

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号	21800AMX10634
販売開始	1962年9月

合成副腎皮質ステロイド剤  
デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼・点耳・点鼻液  
**オルガドロン®点眼・点耳・点鼻液0.1%**

Orgadrone® Ophthalmic, Otic and Nasal Solution 0.1%

**2. 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

**3. 組成・性状****3.1 組成**

販売名	オルガドロン点眼・点耳・点鼻液0.1%
有効成分	1mL中、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム1mg
添加剤	ベンザルコニウム塩化物液、ホウ酸、ホウ砂、エデト酸ナトリウム水和物、等張化剤

**3.2 製剤の性状**

販売名	オルガドロン点眼・点耳・点鼻液0.1%
pH	7.4～8.4
性状	無色澄明の液、無菌製剤

**4. 効能又は効果****〈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）または上気道の炎症性・アレルギー性疾患（外耳炎、中耳炎、アレルギー性鼻炎など）、術後処置

**6. 用法及び用量****〈眼科用〉**

通常、0.1%点眼液として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。

**〈耳鼻科用〉**

通常、0.1%点耳、点鼻液として1日1～数回、適量を点耳、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。

**8. 重要な基本的注意**

8.1 連用により数週間後から、眼圧亢進、緑内障、また、長期使用により、後嚢下白内障を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。[11.1.1 参照]

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意****9.1 合併症・既往歴等のある患者**

9.1.1 以下の患者には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。

**〈眼科用〉****(1) 角膜潰瘍のある患者**

表層の病変を活動化させるおそれがある。

**(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**

免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。

**〈耳鼻科用〉****(3) 耳又は鼻に結核性又はウイルス性疾患のある患者**

免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。

**(4) 糖尿病の患者**

糖新生促進作用（血糖値上昇）等により、糖尿病が増悪するおそれがある。

**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。また、長期・頻回使用を避けること。

**9.7 小児等**

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

**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。

**11.1 重大な副作用****〈眼科用〉****11.1.1 緑内障、後嚢下白内障（いずれも頻度不明）**

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。また、長期投与により、後嚢下白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、緑膿菌感染症等の誘発（いずれも頻度不明）****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使用した場合には、穿孔を生ずることがある。

**〈耳鼻科用〉****11.1.4 感染症の誘発（頻度不明）**

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。

**11.2 その他の副作用**

	頻度不明
皮膚	創傷治癒の遅延（長期使用時）
内分泌	下垂体・副腎皮質系機能の抑制（長期使用時）
過敏症	刺激感

**18. 薬効薬理****18.1 作用機序**

デキサメタゾンはグルココルチコイドに属し、すぐれた糖質代謝作用を有し、抗炎症・抗リウマチ・抗アレルギー作用を発揮する一方、鉱質代謝作用が比較的弱いことが認められている（ラット及びマウス）<sup>1)2)</sup>。

**18.2 抗炎症作用**

家兎の病態実験（角膜移植）で、抗炎症作用による移植拒否反応の抑制効果が明らかにされている<sup>3)</sup>。

**19. 有効成分に関する理化学的知見****一般的名称**

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（Dexamethasone Sodium Phosphate）

**化学名**

Disodium 9-fluoro-11 $\beta$ ,17,21-trihydroxy-16 $\alpha$ -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 21-phosphate

**分子式**

C<sub>22</sub>H<sub>28</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P

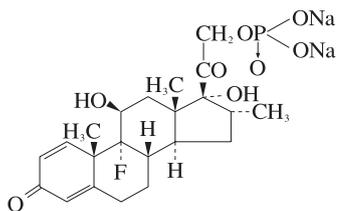
**分子量**

516.40

## 性状

白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかにエタノール臭がある。水に溶けやすく、エタノール（95）に極めて溶けにくく、1, 4-ジオキサン、ジエチルエーテル、ジクロロメタン又はクロロホルムにほとんど溶けない。吸湿性である。

## 化学構造式



## 22. 包装

5mL×10 ボトル

## 23. 主要文献

- 1) Bonta, I. L. et al. : Research Release Report No.2 1960
- 2) Thompson, J. et al. : J Exp Med. 1970 ; 131 (3) : 429-442
- 3) Lorenzetti, D. W. C. et al. : Arch Ophthalmol. 1968 ; 79 : 64-68

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

サンド株式会社 カスタマーケアグループ  
〒105-6333 東京都港区虎ノ門1-23-1  
TEL 0120-982-001  
FAX 03-6257-3633

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売

## サンドファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1  
URL:<https://www.sandoz.jp/>

### 26.2 販売

## サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1  
URL:<https://www.sandoz.jp/>