

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 2018(2019年更新版)に準拠して作成

副腎皮質ホルモン眼耳鼻科用剤

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム眼耳鼻科用液

サンベタゾン®眼耳鼻科用液0.1%

Sanbetason® ophthalmic and otorhinologic solution

剤形	点眼・点耳・点鼻剤
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・販売開始年月日	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） 販売開始年月日：1981年11月1日
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 https://www.santen.co.jp/medical-channel/

本IFは2024年3月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。



(01)14987084123050

サンベタゾン眼耳鼻科用液0.1%

「添文ナビ(アプリ)」を使ってGS1バーコードを読み取ることにより、最新の電子添文を閲覧いただけます。

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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。

これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMPの概要	1
II. 名称に関する項目	2
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）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
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、定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 添付溶解液の組成及び容量	4
4. 力価	4
5. 混入する可能性のある夾雑物	4
6. 製剤の各種条件下における安定性	5
7. 調製法及び溶解後の安定性	5
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9. 溶出性	5
10. 容器・包装	- 5 -
11. 別途提供される資材類	5
12. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 効能又は効果に関連する注意	6
3. 用法及び用量	6
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 血中濃度の推移	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
4. 吸収	9

5. 分布	10
6. 代謝	- 10 -
7. 排泄	10
8. トランスポーターに関する情報	10
9. 透析等による除去率	10
10. 特定の背景を有する患者	10
11. その他	10
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	11
1. 警告内容とその理由	11
2. 禁忌内容とその理由	11
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
5. 重要な基本的注意とその理由	11
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	12
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
10. 過量投与	15
11. 適用上の注意	15
12. その他の注意	15
IX. 非臨床試験に関する項目	16
1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16
X. 管理的事項に関する項目	17
1. 規制区分	17
2. 有効期間	17
3. 包装状態での貯法	17
4. 取扱い上の注意	17
5. 患者向け資材	17
6. 同一成分・同効薬	17
7. 国際誕生年月日	17
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	17
9. 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	18
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	18
11. 再審査期間	18
12. 投薬期間制限に関する情報	18
13. 各種コード	18
14. 保険給付上の注意	19
X I. 文献	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
X II. 参考資料	21
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
X III. 備考	22
1. 調剤・服薬指導に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	22
2. その他の関連資料	22

略 語 表

なし(個別に各項目において解説する。)

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月にサンベタゾン液として承認され、1977年10月の再評価終了後、1981年11月に発売した。

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. 製品の治療学的特性

特になし

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材, 最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル, 参照先
RMP	無	該当資料なし
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	該当資料なし
最適使用推進ガイドライン	無	該当資料なし
保険適用上の留意事項通知	無	該当資料なし

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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)

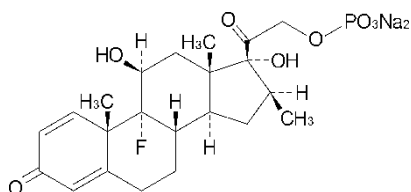
(2) 洋名(命名法)

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: C₂₂H₂₈FN₂O₈P

分子量: 516.40

5. 化学名(命名法)又は本質

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

特になし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・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。

(2) 溶解性

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

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	5℃±2℃	60ヵ月	二重PE袋/アルミ袋 ※PE袋の間にシリカゲル 封入	規格内
加速試験	25℃±2℃ 60±5%RH	6ヵ月		規格内

3. 有効成分の確認試験法、定量法

< 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。

< 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) 剤形の区分

点眼・点耳・点鼻剤

(2) 製剤の外観及び性状

無色～微黄色澄明、無菌水性液

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH: 6.5～8.5、浸透圧比: 約1

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	サンベタゾン眼耳鼻科用液 0.1%
有効成分	1mL 中ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 1mg
添加剤	塩化ナトリウム、ベンザルコニウム塩化物、ポリソルベート 80、リン酸水素ナトリウム水和物、リン酸二水素ナトリウム水和物、pH 調節剤

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 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℃、60%RH	36ヵ月	最終製品(箱入り)	規格内 ^{※1}	
苛酷試験	温度	50℃	7日間	旧容器最終製品(箱入り)	規格内 ^{※2}
	光	25℃	60万lx・hr	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}
				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℃、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

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2)包装

プラスチック容器:5mL×10本(投薬袋同梱)

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

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

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

特になし

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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

(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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

