

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 2013 に準拠して作成

水溶性合成副腎皮質ホルモン剤<ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム>製剤

リノサル® 眼科耳鼻科用液0.1%

LINOLOSAL® OPHTHALMOLOGIC-OTORHINOLOGIC SOLUTION 0.1%

剤形	液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中にベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 1.0mg を含有
一般名	和名：ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(JAN) 洋名：Betamethasone Sodium Phosphate (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年3月28日 薬価基準収載年月日：2007年6月15日 発売年月日：1974年6月1日 (販売名変更後の販売年月：2007年7月)
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：わかもと製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション TEL:03-3279-0379 FAX:03-3279-1272 医療関係者向けホームページ： http://www.wakamoto-pharm.co.jp/

本IFは2017年7月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

IF利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IFと略す)の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること(e-IF)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、(独)医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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の様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤字・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	11
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	13
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	13
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	13
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	13
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	13
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	13
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	13
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	14
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	14
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	2. 毒性試験	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	15
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	15
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	3. 貯法・保存条件	15
8. 溶出性	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	15
9. 生物学的試験法	5	5. 承認条件等	15
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	6. 包装	15
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	7. 容器の材質	15
12. 力価	5	8. 同一成分・同効薬	16
13. 混入する可能性のある夾雑物	5	9. 国際誕生年月日	16
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
15. 刺激性	5	11. 薬価基準収載年月日	16
16. その他	5	12. 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	16
V. 治療に関する項目	6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
1. 効能又は効果	6	14. 再審査期間	17
2. 用法及び用量	6	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
3. 臨床成績	6	16. 各種コード	17
VI. 薬効薬理に関する項目	8	17. 保険給付上の注意	17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	XI. 文献	18
2. 薬理作用	8	1. 引用文献	18
2. 薬理作用	8	2. その他の参考文献	18
VII. 薬物動態に関する項目	9	XII. 参考資料	18
1. 血中濃度の推移・測定法	9	1. 主な外国での発売状況	18
2. 薬物速度論的パラメータ	9	2. 海外における臨床支援情報	18
3. 吸収	9	XIII. 備考	18
4. 分布	10	その他の関連資料	18
5. 代謝	10		
6. 排泄	10		
7. トランスポーターに関する情報	10		
8. 透析等による除去率	10		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムは、ベタメタゾンの 21 位の水酸基をリン酸エステルのナトリウム塩とし、水溶化を図った合成副腎皮質ホルモンとしてイギリスの Glaxo 社で開発された。

眼科及び耳鼻咽喉科領域における抗炎症又は抗アレルギー作用を目的として、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを有効成分とする「リノロサル液」の承認を 1972 年に取得し、発売に至った。

「リノロサル液」の販売名を「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」(平成 12 年 9 月 19 日付)に基づき、2007 年 3 月に「リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%」に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 合成副腎皮質ホルモンの水溶性点眼液である。
- (2) ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム眼科耳鼻科用液 0.1% の後発医薬品である。
- (3) ラットアレルギー性結膜浮腫及びラット急性結膜浮腫に対して結膜浮腫を有意に抑制した。
(「VI. 薬効薬理に関する項目 -2. 薬理作用」の項 参照)
- (4) 家兎ブドウ膜炎、前眼部炎症、外眼部炎症に対して炎症症状を有意に抑制した。
(「VI. 薬効薬理に関する項目 -2. 薬理作用」の項 参照)
- (5) 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。(再審査対象外)
重大な副作用として緑内障、角膜ヘルペス・角膜真菌症・緑膿菌感染症の誘発、穿孔、後嚢白内障があらわれることがある。
(「VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 -8. 副作用」の項 参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

リノロサル眼科耳鼻科用液0.1%

(2) 洋名

LINOLOSAL OPHTHALMOLOGIC-OTORHINOLOGIC SOLUTION 0.1%

(3) 名称の由来

Rhinoro (ラテン語で鼻の意) に由来する

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム (JAN)

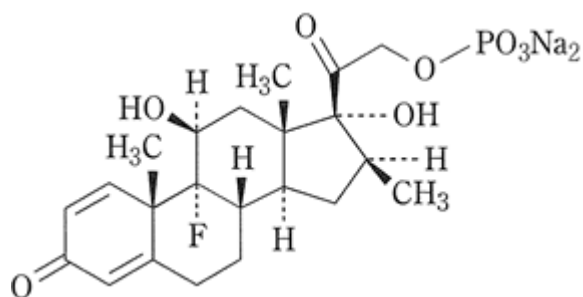
(2) 洋名(命名法)

