

**2019年4月改訂（第9版、製造販売元変更に伴う改訂）
*2013年2月改訂

貯法：遮光・気密容器・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3年）

日本標準商品分類番号
871315

承認番号	15600AMZ00989
薬価収載	1982年9月
販売開始	1982年9月

眼科用合成副腎皮質ホルモン剤

リンデロン®点眼液0.01%

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼液

Rinderon®

 シオノギ製薬

【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。〕

【組成・性状】

1. 組成

販売名	リンデロン点眼液0.01%
有効成分 (1mL中)	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム0.1mg
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水和物、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	リンデロン点眼液0.01%
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】

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）

【用法・用量】

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。

【使用上の注意】*

1. 副作用

承認時における安全性評価対象例168例中、副作用は4例（2.4%）に認められた¹⁾。

(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 ^{注1}	刺激感	
眼		角膜沈着物（術後炎症に本剤を使用した場合）
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
その他	全身使用の場合と同様な症状 ^{注2}	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。

2. 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。

3. 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。〕

4. 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14例に0.01%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12±8pg/mL、1時間後は70±27pg/mL、2時間後60±54pg/mLを示し、3時間以降は検出されなかった²⁾。

【臨床成績】

承認時における有効性評価対象例は165例であり、有効率は67.9%（112例）であった¹⁾。

表1 臨床成績

疾患名	有効例数/有効性評価対象例数	有効率（%）
眼瞼炎	6/7	—
結膜炎	64/82	78.0
角膜炎	13/17	76.5
強膜炎・上強膜炎	3/4	—
前眼部ブドウ膜炎	14/21	66.7
術後炎症	12/34	35.3
計	112/165	67.9

【薬効薬理】

薬理作用

1. 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。
2. 0.01%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム点眼液をウサギのアルカリ腐蝕角膜炎に対して1回1滴、1日3回点眼したと

リンデロン点眼液 0.01% (2)

ころ、生理食塩液（コントロール）に比し、眼瞼充血、眼脂分泌、結膜充血、結膜浮腫、毛様充血、角膜混濁の各症状において、消炎効果が認められた³⁾。

【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]

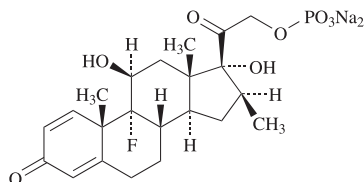
Betamethasone Sodium Phosphate

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

分子式：C₂₂H₂₈FNa₂O₈P

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】

リンデロン点眼液 0.01%：瓶 5mL×10

【主要文献】

[文献請求番号]

- 1) 塩野義製薬集計；河瀬澄男ほか：眼科臨床医報, 1979, 73 (5), 547 [197900110] を含む計 9 文献
- 2) 沖本峰子ほか：日本眼科学会雑誌, 1979, 83 (7), 887 [197900109]
- 3) 丸尾馨：社内資料(ウサギのアルカリ腐蝕角膜炎に対する消炎効果, 1980) [198001110]

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

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**

シオノギファーマ株式会社

大阪府摂津市三島 2 丁目 5 番 1 号

販売元**

塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号