

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

副腎皮質ホルモン眼耳鼻科用剤

サンベタゾン[®]眼耳鼻科用液0.1%

Sanbetason[®] ophthalmic and otorhinologic solution 0.1%

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム眼耳鼻科用液

剤形	点眼・点耳・点鼻液
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL 中ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 1mg 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：2006年1月18日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2006年6月9日（販売名変更による） 発売年月日：1981年11月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：参天製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	参天製薬株式会社 製品情報センター TEL：0120-921-839 06-7664-8624 受付時間：9時～17時（土・日・祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.santen.co.jp/medical-channel/

本IFは2020年8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、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp> にてご確認ください。

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 判、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、添付文書で赤枠・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、今後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. 開発の経緯 -----1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 -----1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 -----2
2. 一般名 ----- 2
3. 構造式又は示性式 -----2
4. 分子式及び分子量 -----2
5. 化学名(命名法) -----2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 -----2
7. CAS 登録番号 -----2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 -----3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 -----3
3. 有効成分の確認試験法 -----3
4. 有効成分の定量法 -----3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 -----4
2. 製剤の組成 -----4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 -----4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 -----4
5. 製剤の各種条件下における安定性 -----4
6. 溶解後の安定性 -----5
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) -----5
8. 溶出性 -----5
9. 生物学的試験法 -----5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 -----5
11. 製剤中の有効成分の定量法 -----5
12. 力価 -----5
13. 混入する可能性のある夾雑物 -----5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器
に関する情報 -----5
15. 刺激性 -----5
16. その他 -----5

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 -----6
2. 用法及び用量 -----6
3. 臨床成績 -----6

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 -----7
2. 薬理作用 -----7

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 ----- 8
2. 薬物速度論的パラメータ ----- 8
3. 吸収 -----8
4. 分布 -----8
5. 代謝 -----9
6. 排泄 -----9
7. トランスポーターに関する情報 -----9
8. 透析等による除去率 -----9

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 ----- 10
2. 禁忌内容とその理由
(原則禁忌を含む) ----- 10
3. 効能・効果に関連する使用上の注意と
その理由 ----- 11
4. 用法・用量に関連する使用上の注意と
その理由 ----- 10
5. 慎重投与内容とその理由 ----- 11
6. 重要な基本的注意とその理由及び
処置方法 ----- 11
7. 相互作用 ----- 11
8. 副作用 ----- 11
9. 高齢者への投与 ----- 13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ----- 13
11. 小児等への投与 ----- 14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ----- 14
13. 過量投与 ----- 14
14. 適用上の注意 ----- 14
15. その他の注意 ----- 14
16. その他 ----- 14

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 ----- 15
2. 毒性試験 ----- 15

X. 管理的事項に関する項目

1.規制区分-----	16
2.有効期間又は使用期限-----	16
3.貯法・保存条件-----	16
4.薬剤取扱い上の注意点-----	16
5.承認条件等-----	16
6.包装-----	16
7.容器の材質-----	16
8.同一成分・同効薬-----	16
9.国際誕生年月日-----	16
10.製造販売承認年月日及び承認番号-----	16
11.薬価基準収載年月日-----	16
12.効能・効果追加、用法・用量変更追加等 の年月日及びその内容-----	16
13.再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容-----	17
14.再審査期間-----	17
15.投薬期間制限医薬品に関する情報-----	17
16.各種コード-----	17
17.保険給付上の注意-----	17

X I . 文献

1.引用文献-----	18
2.その他の参考文献-----	18

X II . 参考資料

1.主な外国での発売状況-----	19
2.海外における臨床支援情報-----	19

X III . 備考

1.その他の関連資料-----	20
-----------------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、強力な抗炎症作用と抗アレルギー作用を有する合成副腎皮質ホルモンであるベタメタゾンの水溶性を高めたベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを主成分とする水性の眼科・耳鼻科用剤である。

1973年12月に承認され、1977年10月の再評価終了後、1981年11月に発売された。

2006年1月、サンベタゾン液は「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について(平成16年6月2日付薬食発第0602009号)」に基づき、販売名をサンベタゾン眼耳鼻科用液0.1%に変更した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

特になし

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

サンベタゾン[®] 眼耳鼻科用液 0.1%

(2) 洋名

Sanbetason[®] ophthalmic and otorhinologic solution 0.1%

(3) 名称の由来

参天の「サン」とベタメタゾンより命名した。

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)

