

** 2013年7月改訂 (第4版)
* 2006年12月改訂

日本標準商品分類番号

871315

承認番号	14500AMZ00296000
薬価収載	1970年8月
販売開始	1970年4月
再評価結果	1977年10月

副腎皮質ホルモン点眼剤

サンテゾーン®0.05%眼軟膏

Santeson® 0.05% ophthalmic ointment

デキサメタゾン眼軟膏

貯法：気密容器、室温保存
使用期限：外箱及びチューブに記載（3年）

Santen

〔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〕

販売名	サンテゾーン0.05%眼軟膏
有効成分	デキサメタゾン
含量(1g中)	0.5mg
添加物	白色ワセリン、パラオキシ安息香酸ブチル、流動パラフィン
性状	白色～微黄色、無菌眼軟膏剤

〔効能・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)

〔用法・用量〕

通常、1日1～3回、適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。

〔使用上の注意〕

1. 副作用

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。

- 1) 重大な副作用(まれに:0.1%未満、ときに:0.1～5%未満、副詞なし:5%以上又は頻度不明)

眼

- (1) 緑内障：連用により、数週間から眼内圧亢進、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。
- (2) 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症：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) 穿孔：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。

- (4) 後囊下白内障：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

副作用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。

種類	頻度	頻度不明
眼		刺激感
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

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

投与経路：点眼用のみ使用すること。

〔薬物動態〕

眼内移行¹⁾

(参考：ウサギ)

ウサギに0.1%^H-デキサメタゾン懸濁液25 μ Lを点眼し、眼内移行性を検討した。その結果、角膜及び結膜では5分後に最高値を示した。房水では45分後に最高値を示し、その濃度は0.213 μ g/mLであった。また、その他の組織では虹彩、強膜等の前眼部及び外眼部への移行量が多く、硝子体、網脈絡膜等の眼球後部組織への移行はわずかであった。

〔薬効薬理〕

1. 抗炎症力価²⁾

デキサメタゾンは強力な抗炎症作用、抗アレルギー作用を有し、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である。

2. 実験的ブドウ膜炎に対する作用³⁾

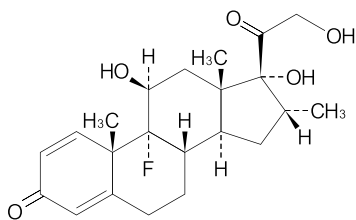
ウサギ硝子体内に起炎剤(アジュバント)を投与して惹起させたブドウ膜炎に対するデキサメタゾンの作用を検討した。1%デキサメタゾン懸濁液を起炎剤投与1時間前と投与1、3、5、7時間後に各2滴ずつ点眼すると、起炎剤投与24時間後の炎症ピーク時の房水蛋白濃度の増加、房水中への白血球遊走、虹彩毛様体の腫脹をいずれも有意に抑制した。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

一般名：デキサメタゾン (Dexamethasone)

化学名：9-Fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione

構造式：



分子式：C₂₂H₂₉FO₅

分子量：392.46

性状：本品は白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。
本品はメタノール、エタノール(95)又はアセトンにやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約245℃(分解)

*〔取扱い上の注意〕

＜安定性試験＞

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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〕

3.5gチューブ入×10本

〔主要文献及び文献請求先〕

＜主要文献＞

- 1) H. Yamauchi et al. : Jpn. J. Ophthal., 19, 339(1975) [51532]
- 2) 高折修二他：グッドマン・ギルマン薬理書，第10版，
p. 2113(2003) 廣川書店 [53657]
- 3) 山内秀泰他：日本薬理学会雑誌 75, 185(1979) [53677]

＜文献請求先・製品に関するお問い合わせ先＞

参天製薬株式会社 医薬事業部 医薬情報室
〒533-8651(個別郵便番号) 大阪市東淀川区下新庄3-9-19
TEL 0120-921-839 06-6321-7056
受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)