

\*\*2013年2月改訂（第10版、使用上の注意の項の記載整備）  
\*2011年2月改訂

貯法：遮光・室温保存（使用の都度密栓すること。）  
使用期限：外箱等に表示（使用期間5年）

日本標準商品分類番号
871315, 871329

承認番号	21900AMX01513
薬価収載	2007年12月
販売開始	1965年1月
再評価結果	1977年10月

眼科，耳鼻科用合成副腎皮質ホルモン剤

# リンデロン®点眼・点耳・点鼻液0.1%

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液

Rinderon®



## 【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌（次の患者には使用しないことを原則とするが，やむを得ず使用する場合には慎重に使用すること）】

1. 角膜上皮剥離又は角膜潰瘍の患者〔これらの疾患が増悪するおそれがある。〕
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患者〔これらの疾患が増悪するおそれがある。〕
3. 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。〕

## 【組成・性状】

### 1. 組成

販売名	リンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%
成分・含量 (1mL中)	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 1mg
添加物	乾燥亜硫酸ナトリウム，塩化ナトリウム，リン酸二水素ナトリウム，リン酸水素ナトリウム水和物，水酸化ナトリウム，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

### 2. 性状

販売名	リンデロン点眼・点耳・点鼻液0.1%
性状・剤形	無色澄明の液である。（無菌製剤）
pH	7.5～8.5
浸透圧比 〔生理食塩液に 対する比〕	約0.8

## 【効能・効果】

### 1. 眼科

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）

### 2. 耳鼻科

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】

### 1. 眼科

通常，1日3～4回，1回1～2滴ずつ点眼する。

なお，症状により適宜増減する。

### 2. 耳鼻科

通常，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が，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】\*\*

1. 慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）  
糖尿病の患者〔糖尿病が増悪するおそれがある。〕
2. 副作用  
再評価結果における安全性評価対象例261例中，副作用は3例（1.1%）に認められた<sup>1)</sup>。
- (1) 重大な副作用  
眼
  - 1) 緑内障（0.1%未満）：連用により，数週後から眼圧亢進，また，緑内障があらわれることがあるので，定期的に眼圧検査を実施すること。
  - 2) 角膜ヘルペス，角膜真菌症，緑膿菌感染症の誘発（頻度不明）：角膜ヘルペス，角膜真菌症，緑膿菌感染症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（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じることがある。
  - 4) 後嚢白内障（0.1%未満）：長期使用により，後嚢白内障があらわれることがある。
- (2) その他の副作用

種類\頻度	0.1%未満	頻度不明
過敏症 <sup>注1)</sup>	刺激感	
眼		角膜沈着物（術後炎症に本剤を使用した場合）
耳・鼻		局所に化膿性の感染症
下垂体・副腎皮質系		長期使用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制 <sup>注2)</sup>
その他	全身使用の場合と同様な症状 <sup>注2)</sup>	創傷治癒の遅延

注1：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。

注2：長期連用を避けること。

### 3. 高齢者への使用

一般に高齢者では生理機能が低下しているため減量するなど注意すること。

### 4. 妊婦，産婦，授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避けること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕

### 5. 小児等への使用

低出生体重児，新生児，乳児，幼児又は小児に対する安全性は確立していないので，特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。

## 【薬物動態】

### 血漿中濃度

眼科手術後の患者11例に0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液を1回1滴点眼した場合の血漿中濃度をラジオイムノアッセイにて測定した。血漿中濃度（mean±S.D.）は点眼30分後に467±138pg/mL，1時間後は479±109pg/mL，2時間後478±150pg/mLを示し，以後漸減し，6時間後は235±61pg/mLを示した<sup>3)</sup>。

**【臨床成績】**

再評価結果における有効性評価対象例は眼科疾患 188 例，耳鼻科疾患 73 例であり，有効率はそれぞれ 75.5% (142 例)，63.0% (46 例) であった<sup>1)</sup>。

表 1 眼科疾患

疾患名	有効例数/有効性評価対象例数	有効率 (%)
眼瞼炎	15/15	100
結膜炎	57/75	76.0
角膜炎	28/38	73.7
強膜炎・上強膜炎	3/4	—
ブドウ膜炎	18/20	90.0
術後炎症	21/36	58.3
計	142/188	75.5

表 2 耳鼻科疾患

疾患名	有効例数/有効性評価対象例数	有効率 (%)
外耳炎・外耳湿疹	4/4	—
中耳炎	11/18	61.1
咽頭炎	12/19	63.2
アレルギー性鼻炎	1/2	—
慢性肥厚性鼻炎	0/1	—
慢性副鼻腔炎	0/2	—
術後炎症	18/27	66.7
計	46/73	63.0

**【薬効薬理】**

**薬理作用**

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムは合成糖質副腎皮質ホルモンであり，抗炎症作用，抗アレルギー作用を示す。

**【有効成分に関する理化学的知見】**

一般的名称：ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム (JAN) [日局]

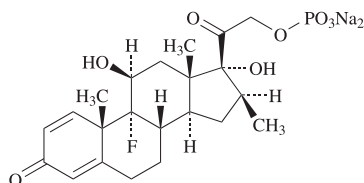
Betamethasone Sodium Phosphate

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

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>28</sub>FNa<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P

分子量：516.40

化学構造式：



性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末又は塊で，においはない。

水に溶けやすく，メタノールにやや溶けにくく，エタノール (95) に溶けにくく，ジエチルエーテルにほとんど溶けない。吸湿性である。

融点：約 213 °C (分解)

**【包装】**

リンデロン点眼・点耳・点鼻液 0.1%：瓶 5mL×10

**【主要文献】**

[文献請求番号]

- 1) 塩野義製薬集計；徳永次彦ほか：臨床眼科，1965, 19(1), 75 [196500004] を含む計 9 文献
- 2) 飯塚啓介ほか：日本耳鼻咽喉科学会会報，1982, 85(12), 1573 [198200519]
- 3) 沖本峰子ほか：日本眼科学会雑誌，1979, 83(7), 887 [197900109]

**【文献請求先】**

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター  
〒541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号  
電話 0120-956-734  
FAX 06-6202-1541  
<http://www.shionogi.co.jp/med/>

製造販売元

**塩野義製薬株式会社**

〒 541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号

[提携会社名削除]\*