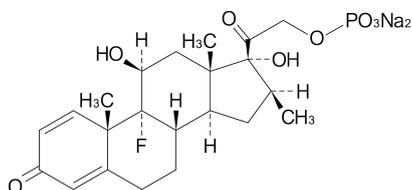
(2) 洋名 (命名法)

Betamethasone Sodium Phosphate (JAN)

(3) ステム

プレドニゾンおよびプレドニゾン誘導体: -met(h)asone (pred)

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) (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、
記号番号

なし

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

各種溶媒における溶解度

溶媒	本品1gを溶解するの に要する溶媒量	日局の溶解性表現
水	2mL	溶けやすい
メタノール	40mL	やや溶けにくい
エタノール(95)	700mL	溶けにくい
ジエチルエーテル	—	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° (脱水物換算, 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

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	2～8℃ 30℃	12ヵ月	気密容器	変化なし
苛酷試験	70℃	15日間	シャーレ開放	わずかに着色、分解物増加、含量低下がみられた。
	70℃	15日間	密閉ガラス容器	分解物増加、含量低下がみられた。
	70℃	15日間	密閉ガラス容器 アルゴン	分解物増加、含量低下がみられた。
	70℃ 100%RH	15日間	シャーレ開放	茶色に溶解、分解物増加、含量低下がみられた。
	150klx	9時間	密閉ガラス容器	わずかに着色、分解物若干増加がみられた。
	150klx	9時間	密閉ガラス容器 アルゴン	わずかに着色、分解物若干増加がみられた。

3. 有効成分の確認試験法

日局「ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム」による

4. 有効成分の定量法

日局「ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

点眼・点耳・点鼻

(2) 剤形の区別、規格及び性状

剤形:水性眼科耳鼻科用剤

規格:1mL中にベタメタゾンリン酸エステルナトリウム1mg(ベタメタゾンとして0.76mg)を含有する。

性状:無色～微黄色澄明の液である。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH:6.5～8.5 浸透圧比:約1

(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1mg(ベタメタゾンとして0.76mg)を含有する。

(2) 添加物

添加物として塩化ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、リン酸二水素ナトリウム、ポリソルベート80、リン酸水素ナトリウム水和物、pH調節剤を含有する。

(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

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	25°C、60%RH	36ヵ月	最終製品(箱入り)	規格内 ^{※1}
苛酷試験	50°C	7日間	旧容器最終製品(箱入り)	規格内 ^{※2}
	25°C	60万lx・hr	点眼容器 (シュリンクラベルなし、箱・投薬袋なし)	規格外(含量の低下がみられた) ^{※3}
			点眼容器 (シュリンクラベルあり、遮光用透明投薬袋入り・箱なし)	規格内 ^{※3}
加速試験	40°C、75%RH	6ヵ月	最終製品(箱入り)	規格内 ^{※1}

※1 測定項目:性状、確認試験、pH、浸透圧比、不溶性異物、不溶性微粒子、無菌、含量

※2 測定項目:性状、pH、浸透圧比、含量

※3 測定項目:性状、pH、浸透圧比、不溶性異物、含量

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化
(物理化学的変化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の
確認試験法

紫外可視吸光度測定法 紫外可視吸収スペクトル
特定の波長に吸収の極大を示す。

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

該当しない

15. 刺激性

Ⅸ-2-(4)眼刺激性の項参照

16. その他

—

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

(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)

(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

2. 用法及び用量

(眼科用)

通常、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、1日1～数回、適量を点耳、点鼻、耳浴、ネブライザーまた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

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(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)

実施していない

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

合成副腎皮質ホルモン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

糖質コルチコイド受容体に作用して抗炎症作用をあらわす。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

<生物学的同等性試験>

抗炎症作用（ウサギ）

牛血清アルブミンを白色ウサギ硝子体内に注入して惹起させた実験的ブドウ膜炎を用いて、本剤と標準製剤（点眼・点耳・点鼻液、0.1%）の抗炎症作用を比較検討した（各 n=5）。両薬剤をそれぞれ抗原投与日から12日目まで1回2滴、1日2回、13日から27日目まで1回2滴、1日1回点眼した。その結果、両薬剤で炎症の程度に有意差は認められず、ほぼ同等の抗炎症作用を示すものと考えられた。