Betamethasone Sodium Phosphate (JAN)

(3) ステム

プレドニン及びプレドニゾロン誘導体: -methasone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{22}H_{28}FN_2O_8P$

分子量: 516.40

5. 化学名(命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名: リン酸ベタメタゾンナトリウム

7. CAS登録番号

151-73-5

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～微黄白色の結晶性の粉末又は塊で、においはない。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

吸湿性である

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：約213℃（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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +99～+105°（脱水物に換算したもの 0.1g、水、10mL、100mm）

pH：本品 0.10g を水 20mL に溶かした液の pH は 7.5～9.0 である。

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

日本薬局方「ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

点眼、点鼻及び点耳

(2) 剤形の区別、外観及び性状

剤形：液剤


外観及び性状：無色澄明の液

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

キャップの色：赤紫色（5mL）、白色（100mL、500mL）

キャップ天面：（5mL）

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH：7.5～8.5

浸透圧比：0.8～1.0（生理食塩液に対する比）

(6) 無菌の有無

無菌製剤である

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1mL中にベタメタゾンリン酸エステルナトリウム1.0mgを含有する

(2) 添加物

ホウ酸、ホウ砂、塩化ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、クエン酸ナトリウム水和物、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

長期安定性試験¹⁾

試験項目：性状、pH、浸透圧比、不溶性異物、含量

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25±1℃、60±5%RH	3年6ヵ月	最終包装製品	変化なし

苛酷試験（光）^{2),3)}

試験項目：性状、pH、含量

試験条件	保存形態	結果
25±1℃ 白色蛍光灯下 1000Lux/hr	点眼用プラスチック容器 (シュリンクラベルあり)	含量の低下は見られるが、90万 Lux・hr まで規格範囲内
25℃ 白色蛍光灯下 1000Lux/hr	100mL プラスチック容器 (透明フィルムあり)	120万 Lux・hr まで規格範囲内

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

別資料参照

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 薄層クロマトグラフィー

(2) 液体クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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）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

2. 用法及び用量

【眼科用】

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。

【耳鼻科用】

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か、又は患部に注入する。なお、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

外眼部及び前眼部の炎症性疾患を対象とした一般臨床試験44例における有効率は、次のとおりであった^{4), 5)}。

対象疾患名	有効率
外眼部炎症	66.7% (16/24)
前眼部炎症	95.0% (19/20)

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

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

副腎皮質ステロイド群

コルチゾン、プレドニゾロン、デキサメタゾン等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：眼、鼻及び耳局所

作用機序：拡散により細胞質内に入り糖質コルチコイド受容体に結合した結果、種々の薬理作用を引き起こす。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗アレルギー作用⁶⁾

ラットアレルギー性結膜浮腫に対して 0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液を点眼した結果、生理食塩液に比べて結膜浮腫を有意に抑制した。

2) 抗炎症作用⁶⁾

①家兎ブドウ膜炎に対する抑制効果

家兎ブドウ膜炎に対して 0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液を点眼した結果、生理食塩液に比べて炎症反応を有意に抑制した。

②受動的 Arthus 反応による前眼部炎症に対する抑制効果

家兎前眼部炎症に対して 0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液を点眼した結果、炎症症状の抑制が認められた。

③各種起炎剤による急性結膜浮腫に対する抑制効果

各種起炎剤（カラゲニン、デキストラン等）によるラット結膜浮腫に対して 0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液を点眼した結果、生理食塩液に比べて結膜浮腫を有意に抑制した。

④トウガラシチンキによる外眼部急性炎症に対する抑制効果

家兎外眼部炎症に対して 0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液を点眼した結果、生理食塩液に比べて炎症症状を有意に抑制した。

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 最高血中濃度到達時間

該当しない

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

該当資料なし

5. 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 (CYP450等) の分子種

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比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

[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、特に必要と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。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

[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。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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ため、発現頻度については文献等を参考に集計した。(再審査対象外)

(2) 重大な副作用と初期症状

(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、ときに数週後から眼圧亢進、また、まれに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

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

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

長期使用により、まれに後嚢白内障があらわれることがある。

(3) その他の副作用

(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)

1) 過敏症

まれに刺激感等があらわれることがあるので、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。

2) 眼

術後炎症に本剤を使用したとき、角膜に沈着物があらわれることがある。

3) 耳・鼻

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。

4) 創傷治癒の遅延

創傷治癒の遅延を来すことがある。

5) 下垂体・副腎皮質系機能

長期使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがある。

6) その他

まれに全身使用の場合と同様な症状があらわれることがあるので、長期連用を避けること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