該当資料なし

(5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、
製造販売後臨床試験の内容

特定使用成績調査

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

特になし

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

ステロイドは細胞質に存在する熱ショック蛋白質、抑制蛋白質と複合体を形成したステロイド受容体に結合後核内に移行し、ステロイド反応性の遺伝子を活性化させ、その薬理作用を発揮すると考えられている。また、血管内皮細胞やリンパ球等の細胞膜の障害を抑制するような膜の安定性に関与する作用や、フォスホオリパーゼ A₂ と呼ばれる細胞膜リン脂質からロイコトリエンやプロスタグランジンなど種々の炎症惹起物質を誘導する重要な酵素の機能を抑える作用も知られている。

その作用機序としては、単量体のステロイドとその受容体が複合体を形成することで、NF κ B や AP-1 と呼ばれるサイトカイン産生の誘導や細胞接着分子の発現等を調節している細胞内転写因子の機能を抑制することで、2 量体の受容体と結合した場合、リポコルチン等の誘導を介して、炎症を制御すると考えられている。免疫抑制作用に関しては、リンパ球に対する直接的な機能抑制、アポトーシスの誘導によると考えられている¹⁾。

(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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

眼科手術後の患者 10 例に 0.1%ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム液を 1 回 1 滴点眼した場合の血漿中濃度をラジオイムノアッセイにて測定した。血漿中濃度(平均値±標準誤差)は点眼 30 分後に $467 \pm 138 \text{pg/mL}$ 、1 時間後は $479 \pm 109 \text{pg/mL}$ 、2 時間後 $478 \pm 150 \text{pg/mL}$ を示し、以後漸減し、6 時間後は $235 \pm 61 \text{pg/mL}$ を示した²⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

特になし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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(CYP等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

特になし

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2.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。

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〕

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 連用により、数週間後から眼圧亢進、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。[11.1.1 参照]

8.3 長期連用を避けること。[11.2 参照]

〈解説〉

8.1 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月より記載〕

8.2 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。

〔発売時より記載〕

8.3 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月より記載〕

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 角膜上皮剥離又は角膜潰瘍のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。症状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。[11.1.3参照]

9.1.2 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

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。症状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。[11.1.3参照]

9.1.3 耳又は鼻に結核性又はウイルス性疾患のある患者

治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しないこと。症状が増悪するおそれがある。

9.1.4 糖尿病の患者

糖尿病が増悪するおそれがある。

〈解説〉

9.1.1 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〕

9.1.2 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〕

9.1.3 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〕

9.1.4 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〕

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。また、長期・頻回使用を避けること。

〈解説〉

妊産婦への使用経験が少なく安全性が十分に検討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。妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

〔発売時より記載、2024年3月追加改訂〕

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

〈解説〉

乳児・小児への使用経験が少なく、安全性が十分に検討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。また、小児等を対象とした臨床試験を実施していないことから記載した。

〔発売時より記載、2024年3月追加改訂〕

〈参考〉 XII.2 海外における臨床支援情報の項参照

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

〈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が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、2024年3月追加改訂〕

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 緑内障(0.1%未満)

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。〔8.2参照〕

11.1.2 角膜ヘルペス、角膜真菌症、眼部の緑膿菌感染症の誘発(いずれも頻度不明)

11.1.3 眼部の穿孔(頻度不明)

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。〔9.1.1、9.1.2参照〕

11.1.4 後嚢白内障(0.1%未満)

長期使用により、後嚢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。発現頻度は先発品の記載に従った。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。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(2024年1月17日現在)。

11.1.1 報告件数(国内):眼圧亢進(眼圧上昇、高眼圧症)34件、緑内障(緑内障、開放隅角緑内障)6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)

11.1.2 報告件数(国内):角膜ヘルペス(角膜ヘルペス、ヘルペス性角膜ぶどう膜炎)5件、角膜真菌症(角膜真菌症、真菌性角膜炎)3件、眼部の緑膿菌感染症の誘発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)

11.1.3 報告件数(国内):眼部の穿孔(角膜穿孔)4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)

11.1.4 報告件数(国内):後囊白内障(後囊下白内障)1件

[発売時より記載]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
	0.1%未満	頻度不明
過敏症	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 ³⁾ 、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	創傷治癒の遅延

注) [8.3 参照]

〈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。発現頻度は先発品の記載に従った。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。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(2024年1月17日現在)。

過敏症

刺激感(眼刺激、鼻刺激感、鼻道刺激感、投与部位刺激感):9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)(角膜沈着物、角膜後面沈着物):2件

