

眼科、耳鼻科用合成副腎皮質ホルモン剤

ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」

Betamethasone Sodium Phosphate PF Ophthalmic and Otorhinologic Solution 0.1% 「NITTEN」

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム眼耳鼻科用液

貯 法 気密容器、遮光、室温保存

使用期限 外箱及びラベルに表示

注 意 【取扱い上の注意】の項参照

承認番号	23000AMX00156000
薬価収載	2018年6月
販売開始	2003年9月

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。〕

【組成・性状】

1. 組成

有効成分	1mL中 日局 ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 1mg
添加物	ホウ酸、ホウ砂、エデト酸ナトリウム水和物、等張化剤

2. 製剤の性状

色・剤形	無色澄明の液。無菌製剤。
pH	7.5～8.5
浸透圧比	0.9～1.1

【効能・効果】【用法・用量】

	効能・効果	用法・用量
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）	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	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	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。

※【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. 重要な基本的注意

全身性ステロイド剤と比較し可能性は低いですが、本剤の投与により全身性の作用（クッシング症候群、クッシング様症状、副腎皮質機能抑制、小児の成長遅延、骨密度の低下、白内障、緑内障、中心性漿液性網脈絡膜症を含む）が発現する可能性がある。特に長期間、大量投与の場合には定期的に検査を行い、全身性の作用が認められた場合には適切な処置を行うこと。

3. 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（頻度不明）

- 眼
 - 1) **緑内障**：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**：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、後嚢白内障があらわれることがある。

(2)その他の副作用

	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）
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、クッシング症候群
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。

4. 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ので減量するなど注意すること。

5. 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。〕

6. 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。

7. 適用上の注意

点眼時：容器の先端が目に触れないように注意すること。

【薬効薬理】

〈生物学的同等性試験〉

1) ラット急性結膜浮腫に対する効果

ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」と標準製剤の効果をカラゲニンによるラット実験の急性結膜浮腫モデルを用いて、浮腫重量を指標として比較した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。¹⁾ (Tukeyの多重比較)

2) 家兎ブドウ膜炎に対する効果

ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」と標準製剤の効果をリポポリサッカライドによる家兎実験のブドウ膜炎モデルを用いて、房水中蛋白濃度を指標として比較した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。²⁾ (Tukeyの多重比較)

3) ラットアレルギー性鼻炎に対する抗鼻炎効果

ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」と標準製剤の効果を卵白アルブミンによるラットアレルギー性鼻炎モデルを用いて、鼻汁中の漏出色素量及び漏出ライソゾーム酵素活性を指標として比較した結果、いずれも両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。³⁾ (Tukeyの多重比較)

4) モルモットアレルギー性鼻炎に対する抗鼻炎効果

ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」と標準製剤の効果を卵白アルブミンによるモルモットアレルギー性鼻炎モデルを用いて、鼻閉回数を指標として比較した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。⁴⁾ (Tukeyの多重比較)

5) モルモット急性中耳炎に対する効果

ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」と標準製剤の効果についてモルモット実験の急性中耳炎モデルを用いて、充血及び浮腫の合計スコアを指標として比較した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。⁵⁾ (Steel-Dwassの多重比較)

6) ラット耳介浮腫に対する効果

ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」と標準製剤の効果をクロトン油によるラット実験の耳介浮腫モデルを用いて、耳介厚さ増加率を指標として比較した結果、両剤に有意差は認められず、生物学的に同等であると判断された。⁶⁾ (Tukeyの多重比較)

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム
(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)

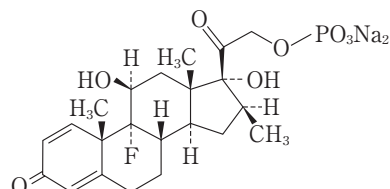
分子式：C₂₂H₂₈FNa₂O₈P

分子量：516.40

性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末又は塊で、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℃(分解)

構造式：



【取扱い上の注意】

〈安定性試験〉

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ベタメタゾンリン酸エステルNa・PF眼耳鼻科用液0.1%「日点」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。⁷⁾

〈注意〉

開封後4週間経過した場合は、残液を使用しないこと。

【包装】

5mL×10

※※【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) ロートニッテン(株) 社内資料(生物学的同等性試験Ⅰ)
- 2) ロートニッテン(株) 社内資料(生物学的同等性試験Ⅱ)
- 3) ロートニッテン(株) 社内資料(生物学的同等性試験Ⅲ)
- 4) ロートニッテン(株) 社内資料(生物学的同等性試験Ⅳ)
- 5) ロートニッテン(株) 社内資料(生物学的同等性試験Ⅴ)
- 6) ロートニッテン(株) 社内資料(生物学的同等性試験Ⅵ)
- 7) ロートニッテン(株) 社内資料(安定性試験)

〈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下さい。
ロートニッテン株式会社 医薬情報問合せ窓口
〒457-0038 名古屋市南区桜本町40番地の2
TEL：0120-691-910 FAX：052-823-9115

製造販売元

RN ロートニッテン株式会社
名古屋市南区桜本町40番地の2