なお両薬剤ともに、無処置（抗原投与後点眼を行わなかった）と比較して、結膜（眼瞼結膜の浮腫、球結膜の充血）、虹彩（充血、形態的变化）および硝子体（透明度）について有意差が認められた。

(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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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(特に設定されていない)

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

<解説>

ステロイド点眼剤共通の注意事項である。

海外で刺激感等の過敏症が知られているため、本剤の成分による過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。

〔発売時より記載〕

〔原則禁忌（次の患者には投与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投与すること）〕

1)角膜上皮剥離又は角膜潰瘍のある患者[これらの疾患が増悪するおそれがある。また、角膜穿孔を生ずるおそれがある。]

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[これらの疾患が増悪するおそれがある。また、角膜穿孔を生ずるおそれがある。]

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。]

<解説>

1)ステロイド点眼剤共通の注意事項である。

角膜上皮剥離又は角膜潰瘍のある患者に本剤を投与すると、その修復能力を抑えて、症状を増悪させ、さらには角膜穿孔を生じさせるおそれがあることから記載した。

〔発売時より記載、1996年10月角膜上皮剥離のある患者を追加〕

2)ステロイド点眼剤共通の注意事項である。

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に本剤を投与すると、免疫抑制作用により、症状を増悪させ、さらには角膜穿孔を生じさせるおそれがあることから記載した。

〔発売時より記載〕

3)耳又は鼻に結核性、又はウイルス性疾患のある患者に本剤を投与すると、免疫抑制作用により、症状を増悪させるおそれがあることから記載した。

〔発売時より記載〕

3. 効能・効果に関連する 使用上の注意とその理由

該当しない(特に設定されていない)

4. 用法・用量に関連する 使用上の注意とその理由

該当しない(特に設定されていない)

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投与すること）〕

糖尿病の患者〔糖尿病が増悪するおそれがある。〕

<解説>

糖尿病の患者に本剤を投与した場合、糖尿病が増悪するおそれがあることから記載した。

〔発売時より記載、2009年2月原則禁忌から改訂〕

6. 重要な基本的注意とその理由
及び処置方法

〔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ります。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。

<解説>

ステロイドの全身性の作用が発現するおそれがあり、特に長期間、大量投与の場合には注意が必要であることから記載した。

〔2020年8月追加改訂〕

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない(特に設定されていない)

(2) 併用注意とその理由

該当しない(特に設定されていない)

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用(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)

眼

(1) 緑内障: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ので、定期的に眼内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:角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等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投与した場合には穿孔を生ずることがある。

(4) 後嚢下白内障:長期投与により、後嚢下白内障があらわれることがある。

<解説>

他のステロイド点眼剤と同様に1982年のPhysicians' Desk Reference (PDR) P.1234-のデキサメタゾンリン酸ナトリウム点眼剤の記載に基づいて記載した。1992年4月以降、国内で報告された副作用発現件数は以下の通り(2020年6月末現在)。

(1)報告件数(国内)……眼内圧亢進(眼圧上昇、高眼圧症)24件、緑内障4件

〔発売時より記載〕

(緑内障の文献)

岡本好夫他:眼科臨床医報 94,161(2000)【53501】

(2)報告件数(国内)……角膜ヘルペス1件、角膜真菌症2件、

緑膿菌感染症0件 〔発売時より記載〕

(緑膿菌感染症の文献)

Burns R. P.: Am. J. Ophthalmol. 67,257(1969)【53693】

(3)報告件数(国内)……穿孔1件

〔発売時より記載〕

(穿孔の文献)

常世佳希他:臨床眼科 53,1675(1999)【53497】

(4)報告件数(国内)……後囊下白内障1件、白内障1件

〔発売時より記載〕

(3) その他の副作用

副作用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。

種類	頻度	頻度不明
過敏症		刺激感
眼		角膜沈着物(術後炎症に使用した場合)
耳・鼻		化膿性感染症の誘発
下垂体・副腎皮質系機能 (長期連用した場合)		下垂体・副腎皮質系機能の抑制、クッシング症候群
その他		創傷治癒の遅延

全身使用の場合と同様な症状があらわれる可能性があるため、長期連用を避けること。

<解説>

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム眼耳鼻科用液の報告に基づいて記載した。また、本剤は使用成績調査等の発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度は不明とした。1992年4月以降、国内で報告された副作用発現件数は以下の通り(2020年6月末現在)。

