

※※2021年7月改訂(第12版)  
※2020年8月改訂

貯 法：遮光、室温保存  
使用期限：外箱、容器に記載あり(使用期間：3年6ヵ月)

日本標準商品分類番号

871315、871329

承認番号	薬価収載	販売開始
21900AMX00908	2007年6月	1974年6月*
再評価結果	1977年10月	

\*製品名変更後の販売開始：2007年7月

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%

**〔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〕

販売名	リノサル眼科耳鼻科用液0.1%
剤形	液剤
成分・含量 (1mL中)	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。 添加物としてホウ酸、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を含有する。
pH	7.5~8.5
浸透圧比	0.8~1.0(生理食塩液に対する比)
性状	無色澄明の無菌製剤

## 〔効能・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

## 〔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が、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(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)

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)

#### (1) 重大な副作用

##### 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) 後囊白内障

長期使用により、まれに後囊白内障があらわれることがある。

#### (2) その他の副作用

##### 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、クッシング症候群を来すことがある。

##### 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. 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。

### 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

**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。

## 〔臨床成績〕

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<sup>1)2)</sup>。

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)

## 〔薬効薬理〕

### 1. 抗アレルギー作用

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<sup>3)</sup>。

### 2. 抗炎症作用

#### (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<sup>3)</sup>。

#### (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<sup>3)</sup>。

#### (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<sup>3)</sup>。

#### (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

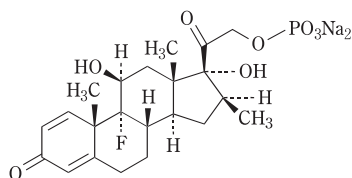
家兎外眼部炎症に対して0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液を点眼した結果、生理食塩液に比べて炎症症状を有意に抑制した<sup>3)</sup>。

## 〔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) (JAN)

**化学名** 9-Fluoro-11 $\beta$ ,17,21-trihydroxy-16 $\beta$ -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 21-(disodium phosphate)

### 構造式



**分子式** C<sub>22</sub>H<sub>28</sub>FNa<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P

**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。本品は水に溶解やすく、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

長期保存試験(25±1℃、湿度60±5%、3年6ヵ月)の結果、通常の市場流通下において3年6ヵ月間安定であることが確認された<sup>4)</sup>。

## ※※〔包装〕

リノロサル眼科耳鼻科用液0.1%

5 mL×10本、100mL、500mL

## 〔主要文献〕

- 1)道口 博：基礎と臨床，9(5)，1079(1975)
- 2)河本正一：基礎と臨床，9(5)，1085(1975)
- 3)阿形光治 他：基礎と臨床，18(10)，5325(1984)
- 4)秋葉 清 他(わかもと製薬)：リノロサル眼科耳鼻科用液0.1%の研究報告〔長期安定性試験〕(社内資料)

## 〔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。

わかもと製薬株式会社 メディカルインフォメーション  
〒103-8330 東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号  
TEL 03-3279-0379  
FAX 03-3279-1272



製造販売元

**わかもと製薬株式会社**

東京都中央区日本橋本町二丁目2番2号

®登録商標

①-1 2021.7