〔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

(解説)

本剤に過敏の患者には投与しないこと。

なお、本剤投与により過敏症状があらわれた場合には投与を中止し、再投与も行わないこと。

試験法：パッチテスト、スクラッチテスト等

9. 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、減量するなど注意すること。

10. 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。]

11. 小児等への投与

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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

薬剤交付時 次のことを患者へ指導すること。
必ず添付の投薬袋に入れて保存すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当しない

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」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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

1. 規制区分

製剤：該当しない
有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期間：3年6ヵ月

3. 貯法・保存条件

遮光、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

「X.-3.貯法・保存条件」の項 参照

(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

- ・「VIII.安全性(使用上の注意等)に関する項目 -14.適用上の注意」の項 参照
- ・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5mL×10本、5mL×50本、100mL、500mL

7. 容器の材質

5mL 容器

本体、キャップ：ポリプロピレン
中栓：ポリエチレン
ラベル：ポリエチレンテレフタレート

100mL 容器

本体：ポリエチレン
キャップ：ポリプロピレン
キャップシール：ポリ塩化ビニル
外装フィルム：ポリスチレン

500mL 容器

本体、キャップ：ポリエチレン
キャップシール：ポリ塩化ビニル
外装フィルム：ポリスチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分: リンデロン点眼・点耳・点鼻液 0.1%、リンデロン点眼液 0.01%、リンデロン注 2mg (0.4%) /4mg (0.4%) /20mg (0.4%) /20mg (2%) /100mg (2%)、リンデロン懸濁注
同効薬: リン酸デキサメタゾンナトリウム、メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
リノロサル眼科耳鼻科用液 0.1%	2007年3月28日	21900AMX00908

<旧販売名>

	承認年月日
リノロサル液	1972年12月21日

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
リノロサル眼科耳鼻科用液0.1%	2007年6月15日

<旧販売名>

	薬価基準収載年月日
リノロサル液	1974年3月1日

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日: 1977年10月28日

変更前	変更後
<p>[効能・効果] 眼科領域 アレルギー性結膜炎、流行性角膜炎、フリクテン性結膜炎、トラコーマ、結膜火傷、春季カタル、角膜フリクテン、表層角膜炎（点状びまん性）、結核性角膜実質炎、蚕蝕性角膜潰瘍、束状角膜炎、トラコーマ性（結膜および）角膜乾燥、円板状角膜炎、トラコーマパンヌス、カタル性角膜潰瘍、匍行性角膜潰瘍、硬化性角膜炎、先天梅毒性角膜実質炎、深層角膜炎、角膜火傷、上鞏膜炎、鞏膜炎、鞏膜膜炎、虹彩炎、虹彩毛様体炎、ベーチェット病、交感性眼炎、原田病</p> <p>耳鼻咽喉科領域 滲出性中耳炎、化膿性中耳炎、鼓室形成手術、内耳開窓術、中耳根治手術などの術創、アレルギー性鼻炎、鼻腔副鼻腔手術創、食道拡張術時</p>	<p>[効能・効果] (眼科用) 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)</p> <p>(耳鼻科用) 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</p>

変更前	変更後
〔用法・用量〕 眼疾患:通常1回1~2滴1日3~5回点眼する。 耳疾患:通常1回2~3滴1日1~3回点耳する。 耳浴の場合は1回0.1~0.5mLを1日1~2回用いる。 鼻疾患:通常1回2~3滴1日1~3回点鼻する。	〔用法・用量〕 (眼科用) 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。 (耳鼻科用) 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か、又は患部に注入する。 なお、症状により適宜増減する。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
リノロサル眼科耳鼻科用液0.1%	102055701	1315706Q2080	620005310

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) わかもと製薬株式会社 社内資料 [長期保存試験]
- 2) わかもと製薬株式会社 社内資料 [苛酷試験 (光安定性：点眼用プラスチック容器)]
- 3) わかもと製薬株式会社 社内資料 [苛酷試験 (光安定性：100mLプラスチック容器)]
- 4) 道口 博：基礎と臨床, 9 (5), 1079 (1975)
- 5) 河本正一：基礎と臨床, 9 (5), 1085 (1975)
- 6) 阿形光治 他：基礎と臨床, 18 (10), 5325 (1984)

2. その他の参考文献

- ・第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, p. C-1693 (2016)

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料