過敏症

刺激感:4件

〔発売時より記載〕

眼

角膜沈着物(術後炎症に使用した場合):1件

〔2009年2月追加改訂〕

耳・鼻

化膿性感染症の誘発:0件

〔発売時より記載〕

下垂体・副腎皮質系機能（長期連用した場合）

下垂体・副腎皮質系機能の抑制 2 件、副腎機能不全:1 件

〔発売時より記載〕

クッシング症候群:2 件

〔2020 年 8 月追加改訂〕

その他

創傷治癒の遅延:0 件

〔発売時より記載〕

本剤を長期連用した場合、クッシング症候群等の全身使用の場合と同様な症状があらわれる可能性があることから、他のベタメタゾンリン酸エステルナトリウム眼耳鼻科用液にあわせて記載した。

〔2009 年 2 月追加改訂〕

(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

<参考>

VIII-2. 禁忌内容とその理由 の項<解説>参照

〔発売時より記載〕

9. 高齢者への投与

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注意すること。

<解説>

高齢者は腎機能、肝機能等の生理機能が低下していることが多く、医薬品の副作用が発現しやすい傾向にあり、一般的に医薬品の投与にあたっては常に十分な注意が必要である。

本剤は、高齢者に投与した場合の安全性を十分検討されていないことから、一般的な注意として記載した。

〔1994 年 3 月薬安第 30 号（H4.4.1）により記載〕

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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・頻回投与を避けること。

〔妊娠中の投与に関する安全性は確立していない〕

<解説>

妊産婦への使用経験が少なく安全性が確立されていないことから1982年のPhysicians' Desk Reference (PDR) P.1234-のデキサメタゾンリン酸ナトリウム点眼剤の記載に基づいて記載した。〔発売時より記載〕

<参考>

X II-2. 海外における臨床支援情報 の項参照

11. 小児等への投与

小児等への投与

特に2歳未満の場合には、慎重に投与すること。[乳児・小児に対する安全性は確立していない]

<解説>

乳児・小児への使用経験が少なく、安全性が確立されていないことから1982年のPhysicians' Desk Reference(PDR)P.1234-のデキサメタゾンリン酸ナトリウム点眼剤の記載に基づいて記載した。 【発売時より記載】

<参考>

XII-2. 海外における臨床支援情報 の項参照

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない(特に設定されていない)

13. 過量投与

該当しない(特に設定されていない)

14. 適用上の注意

適用上の注意

- 1)投与経路:点眼及び耳鼻科用にのみ使用すること。
- 2)投与時:薬液汚染防止のため、点眼のとき、容器の先端が直接目に触れないように注意するよう指導すること。

<解説>

1)点眼剤及び耳鼻科用剤の一般的な適用上の注意であることから記載した。
本剤は点眼、点耳及び点鼻以外の投与経路では用いないようにすること。

【1999年8月より記載】

2)薬剤交付時の患者さんへの指導事項を記載した。

点眼のとき、容器の先端が直接目に触れると、眼脂や雑菌等により薬液が汚染するおそれがある。薬液の汚染及び二次的な感染を防止するために記載した。

【1999年8月より記載】

15. その他の注意

該当しない(特に設定されていない)

16. その他

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

0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液をマウスおよびラットにそれぞれ腹腔内並びに皮下投与して1週間観察した結果、最大投与量(マウス130mL/kg、ラット120mL/kg)においても行動や呼吸等の著しい変化並びに死亡例は認められず、LD₅₀は求められなかった。

(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

眼刺激性

白色ウサギに0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液を0.05mL点眼し1分間の瞬目回数を生理食塩液と比較した結果、両群に有意差は認められなかった。また同様に、5分毎に10回反復点眼したときの眼粘膜刺激性をDraize法に準じて検討した結果、両群ともに軽度の結膜充血を散発したが、角膜および虹彩に異常は認められなかった。

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 | 3年(安定性試験結果に基づく) |
| 3. 貯法・保存条件 | 気密容器、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
特になし
(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-14. 適用上の注意 の項参照
・患者向医薬品ガイド : 無し
・くすりのしおり : 有り
・服薬指導箋 : 無し
(3) 調剤時の留意点について
特になし |
| 5. 承認条件等 | 該当しない |
| 6. 包装 | プラスチック点眼容器:5mL×10本 |
| 7. 容器の材質 | 本体:ポリエチレン
キャップ:ポリプロピレン
投薬袋:ポリエチレン
ラベル:ポリエチレンテレフタレート
箱:紙 |
| 8. 同一成分・同効薬 | 同一成分薬: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、リンデロン錠 0.5mg、リンデロン散 0.1%、リンデロンシロップ 等
同効薬:デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム、デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム 等 |
| 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

	製造承認年月日	承認番号
サンベタゾン眼耳鼻科用液0.1%	2006年 1月 18日	21800AMX10011000
旧販売名 サンベタゾン液	1973年12月 3日	(48AM)第747号

11. 薬価基準収載年月日

サンベタゾン眼耳鼻科用液0.1%	2006年6月9日
旧販売名 サンベタゾン液	1981年9月1日

12. 効能・効果追加、用法・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

1977年10月28日(再評価結果通知 薬発第1226号)

変更前	変更後
<p><効能・効果> (眼疾患) 眼瞼疾患:湿疹性眼瞼炎、薬物性眼瞼炎、眼瞼火傷 結膜疾患:アレルギー性結膜炎、フリクテン性結膜炎、春季カタル。結膜火傷 角膜疾患:角膜フリクテン、点状表層角膜炎、ビマン性表層角膜炎、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 強膜疾患:上強膜炎、強膜炎、強角膜炎 その他:虹彩炎、毛様体、交感性眼炎、原田病、ベーチェット病、続発性緑内障、手術後の後治療 (耳疾患) 外耳道炎及び外耳道湿疹、滲出性中耳炎 (鼻疾患) 急性・慢性アレルギー性鼻炎、鼻茸・鼻前庭および周囲炎、耳鼻科的手術後の創腔処置</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) (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</p>
<p><用法・用量> 通常1回適量を1日1~数回、点眼・点耳・または点鼻する。 なお、耳疾患には耳浴して用いることができる。</p>	<p><用法・用量> (眼科用) 通常、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、1日1~数回、適量を点耳、点鼻、耳浴、ネブライザーまた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。</p>

リンデロン液等と共に再評価結果公示を受けた

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 番号	個別医薬品コード (YJコード)	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
102053301	1315706Q2072	1315706Q2013	(個別)620003855 (統一)622936800

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。

X I . 文 献

1 . 引用文献

特になし

2 . その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない(発売されていない)

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報
本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下の通りであり、英国の SPC とは異なる。

〔使用上の注意〕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・頻回投与を避けること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない]

英国のSPC(2018年8月) [Vistamethasone 0.1% w/v Drops or Betamethasone 0.1% w/v Drops]

4. Clinical particulars

4.6 Fertility, pregnancy and lactation

Safety for use in pregnancy and lactation has not been established. There is inadequate evidence of safety in human pregnancy. Topical administration of corticosteroids to pregnant animals can cause abnormal foetal development including cleft palate and intrauterine growth retardation. There may therefore be a very small risk of such defects in the human foetus.

(2) 小児等に関する記載

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下の通りであり、英国の SPC とは異なる。

〔使用上の注意〕小児等への投与

特に2歳未満の場合には、慎重に投与すること。[乳児・小児に対する安全性は確立していない]

英国のSPC(2018年8月) [Vistamethasone 0.1% w/v Drops or Betamethasone 0.1% w/v Drops]

4. Clinical particulars

4.4 Special warnings and precautions for use

Prolonged use may lead to the risk of adrenal suppression in infants.

Systemic effects of nasal corticosteroids may occur, particularly at high doses prescribed for prolonged periods. These effects are much less likely to occur than with oral corticosteroids and may vary in individual patients and between different corticosteroid preparations. Potential systemic effects may include Cushing's syndrome, Cushingoid features, adrenal suppression, growth retardation in children and adolescents, cataract, glaucoma and more rarely, a range of psychological or behavioural effects including psychomotor hyperactivity, sleep disorders, anxiety, depression or aggression (particularly in children).

4.8 Undesirable effects

Systemic effects of nasal corticosteroids may occur, particularly at high doses prescribed for prolonged periods. Growth retardation has been reported in children receiving nasal corticosteroids at licensed doses.

It is recommended that the height of children receiving prolonged treatment with nasal corticosteroids is regularly monitored. If growth is slowed, therapy should be reviewed with the aim of reducing the dose of nasal corticosteroid, if possible, to the lowest dose at which effective control of symptoms is maintained. In addition, consideration should also be given to referring the patient to a paediatric specialist.

XⅢ. 備考

1. その他の関連資料

特になし