

**2020年8月改訂（第9版、〰〰参照）
*2013年7月改訂

日本標準商品分類番号

871315

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

承認番号	21800AMX10011000
薬価収載	2006年6月
販売開始	1981年11月
再評価結果	1977年10月

貯法：気密容器、遮光、室温保存
使用期限：外箱及びラベルに記載（3年）

Santen

〔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

〔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。]

〔組成・性状〕

販売名	サンベタゾン眼耳鼻科用液0.1%
有効成分	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム
含量(1 mL中)	1 mg (ベタメタゾンとして0.76mg)
添加物	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水和物、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
pH	6.5~8.5
浸透圧比	約1
性状	無色~微黄色澄明、無菌水性液

〔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

〔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。

**〔使用上の注意〕

1. 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。]

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(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。

2) 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。

4. 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。

5. 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〕

6. 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〕

7. 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。

〔薬効薬理〕

1. 抗炎症力価¹⁾

ベタメタゾンは強力な抗炎症作用、抗アレルギー作用を有し、抗炎症作用の強さはヒドロコルチゾンの25倍、プレドニゾロンの6倍で、デキサメタゾンとは同程度である。

2. 実験的ブドウ膜炎に対する作用²⁾

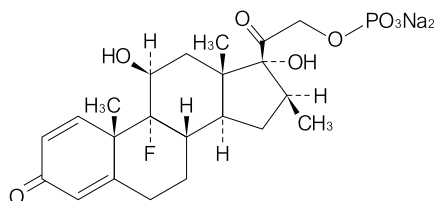
ウサギ硝子体内に牛血清アルブミンを注入して惹起させた実験的ブドウ膜炎において、0.1%ベタメタゾンリン酸エステル液の点眼は、結膜充血、虹彩充血、房水フレア並びに房水蛋白濃度の増加、房水中への白血球遊走をいずれも抑制した。

〔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)

構造式：



分子式：C₂₂H₂₈FNa₂O₈P

分子量：516.40

性 状：本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末又は塊で、においはない。

本品は水に溶けやすく、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。

本品は吸湿性である。

融 点：約213℃(分解)

〔取扱い上の注意〕

＜安定性試験＞

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、外觀、含量、pH及び浸透圧比等は規格の範囲内であり、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

〔包 装〕

プラスチック容器 5 mL×10本

〔主要文献及び文献請求先〕

＜主要文献＞

- 1)高折修二他：グッドマン・ギルマン薬理書，第10版，
p. 2113(2003)廣川書店 (53657)
- 2)P. S. Kulkarni et al.: Curr. Eye Res., 1, 43(1981) (53475)

＜文献請求先・製品に関するお問い合わせ先＞

参天製薬株式会社 製品情報センター
〒530-8552(個別郵便番号) 大阪市北区大深町4-20
TEL 0120-921-839 06-6321-7056
受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日を除く)