 号 14700AMZ00433000*	1994 年 10 月 31 日	1994 年 11 月 1 日

X. 管理的事項に関する項目

販売名変更 D・E・X 点眼液 0.05% 「ニットー」	2019年6月26日 (代替新規承認)	30100AMX00042000	2019年12月13日	2019年12月13日
旧販売名 D・E・X 0.1%点眼液 「日眼」	1972年7月20日	(47AM)第1245号	1976年9月1日	—
製造販売承認承継 販売名変更 D・E・X 0.1%点眼液 T	1994年10月31日 (承継日)	(47AM)第1245号 14700AMZ01245000*	1994年10月31日	1994年11月1日
販売名変更 D・E・X 点眼液 0.1% 「ニットー」	2019年6月26日 (代替新規承認)	30100AMX00044000	2019年12月13日	2019年12月13日

*法改正により承認番号の表記変更

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める掲示事項等(平成18年厚生労働省告示第107号)の一部を改正した平成20年厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)の「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
D・E・X 点眼液 0.02%「ニットー」	1315701Q1014	1315701Q1111	102019902	620201902
D・E・X 点眼液 0.05%「ニットー」	1315701Q2010	1315701Q2070	102022901	620202201
D・E・X 点眼液 0.1%「ニットー」	1315701Q3106	1315701Q3106	102027402	620202702

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料:D・E・X 点眼液 0.02%、0.05%、0.1%「ニットー」の安定性試験
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書(廣川書店). 2021;C3305
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書(廣川書店). 2021;C4346
- 4) 高折修二ほか:グッドマン・ギルマン薬理書 第12版(廣川書店). 2013;1560-1568
- 5) 山内秀泰ほか:日本眼科紀要. 1973;24:969-979
- 6) Iso, T. et al.:Ophthal. Res. 1980;12:9-15
- 7) 社内資料:D・E・X 点眼液 0.02%、0.05%、0.1%「ニットー」の生物学的同等性試験
- 8) Yamauchi, H. et al.:Jpn. J. Ophthalmol. 1975;19:339-347

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意:本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