[2009年2月より記載]

耳・鼻

局所に化膿性の感染症:0件

[発売時より記載]

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(副腎機能不全、副腎皮質刺激ホルモン異常、副腎アンドロゲン欠乏):6件

[発売時より記載]

クッシング症候群(クッシング症候群、クッシング様症状、偽性クッシング症候群):4件

[2020年8月より記載]

その他

創傷治癒の遅延:0件

[発売時より記載]

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

〈共通〉

・遮光して保存すること。

〈眼科用〉

・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こと。

・患眼を開眼して結膜嚢内に点眼し、1～5分間閉眼して涙嚢部を圧迫させた後、開眼すること。

・他の点眼剤を併用する場合には、少なくとも5分以上間隔をあけてから点眼すること。

〈解説〉

〈共通〉

・本剤は遮光保存が必要な製剤であることから記載した。品質を保つために適切な条件で保存するよう指導すること。

[2024年3月より記載]

〈眼科用〉

・点眼剤の一般的な適用上の注意であることから記載した。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]

・点眼液は鼻涙管を經由して鼻咽頭粘膜から全身へ吸収されることがある。閉眼及び涙嚢部を圧迫して全身吸収を抑制することにより、全身性の副作用を防ぎ、また治療効果を高めるために記載した。

[2024年3月より記載]

・他の点眼剤と併用する場合の一般的な適用上の注意であることから記載した。併用時の間隔が不十分な場合、先に点眼した薬剤が後から点眼した薬剤によって洗い流されてしまう。他の点眼剤と併用する場合には、相互に影響を与えないよう少なくとも5分以上の間隔をあけて点眼するよう指導すること。

[2024年3月より記載]

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床使用に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

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。

(7) 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

3年(安定性試験結果に基づく)

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20.取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性 の項参照

5. 患者向け資材

・患者向医薬品ガイド : なし

・くすりのしおり : あり

・その他の患者向け資材 : 服薬指導箋 (<https://www.santen.co.jp/medical-channel/tools/shizai/?from=glonavi>)

6. 同一成分・同効薬

本剤は後発医薬品であり、先発医薬品は「リンデロン点眼・点耳・点鼻液 0.1%」である。

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

	サンベタゾン眼耳鼻科用液 0.1%	旧販売名 : サンベタゾン液
承認年月日	2006年 1月 18日	1973年 12月 3日
承認番号	21800AMX10011000	(48AM) 第 747号
薬価基準収載年月日	2006年 6月 9日	1981年 9月 1日
販売開始年月日	2006年 7月頃	1981年 11月 1日

9. 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

10. 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、アレルギー性眼瞼炎、毒物性眼瞼炎、眼瞼縁炎 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、ピマン性表層角膜炎、蚕蝕性角膜潰瘍、束状角膜炎、円板状角膜炎、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、毛様体炎、交感性眼炎、原田病、ペーチェット病、続発性緑内障、手術後の後療法 (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〉 眼科: 通常1日、3～8回点眼する。 症状に応じ適宜増減する。 耳鼻科: 通常1日、1～数回、1～数滴ずつ 点耳、耳浴、タンポンまたは点鼻する。 症状に応じ適宜増減する。</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。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
1315706Q2013	1315706Q2072	102053301	(個別) 620003855 (統一) 622936800

14. 保険給付上の注意

設定されていない(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

- 1) 片山 一郎:アレルギー. 2006;55:1279-1283 [66838]
- 2) 沖本 峰子, 他:日本眼科学会雑誌. 1979;83:887-897 [58503]
- 3) 飯塚 啓介, 他:日本耳鼻咽喉科学会会報. 1982;85:1573-1577 [63417]

2. その他の参考文献

日本薬局方解説書

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない(発売していない)(2024年5月時点)

2. 海外における臨床支援情報

・妊娠に関する海外情報(FDA、オーストラリア分類)

該当資料なし

・小児等に関する記載

本邦における特定の背景を有する患者に関する注意「9.7 小児等」の記載は以下のとおりであり、英国の SPC とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児等

特に 2 歳未満の場合には慎重に使用すること。小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

英国の SPC (2021 年 1 月)※

4. Clinical particulars

4.4 Special warnings and precautions for use

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.

※ Betnesol Eye, Ear and Nose Drops Solution 0.1% w/v

XIII. 備考

1. 調剤・服薬指導に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし