2026 年 3 月改訂（第 18 版）

| 日本標準商品分類番号 |
| --- |
| 872454 |

# 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

合成副腎皮質ホルモン剤

ベタメタゾン酢酸エステル・
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム配合
水性懸濁注射液

# リンデロン®懸濁注

## RINDERON® Suspension

| | |
| --- | --- |
| 剤形 | 水性懸濁注射液 |
| 製剤の規制区分 | 処方箋医薬品[注)]<br>注）注意－医師等の処方箋により使用すること |
| 規格・含量 | 1 管（0.5 mL）中　ベタメタゾン酢酸エステル　2 mg<br>ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム　0.66 mg<br>（ベタメタゾン酢酸エステルとして 2.5 mg に相当） |
| 一般名 | 和　名：ベタメタゾン酢酸エステル（JAN）<br>ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（JAN）<br>洋　名：Betamethasone Acetate（JAN）<br>Betamethasone Sodium Phosphate（JAN） |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：1966 年 12 月 14 日<br>薬価基準収載年月日：1967 年　7 月　1 日<br>販売開始年月日：1967 年　2 月　1 日 |
| 製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名 | 製造販売元：シオノギファーマ株式会社<br>販　売　元：塩野義製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 塩野義製薬株式会社　医薬情報センター<br>TEL 0120-956-734<br>医療関係者向けホームページ<br>https://med.shionogi.co.jp/ |

本 IF は 2026 年 3 月改訂の電子化された添付文書（電子添文）の記載に基づき改訂した。
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。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　－日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

## 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・臨床適用するとともに、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を利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 ..... 2
6. RMP の概要 ..... 2
**Ⅱ．名称に関する項目 ..... 3**
1. 販売名 ..... 3
2. 一般名 ..... 3
3. 構造式又は示性式 ..... 3
4. 分子式及び分子量 ..... 4
5. 化学名（命名法）又は本質 ..... 4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 ..... 4
**Ⅲ．有効成分に関する項目 ..... 5**
1. 物理化学的性質 ..... 5
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 6
3. 有効成分の確認試験法、定量法 ..... 6
**Ⅳ．製剤に関する項目 ..... 8**
1. 剤形 ..... 8
2. 製剤の組成 ..... 8
3. 添付溶解液の組成及び容量 ..... 9
4. 力価 ..... 9
5. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 9
6. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 9
7. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 10
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..... 10
9. 溶出性 ..... 11
10. 容器・包装 ..... 11
11. 別途提供される資材類 ..... 11
12. その他 ..... 11
**Ⅴ．治療に関する項目 ..... 12**
1. 効能又は効果 ..... 12
2. 効能又は効果に関連する注意 ..... 12
3. 用法及び用量 ..... 13
4. 用法及び用量に関連する注意 ..... 13
5. 臨床成績 ..... 13
**Ⅵ．薬効薬理に関する項目 ..... 16**
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ..... 16
2. 薬理作用 ..... 16
**Ⅶ．薬物動態に関する項目 ..... 18**
1. 血中濃度の推移 ..... 18
2. 薬物速度論的パラメータ ..... 19
3. 母集団（ポピュレーション）解析 ..... 19
4. 吸収 ..... 19
5. 分布 ..... 20
6. 代謝 ..... 21
7. 排泄 ..... 21
8. トランスポーターに関する情報 ..... 22
9. 透析等による除去率 ..... 22
10. 特定の背景を有する患者 ..... 22
11. その他 ..... 22
**Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..... 23**
1. 警告内容とその理由 ..... 23
2. 禁忌内容とその理由 ..... 23
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 ..... 23
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 ..... 23
5. 重要な基本的注意とその理由 ..... 24
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 ..... 26
7. 相互作用 ..... 33
8. 副作用 ..... 39
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 ..... 45
10. 過量投与 ..... 45
11. 適用上の注意 ..... 46
12. その他の注意 ..... 46
**Ⅸ．非臨床試験に関する項目 ..... 47**
1. 薬理試験 ..... 47
2. 毒性試験 ..... 47
**Ⅹ．管理的事項に関する項目 ..... 48**
1. 規制区分 ..... 48
2. 有効期間 ..... 48
3. 包装状態での貯法 ..... 48
4. 取扱い上の注意 ..... 48
5. 患者向け資材 ..... 48
6. 同一成分・同効薬 ..... 48
7. 国際誕生年月日 ..... 48
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 ..... 48
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 ..... 49
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ..... 49
11. 再審査期間 ..... 49
12. 投薬期間制限に関する情報 ..... 49
13. 各種コード ..... 49
14. 保険給付上の注意 ..... 49
**ⅩⅠ．文献 ..... 50**
1. 引用文献 ..... 50
2. その他の参考文献 ..... 51
**ⅩⅡ．参考資料 ..... 52**
1. 主な外国での発売状況 ..... 52
2. 海外における臨床支援情報 ..... 52
**ⅩⅢ．備考 ..... 53**
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 ..... 53
2. その他の関連資料 ..... 53

## 略語表

| 略語 | 略語内容 |
|---|---|
| $AUC_{0-\infty}$ | 投与後 0 から無限大時間までの血漿中濃度-時間曲線下面積 |
| $C_{max}$ | 最高血漿中濃度 |
| HPLC | 高速液体クロマトグラフィー |
| RIA | 放射免疫測定法 |
| $T_{1/2}$ | 消失半減期 |
| $T_{max}$ | 最高血漿中濃度到達時間 |

# Ⅰ．概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

合成副腎皮質ホルモンの懸濁注は、関節リウマチにおける全身投与時の副作用軽減を目的として開発された。リンデロン懸濁注は合成副腎皮質ホルモン剤として広く使用されているベタメタゾン酢酸エステル及びベタメタゾンリン酸エステルナトリウムの二種のエステルを含む水性懸濁注射液で、1966 年 12 月に製造承認された。

なお、ベタメタゾンは、合成副腎皮質ホルモン剤の基本として使用されているプレドニゾロンの抗炎症作用増強を目的として、プレドニゾロンの C-9 位にフッ素を、C-16 位にβ-メチル基を付加した 9α-fluoro-16β-methyl-prednisolone で、デキサメタゾンの C-16 位メチル基の異性体である [1]。

1975 年 1 月に再評価申請を行った結果、1984 年 6 月に製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再評価結果を得た。

2019 年 12 月、塩野義製薬株式会社からシオノギファーマ株式会社へ製造販売承認の承継が行われた。

## 2. 製品の治療学的特性

(1) ベタメタゾンの電解質作用は、ヒドロコルチゾン、プレドニゾロンに比べて弱い。（「**表Ⅵ－1** 経口ステロイドの薬理作用と特徴」参照）

(2) 重大な副作用：ショック、アナフィラキシー、誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化管潰瘍、消化管穿孔、膵炎、精神変調、うつ状態、痙攣、骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、緑内障、後嚢白内障、血栓症があらわれることがある。（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

リンデロン懸濁注は難溶性誘導体であるベタメタゾン酢酸エステルと水溶性誘導体であるベタメタゾンリン酸エステルナトリウムを配合してあり、速効性、持続性を有する [2]。（「Ⅳ. 1. (1) 剤形の区別」の項参照）

## 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 |
|---|---|
| RMP | 無 |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資材 | 無 |
| 最適使用推進ガイドライン | 無 |
| 保険適用上の留意事項通知 | 無 |

（2026 年 3 月時点）

## 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

リンデロン®懸濁注

(2) 洋名

RINDERON® Suspension

(3) 名称の由来

Nebennierenrinde（副腎皮質）＋RON（語尾調整）

### 2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ベタメタゾン酢酸エステル（JAN）［局外規］
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（JAN）［日局］

(2) 洋名（命名法）

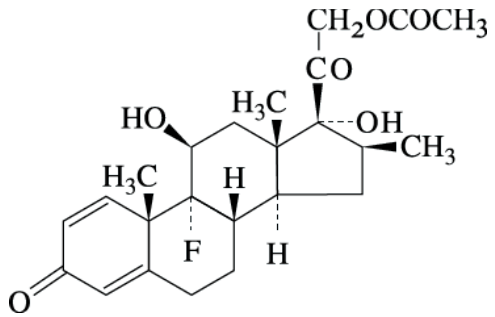
Betamethasone Acetate（JAN）
Betamethasone Sodium Phosphate（JAN）

(3) ステム

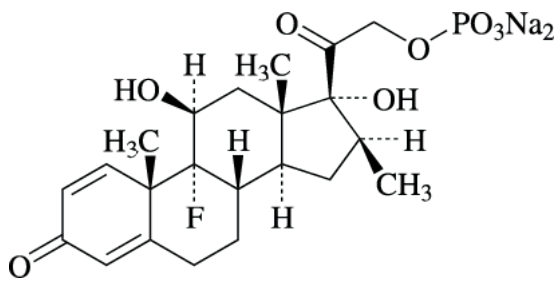
プレドニン及びプレドニゾロン誘導体：- met(h)asone

### 3. 構造式又は示性式

(1) ベタメタゾン酢酸エステル




(2) ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム



## 4. 分子式及び分子量

(1) ベタメタゾン酢酸エステル

分子式：$C_{24}H_{31}FO_6$

分子量：434.50

(2) ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

分子式：$C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$

分子量：516.40

## 5. 化学名（命名法）又は本質

(1) ベタメタゾン酢酸エステル

9-Fluoro-11β, 17, 21-trihydroxy-16β-methyl-1, 4-pregnadiene-3, 20-dione 21-acetate（IUPAC）

(2) ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

9-Fluoro-11β, 17, 21-trihydroxy-16β-methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 21-(disodium phosphate)（IUPAC）

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

# Ⅲ．有効成分に関する項目

## 1．物理化学的性質

### (1) 外観・性状

1) ベタメタゾン酢酸エステル

白色～微黄色の粉末で、においはない [3]。

2) ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

白色～微黄白色の結晶性の粉末又は塊で、においはない [4]。

### (2) 溶解性

1) ベタメタゾン酢酸エステル

**表Ⅲ－1　溶解性**

（測定温度：20±5℃）

| 溶媒 | 溶質 1 g を溶かすに要する溶媒量* | | 日本薬局方による溶解性の用語 |
|---|---|---|---|
| メタノール | 1 mL 以上 | 10 mL 未満 | 溶けやすい |
| エタノール（95） | 1 mL 以上 | 10 mL 未満 | 溶けやすい |
| アセトン | 1 mL 以上 | 10 mL 未満 | 溶けやすい |
| 1,4-ジオキサン | 1 mL 以上 | 10 mL 未満 | 溶けやすい |
| クロロホルム | 10 mL 以上 | 30 mL 未満 | やや溶けやすい |
| 水 | 10000 mL 以上 | | ほとんど溶けない |

＊：日局 18 通則 30 による

2) ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

**表Ⅲ－2　溶解性** [4]

（測定温度：20±5℃）

| 溶媒 | 溶質 1 g を溶かすに要する溶媒量* | | 日本薬局方による溶解性の用語 |
|---|---|---|---|
| 水 | 1 mL 以上 | 10 mL 未満 | 溶けやすい |
| メタノール | 30 mL 以上 | 100 mL 未満 | やや溶けにくい |
| エタノール（95） | 100 mL 以上 | 1000 mL 未満 | 溶けにくい |
| ジエチルエーテル | 10000 mL 以上 | | ほとんど溶けない |

＊：日局 18 通則 30 による

### (3) 吸湿性

1) ベタメタゾン酢酸エステル

該当資料なし

2) ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム [4]

吸湿性である。

### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点

1) ベタメタゾン酢酸エステル [3]

200～220℃（分解、乾燥後）

2) ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム [4]

約 213℃（分解）

### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

1) ベタメタゾン酢酸エステル [5]

588.8［pH7、1-オクタノール/緩衝液］

2) ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

1) ベタメタゾン酢酸エステル [3]

旋光度〔$\alpha$〕$^{20}_{D}$：＋120～＋125°（乾燥後、0.20 g、ジオキサン、20 mL、100 mm）

吸光度 $E^{1\%}_{1cm}$（240 nm）：346～364（乾燥後、1 mg、メタノール、100 mL）

2) ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム [4]

旋光度〔$\alpha$〕$^{20}_{D}$：＋99～＋105°（脱水物に換算したもの、0.1 g、水、10 mL、100 mm）

pH：7.5～9.0（0.10 g/20 mL）

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

(1) ベタメタゾン酢酸エステル

該当資料なし

(2) ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

水溶液中やや不安定であり、光、熱により分解し、含量の低下と外観変化（着色、結晶の析出等）を起こす。

## 3. 有効成分の確認試験法、定量法

(1) 確認試験法

1) ベタメタゾン酢酸エステル

局外規「酢酸ベタメタゾン」の確認試験法 [3]

① 水酸化ナトリウム液及び水の混液を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法により試験を行う。燃焼ガスをよく振り混ぜて吸収させた後、アリザリンコプレキソン試液、酢酸塩緩衝液及び水を加えて混和し、硝酸第一セリウム試液を加えるとき、液は青紫色を呈する。

② 水酸化カリウム・エタノール試液を加え水溶上で煮沸し、冷後、薄めた硫酸を加え煮沸するとき、酢酸エチルのにおいを発する。

③ 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

標準品のスペクトルと同一波数に同様の強度の吸収を認める。

2) ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

日局「ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム」の確認試験法[4]

① 硫酸に溶かすとき、液は褐色を呈し、徐々に黒褐色に変わる。

② 酸素フラスコ燃焼法により得た検液はフッ化物の定性反応（2）を呈する（液は青紫色を呈する）。

③ 本品を白金るつぼにとり、加熱して炭化する。冷後、硝酸を加え、強熱し、灰化する。残留物に薄めた硝酸を加えて数分間煮沸し、冷後、試料溶液とする。試料溶液はリン酸塩の定性反応（2）を呈する（リン酸塩の希硝酸酸性溶液に七モリブデン酸六アンモニウム試液を加えて加温するとき、黄色の沈殿を生じ、水酸化ナトリウム試液又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける）。試料溶液にアンモニア試料を加えて中性とした液は、ナトリウム塩の定性反応（炎色反応試験（1）を行うとき、黄色を呈する。中性又は弱アルカリ性濃溶液にヘキサヒドロキソアンチモン(V)酸カリウム試液を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じる）並びにリン酸塩の定性反応（1）及び（3）を呈する（中性溶液に硝酸銀試液を加えるとき、黄色の沈殿を生じ、希硝酸又はアンモニア試液を追加するとき、沈殿は溶ける。中性又はアンモニアアルカリ性溶液にマグネシア試液を加えるとき、白色の結晶性の沈殿を生じ、希塩酸を追加するとき、沈殿は溶ける）。

④ 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

参照スペクトル又は標準品のスペクトルと同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

(2) 定量法

1) ベタメタゾン酢酸エステル

局外規「酢酸ベタメタゾン」の定量法[3]

HPLC：High Performance Liquid Chromatography

2) ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

日局「ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム」の定量法[4]

HPLC

# Ⅳ. 製剤に関する項目

## 1. 剤形

### (1) 剤形の区別

持続性のベタメタゾン酢酸エステル及び速効性のベタメタゾンリン酸エステルナトリウムの二種のエステルを含む水性懸濁注射液である。

### (2) 製剤の外観及び性状

**表Ⅳ－1　製剤の外観及び性状**

| 販売名 | **リンデロン懸濁注** |
|---|---|
| 性状・剤形 | 白色の懸濁液で、放置するとき、白色の沈殿物と無色の上澄液に分離し、この沈殿物は、穏やかに振り混ぜるとき、再び容易に懸濁状となる。<br>鏡検するとき、液中の懸濁物はほとんど結晶で、その大きさは 150 μm 以下である。（注射剤） |

### (3) 識別コード

該当しない

### (4) 製剤の物性

**表Ⅳ－2　製剤の物性**

| 販売名 | **リンデロン懸濁注** |
|---|---|
| pH | 6.8～7.2 |
| 浸透圧比<br>〔生理食塩液に対する比〕 | 約 0.7 |

### (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

**表Ⅳ－3　有効成分（活性成分）の含量及び添加剤**

| 販売名 | **リンデロン懸濁注** |
|---|---|
| 有効成分 | 1 管（0.5 mL）中<br>ベタメタゾン酢酸エステル　2 mg<br>ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム　0.66 mg<br>（ベタメタゾン酢酸エステルとして 2.5 mg に相当） |
| 添加剤 | ベンザルコニウム塩化物　0.1 mg<br>ポリソルベート 80　0.05 mg<br>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、注射用水 |

(2) 電解質等の濃度

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 0.66 mg 中に Na 0.059 mg（0.003 mEq）を含有する。なお、製剤としては、リンデロン懸濁注 1 管（0.5 mL）中に Na 2.0 mg（0.09 mEq）を含有する。

(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

(1) 長期保存試験

保存条件：冷所

保存形態：遮光した密封容器

**表Ⅳ－4　長期保存試験**

| 測定項目 / 販売名・容量 | 外観 | | pH | | 含量*（%） | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | 試験開始時 | 36 ヵ月後 | 試験開始時 | 36 ヵ月後 | 試験開始時 | 36 ヵ月後 |
| リンデロン懸濁注・0.5 mL | 静置するとき、白色～ほとんど白色の微粉末を沈降し、振り混ぜるとき白濁する。 | 変化なし | 7.2 | 7.1 | 101 | 102 |
| | | | | | 104 | 99 |

＊：上段（ベタメタゾン酢酸エステル）表示含量に対する含量（%）、測定法；比色法
下段（ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム）表示含量に対する含量（%）、測定法；吸光度法

(2) 温度に対する安定性試験

**表Ⅳ－5　温度に対する安定性試験**

| 試験条件 | 外観 | | 含量*（%） | |
|---|---|---|---|---|
| | 試験開始時 | 試験終了時 | 試験開始時 | 試験終了時 |
| 37℃、10 日間 | 白色懸濁液 | 変化なし | 108 | 108 |
| | | | 112 | 112 |
| 37℃、90 日間 | 白色懸濁液 | 結晶わずかに固まる | 108 | 105 |
| | | | 112 | 110 |
| 50℃、70 日間 | 白色懸濁液 | 結晶凝集アンプル壁付着 | 108 | 89 |
| | | | 112 | 102 |

＊：上段（ベタメタゾン酢酸エステル）表示含量に対する含量（%）、測定法；比色法
下段（ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム）表示含量に対する含量（%）、測定法；吸光度法

(3) 光に対する安定性試験

該当資料なし

〔参　考〕

リンデロン注（0.4%）の光に対する安定性試験

**表Ⅳ－6** に示すとおり、露光によりベタメタゾンリン酸エステルナトリウム〔リンデロン注（0.4%）〕の含量が低下する。

**表Ⅳ－6　光に対する安定性試験**

| 試験条件 / 販売名・容量 | ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 含量*（%） | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | 室内光（500 lx） | | | | 白色光（5000 lx） | | | |
| | 初期値 | 1 日目 | 7 日目 | 14 日目 | 初期値 | 1 日目 | 7 日目 | 14 日目 |
| リンデロン注2mg（0.4%）・0.5 mL | 104.9 | 104.6 | 102.1 | 103.9 | 104.9 | 101.6 | 80.8 | 69.4 |
| リンデロン注4mg（0.4%）・1 mL | 103.9 | 104.8 | 101.6 | 99.8 | 103.9 | 97.6 | 63.1 | 34.6 |
| リンデロン注20mg（0.4%）・5 mL | 105.1 | 104.9 | 100.3 | 97.4 | 105.1 | 95.2 | 59.5 | 32.0 |

＊：表示含量に対する含量（%）、測定法；吸光度法

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

**表Ⅳ－7　配合変化試験**

| 販売名・容量 | 配合剤 | キシロカイン注射液 1% | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 0.5 mL | | | | 1.0 mL | | | | 5.0 mL | | | |
| | 保存期間 | 直後 | 1 hr 後 | 3 hr 後 | 6 hr 後 | 直後 | 1 hr 後 | 3 hr 後 | 6 hr 後 | 直後 | 1 hr 後 | 3 hr 後 | 6 hr 後 |
| リンデロン懸濁注・0.5 mL | 外観 | 結晶凝集* | 同左 | 同左 | 同左 | 結晶凝集* | 同左 | 同左 | 同左 | 結晶凝集* | 同左 | 同左 | 同左 |
| | pH | 7.04 | 7.03 | 7.06 | 7.03 | 6.99 | 7.00 | 7.00 | 6.99 | 6.82 | 6.82 | 6.83 | 6.83 |

| 販売名・容量 | 配合剤 | キシロカイン注射液「1%」エピレナミン（1：100,000）含有 | | | | | | | | | | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | 0.5 mL | | | | 1.0 mL | | | | 5.0 mL | | | |
| | 保存期間 | 直後 | 1 hr 後 | 3 hr 後 | 6 hr 後 | 直後 | 1 hr 後 | 3 hr 後 | 6 hr 後 | 直後 | 1 hr 後 | 3 hr 後 | 6 hr 後 |
| リンデロン懸濁注・0.5 mL | 外観 | 結晶凝集* | 同左 | 同左 | 同左 | 結晶凝集* | 同左 | 同左 | 同左 | 結晶凝集* | 同左 | 同左 | 同左 |
| | pH | 6.85 | 6.89 | 6.93 | 6.94 | 6.76 | 6.78 | 6.80 | 6.82 | 5.90 | 6.01 | 6.13 | 6.23 |

各注射剤の pH：リンデロン懸濁注；7.15、
キシロカイン注射液 1%；6.60、キシロカイン注射液「1%」エピレナミン（1：100,000）含有；5.60

＊：配合直後に懸濁粒子が凝集し、沈殿が早くなり、数分後には 2 層分離の外観となる。

薬剤の販売名は 2020 年 1 月時点での各社添付文書を参考とした。
使用に際しては各社最新の電子添文を確認すること。

**表Ⅳ－8　pH 変動試験**

| 販売名 | 一般名又は成分<br>単位・容量 | 規格<br>pH 域 | 試料<br>pH | (A) 1/10 mol/L HCl<br>(B) 1/10 mol/L NaOH<br>(mL) | 変化点 pH<br>あるいは<br>最終 pH | 移動<br>指数 | 変化<br>所見 | 浸透<br>圧比 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| リンデロン<br>懸濁注 | ベタメタゾン酢酸エステルとして 2.5 mg に相当 | 6.8～<br>7.2 | 7.05 | 懸濁 | | | | 約 0.7 |

## 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

10 管［0.5 mL×10］

50 管［0.5 mL×50］

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

ガラス製アンプル

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

使用時にはよく振り混ぜ、均一な懸濁液として用いること。

## Ⅴ．治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

| 効能・効果＼用法 | 筋肉内注射 | 関節腔内注射 | 軟組織内注射 | 腱鞘内注射 | 滑液嚢内注入 | 局所皮内注射 | 鼻腔内注入 | 鼻甲介内注射 |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| 関節リウマチ | | ○ | | | | | | |
| 関節周囲炎<br>（非感染性のものに限る） | | | ○ | ○ | ○ | | | |
| 腱炎<br>（非感染性のものに限る） | | | ○ | ○ | | | | |
| 腱鞘炎<br>（非感染性のものに限る） | | | | ○ | | | | |
| 腱周囲炎<br>（非感染性のものに限る） | | | ○ | ○ | ○ | | | |
| 滑液包炎<br>（非感染性のものに限る） | | | | | ○ | | | |
| 変形性関節症<br>（炎症症状がはっきり認められる場合） | | ○ | | | | | | |
| 外傷後関節炎 | | ○ | | | | | | |
| △円形脱毛症<br>（悪性型に限る） | | | | | | ○ | | |
| △早期ケロイド及びケロイド防止 | | | | | | ○ | | |
| アレルギー性鼻炎 | ○ | | | | | | ○ | ○ |

△印の付されている効能・効果に対しては、外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること

### 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

| | |
|---|---|
| 筋肉内注射 | 通常、1 回 0.2～1.0 mL を筋肉内注射する。症状により 3～4 時間ごとに同量を繰り返し投与する。 |
| 関節腔内注射 | 通常、1 回 0.1～1.5 mL を関節腔内注射する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。なお、症状あるいは注入関節の大小に応じて適宜増減する。 |
| 軟組織内注射 | 通常、1 回 0.1～1.5 mL を軟組織内注射する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。なお、症状あるいは注入部位により適宜増減する。 |
| 腱鞘内注射 | 通常、1 回 0.1～1.5 mL を腱鞘内注射する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。なお、症状あるいは注入部位により適宜増減する。 |
| 滑液嚢内注入 | 通常、1 回 0.1～1.5 mL を滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。なお、症状あるいは注入部位により適宜増減する。 |
| 局所皮内注射 | 必要があれば本剤を生理食塩液で 2～6 倍に希釈し、通常、1 回 0.1～0.2 mL を局所皮内注射する。 |
| 鼻腔内注入 | 通常、1 回 1.0～3.0 mL を 1 日 1～数回鼻腔内注入する。 |
| 鼻甲介内注射 | 通常、1 回 0.1～1.5 mL を鼻甲介内注射する。 |

### (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

### 1) 有効性検証試験

① 慢性関節リウマチと変形性関節症に関する臨床比較試験（効果持続日数） [6]

**表Ｖ－1　臨床比較試験データ（効果持続日数）**

| 施設 | 例数 | 性 | | 年齢 | 関節数 | 効果持続日数の比較（例数） | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | M | F | | | RD※1＞対照薬※2 | RD※1＝対照薬※2 | RD※1＜対照薬※2 |
| A | 22 | 4 | 18 | 21～61 | 22 | 9 | 12 | 1 |
| B | 13 | 3 | 10 | 32～74 | 15 | 7 | 5 | 1 |
| C | 6 | 1 | 5 | 25～72 | 7 | 5 | 2 | 0 |
| D | 15 | 4 | 11 | 32～67 | 15 | 10 | 3 | 2 |
| 計 | 56 | 12 | 44 | 21～74 | 57 | 31 | 22 | 4 |

※1：RD；リンデロン懸濁注
※2：対照薬（プレドニゾロン酢酸エステル、プレドニゾロン第三級ブチル酢酸エステル、
　　トリアムシノロンアセトニド、メチルプレドニゾロン酢酸エステル）
RD＞対照薬：RD の方が長い。
RD＝対照薬：RD と対照薬は同じ。
RD＜対照薬：RD の方が短い。

② 慢性関節リウマチと変形性関節症に関する臨床比較試験（効果発現時間） [7]

**表Ｖ－2　臨床比較試験データ（効果発現時間）**

| 施設 | 例数 | 性 | | 年齢 | 効果発現時間の比較（例数） | | |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | M | F | | RD※1＞対照薬※2 | RD※1＝対照薬※2 | RD※1＜対照薬※2 |
| A | 13 | 3 | 10 | 32～74 | 9 | 3 | 1 |
| B | 6 | 1 | 5 | 25～72 | 3 | 2 | 1 |
| 計 | 19 | 4 | 15 | 25～74 | 12 | 5 | 2 |

※1：RD；リンデロン懸濁注
※2：対照薬（プレドニゾロン酢酸エステル、プレドニゾロン第三級ブチル酢酸エステル）
RD＞対照薬：RD の方が早い。
RD＝対照薬：RD と対照薬は同じ。
RD＜対照薬：RD の方が遅い。

### 2) 安全性試験

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

該当しない

### 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

**表Ⅴ－3** に示すとおり、再評価結果※における有効性評価対象例は 311 例であり、有効率は 96.5%（300 例）であった [2]。

**表Ⅴ－3　疾患別臨床効果**

| 疾患名 | 有効以上の症例数<br>/有効性評価対象例数 | 有効率*（%） |
|---|---|---|
| 関節リウマチ | 210/215 | 97.7 |
| 関節周囲炎 | 10/10 | 100.0 |
| 腱鞘炎 | 13/13 | 100.0 |
| 変形性関節症（骨関節炎） | 33/34 | 97.1 |
| 円形脱毛症 | 18/22 | 81.8 |
| アレルギー性鼻炎 | 16/17 | 94.1 |
| 計 | 300/311 | 96.5 |

＊：有効以上の症例数/有効性評価対象例数× 100

（1969～1976 年に公表された 20 文献から集計）

※：1975 年 1 月申請、1984 年 6 月再評価結果

## Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

コルチゾン、ヒドロコルチゾン、プレドニゾロン、メチルプレドニゾロン、トリアムシノロン、デキサメタゾン

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

1) 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、フォスフォリパーゼ $A_2$ 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。

炎症制御機序としては、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、NFκB 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し、2 量体の受容体と結合した場合は、リポコルチン等の誘導を介すると考えられている [8]。一方、免疫抑制機序は多彩である。リンパ組織から T リンパ球の遊出を抑制すると共に、その増殖や活性化に係るインターロイキン（IL）-2 の産生を抑制し、更にアポトーシスを促進すること等により血中 T リンパ球数を低下させ細胞性免疫を障害する。また、好中球の遊走能及び貪食能を障害すると共に、マクロファージの貪食・殺菌能障害、TNF-α、IL-1 などの炎症性サイトカイン産生抑制及びリンパ球への抗原提示能障害により液性及び細胞性免疫に影響する。更に、血中 B リンパ球数を低下させ、長期間使用時には免疫グロブリン産生量を低下させる。これら以外にも、好酸球や好塩基球、肥満細胞等にも影響する [9]。

2) 薬理作用

ベタメタゾン酢酸エステル、ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムは合成糖質副腎皮質ホルモンで、抗炎症作用、抗アレルギー作用、免疫抑制作用のほか、広範囲にわたる代謝作用を有する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

リンデロン懸濁注の薬理作用は、配合成分であるベタメタゾン酢酸エステル及びベタメタゾンリン酸エステルナトリウムによるものである。したがって、それぞれの成分の有する薬理作用と本質的に差はないと考えられる。

1) リンデロン懸濁注の薬理作用

リンデロン懸濁注 2.5 mg を関節リウマチ患者 7 例の膝関節に注入し、膝関節穿刺により関節液検査を行った結果、総蛋白は注入 10 分後に大きく改善され 1 時間後、1 日後と改善されるが、3 日後、1 週間後、2 週間後と注入前にもどった。

ムチン沈殿物は注入 10 分後、1 時間後は注入前と不変例が多く、1 日後 2 例が改善され、3 日後 1 例に改善され、1 週間後全例注入前と不変となるが、2 週間後に 2 例の改善がみら

れた[10]。

2) ベタメタゾン酢酸エステルの薬理作用

① ベタメタゾン酢酸エステルの局所抗炎症作用を cigarette filter 埋没ラットの抗肉芽作用等*から検討した。ベタメタゾンを 100 とするベタメタゾン酢酸エステルの相対力価は 41～64 であった[11]。

＊：抗肉芽作用、白血球浸潤の抑制効果、慢性滲出の抑制効果、$N_2$-pouch 内の滲出反応抑制効果を検討

② ラット（Wistar 系）を用い抗炎症作用及び胸腺萎縮作用と肝酵素活性誘導時間との間の相関関係を研究した結果、ベタメタゾン酢酸エステルは持続性のグルココルチコイドエステルであることが明らかとなった[12]。

3) ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムの薬理作用

副腎摘出ラット（WAG 系雄 albino、各 $n$＝19/群）を用いてカラゲニン肉芽腫形成に対する抑制効果を検討した。ベタメタゾンの相対力価はヒドロコルチゾンの 35 倍であった[13]。

〔参　考〕

**表Ⅵ－1　経口ステロイドの薬理作用と特徴**[14]

| 作用時間分類 | 一般名 | 臨床的対応量*1 (mg) | 力価比（対コルチゾール）*2 | | 血漿半減期 (hr) | 生物活性の半減期 (hr) | HPA 抑制量*3 (mg/day) |
|---|---|---|---|---|---|---|---|
| | | | 抗炎症作用 | 電解質作用 | | | |
| 短時間型 Short acting | ヒドロコルチゾン（－コハク酸エステル） | 20 | 1 | 1 | 1.5 | 8-12 | 30 |
| | コルチゾン酢酸エステル | 25 | 0.8 | 0.8 | 1.5 | 8-12 | 37.5 |
| 中間型 Intermediate acting | プレドニゾロン（－コハク酸エステル） | 5 | 4 | 0.8 | 2.75 | 18-36 | 7.5 |
| | メチルプレドニゾロン（－コハク酸エステル） | 4 | 5 | 0.5 | 3.0 | 18-36 | 6 |
| | トリアムシノロン（－アセトニド） | 4 | 5 | 0 | 4.2 | 24-48 | 6 |
| 長時間型 Longest acting | デキサメタゾン（－リン酸エステル） | 0.5-0.75 | 25-30 | 0 | 5.0 | 36-54 | 0.75-1 |
| | ベタメタゾン（－リン酸エステル） | 0.5-0.75 | 25-30 | 0 | 5.0 | 36-54 | 0.75-1 |

＊1：コルチゾールの平均分泌量（20 mg）に対応する投与量

＊2：生理的糖質コルチコイドとしてのコルチゾールの抗炎症作用とコルチゾールの電解質作用（鉱質コルチコイド作用）をそれぞれ 1 としたときの効力比。なお、コルチゾールの鉱質コルチコイド作用は糖質コルチコイド作用の約 15 分の 1 とされている。

＊3：長期投与により視床下部-下垂体-副腎系（HPA：Hypothalamic-Pituitary-Adrenocortical）機能を抑制すると考えられる 1 日投与量

### (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

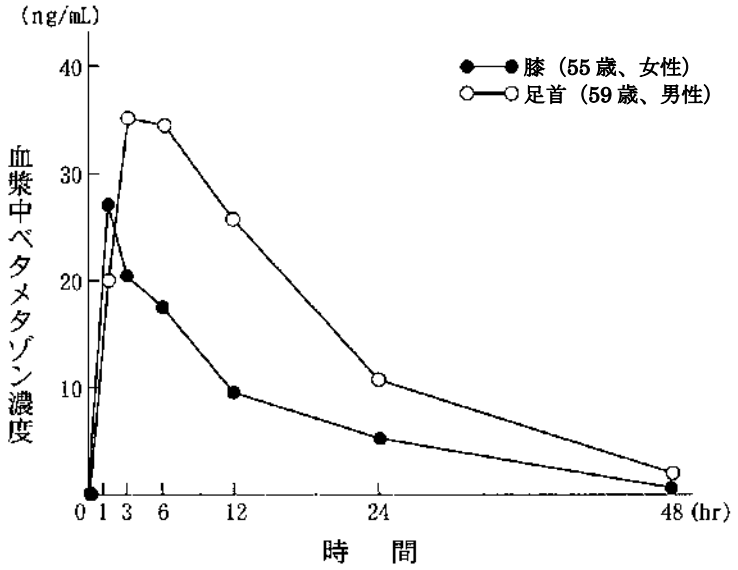
該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

関節リウマチ患者の膝又は足首、各 1 例にベタメタゾン酢酸エステル 4 mg 及びベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 1.32 mg 含有水性懸濁注射液を単回関節腔内注射したときの血漿中ベタメタゾン濃度を**図Ⅶ－1** に示す。

関節腔内注射後 1～3 時間で最高に達し、6 時間以後次第に下降するが、48 時間後にも血漿中に存在した [15]（測定法：RIA；Radioimmunoassay）。

**図Ⅶ－1　関節腔内注射時の血漿中濃度**




#### (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

該当資料なし

〔参　考〕

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムのデータ

健康成人 8 例にベタメタゾン 8 mg に相当するベタメタゾンリン酸エステルナトリウム注 10.6 mg を単回静脈内注射したとき、薬物速度論的パラメータは**表Ⅶ－1** のとおりであった[16]（外国人データ）。

**表Ⅶ－1　薬物速度論的パラメータ**

（ベタメタゾンリン酸エステル静脈内投与時、ベタメタゾン換算）

| $C_{max}$ (ng/mL) | $T_{max}$ (min) | $T_{1/2}$ (min) | 分布容積 (L) | $AUC_{0-\infty}$ (μg･min/mL) | 腎クリアランス (mL/min) | 全身クリアランス (mL/min) |
|---|---|---|---|---|---|---|
| 101 | 19 | 335 ± 51 | 84 | 46.3 ± 8.6 | 9.5 ± 3.0 | 178 |

（測定法：HPLC）（平均値±標準偏差）

### (1) 解析方法

該当資料なし

### (2) 吸収速度定数

該当しない

### (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

〔参　考〕

「**表Ⅶ－1**　薬物速度論的パラメータ」参照

### (5) 分布容積

該当資料なし

〔参　考〕

「**表Ⅶ－1**　薬物速度論的パラメータ」参照

### (6) その他

該当資料なし

## 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

該当しない

## 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

ベタメタゾンとして 6 mg に相当するベタメタゾンリン酸エステルナトリウム及びベタメタゾン酢酸エステル 6 mg 含有注射液を筋肉内注射した。1 時間後のベタメタゾンの母体血清中濃度は 75 μg コルチゾール換算量/dL、 臍帯血中濃度は 14.3 μg コルチゾール換算量/dL であった [17]（外国人データ）。

〔参　考〕

ベタメタゾンのデータ

胎盤標本に $^{3}$H-標識ベタメタゾンを加えたところ、2 時間後、ベタメタゾンの 7.1%が 11-ケトン体に転換された [18]（*in vitro*）。

### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

〔参　考〕

グルココルチコイドの中には母乳中へ移行するものがある。

プレドニゾロンのデータ

1) $^{3}$H-標識プレドニゾロン 5 mg を 7 例の授乳婦に経口投与したとき、24～36 時間後の平均母乳中濃度は 0.09%であり、48～61 時間後に分泌された母乳 1 L から投与量の 0.14%（平均値）が回収された [19]（外国人データ）。

2) プレドニゾロン 10～80 mg/日を 6 例の授乳婦に投与したとき、母乳中濃度は母親血清中濃度の 5～25%であった [20]（測定法：HPLC）（外国人データ）。

### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

〔参　考〕

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムのデータ

クモ膜下出血患者 5 例にベタメタゾンとして 8 mg に相当するベタメタゾンリン酸エステルナトリウム注を単回静脈内注射したとき、脳脊髄液中のベタメタゾン濃度は、投与 1 時間後では血漿中濃度の 1/10～1/20、6 時間後では 1/2～1/3 であった [21]（測定法：RIA）。

### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

〔参　考〕

ベタメタゾン 20 mg/kg の生食を溶媒とした懸濁液をラット（Wistar 系、$n$=5/群）腹腔内に投与した時の骨格筋（外側・内側広筋、中臀筋）濃度ピークは 60 分後であり、消失半減期は 27 分であった [22]。

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

〔参　考〕

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムのデータ

ヒト血漿蛋白結合率は64±6.0%であった[16]（測定法：HPLC）（平均値±標準偏差、10例）（外国人データ）。

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

〔参　考〕

ベタメタゾンのデータ

健康者 2 例及び治療量のステロイドを投与中の喘息患者等 5 例に $^{3}$H-標識ベタメタゾン（75 μCi/mg）の 5.3～25.1 μCi を経口投与したとき、尿中に主として未変化体、11-デヒドロ体（11β-水酸基の酸化）、6β-水酸化体、20-ジヒドロ体（C-20 位のカルボニル基の還元）、6β-水酸化-20-ジヒドロ体及び他に少量の 11-デヒドロ-20-ジヒドロ体、6β-水酸化-17-オキソ体の存在が確認された。尿中に排泄された総放射活性の約 70%がグルクロン酸抱合体、15～30%が非抱合体であった。$\Delta^{4}$-3-ケトン体は還元されない[23]（測定法：液体シンチレーションカウンター）（外国人データ）。

ベタメタゾンの一部は C-6 位が代謝され 6β-水酸化体になる。その主な代謝酵素は CYP3A4 である[24][25]。

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率

「Ⅶ. 6. (1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当しない

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

代謝物は不活性である[1]。

## 7. 排泄

### (1) 排泄部位

1) ベタメタゾン酢酸エステル

該当資料なし

2) ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

腎臓[26]

### (2) 排泄率

該当資料なし

〔参　考〕

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムのデータ

健康成人 8 例にベタメタゾンとして 8 mg に相当するベタメタゾンリン酸エステルナトリウム注 10.6 mg を単回静脈内投与したとき、投与開始から 24 時間までの尿中に

ベタメタゾンとして投与量の 4.8±1.4%が排泄された[16]（測定法：HPLC）（平均値±標準偏差）（外国人データ）。

脳外科手術患者 5 例にベタメタゾン 100 mg に相当するベタメタゾンリン酸エステルナトリウム注を静脈内注射したとき、6 時間までの尿中に遊離ベタメタゾン及びベタメタゾングルクロン酸抱合体はほぼ同量排泄され、両方を併せた累積尿中排泄率は約 5%であった[26]（測定法：HPLC）。

## 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

〔参　考〕

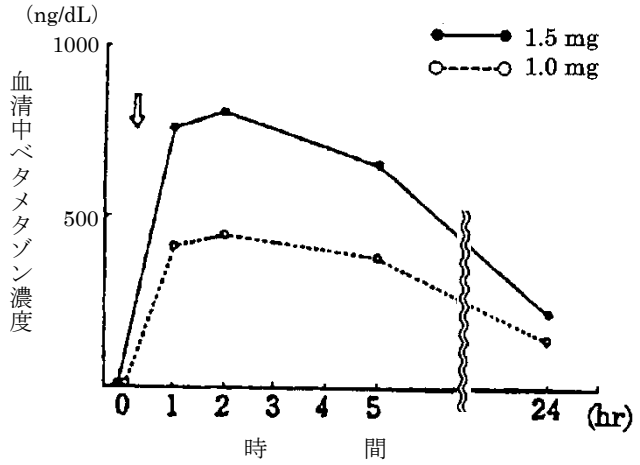
ベタメタゾンのデータ

慢性肝疾患患者（単回投与）

**図Ⅶ－2** に示すとおり、慢性活動性肝炎患者 3 例及び肝硬変患者 5 例にベタメタゾン 1.0 mg 又は 1.5 mg を単回経口投与したとき、血清中ベタメタゾン濃度は極めて緩徐に減少し、24 時間後にもなお血中に残存していた。

慢性肝疾患患者では用量、投与回数等を変更しなければならない[27]（測定法：RIA）。

**図Ⅶ－2　経口投与後の血清中濃度（慢性肝疾患患者）**




## 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

**2. 禁忌（次の患者又は部位には投与しないこと）**
**2.1** 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（解　説）
再投与により重篤な過敏症を起こすおそれがある。

**2.2** 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲［免疫機能抑制作用により、感染症が増悪することがある。］

（解　説）
グルココルチコイドはマクロファージの IL-1 及びリンパ球の IL-2 の分泌を抑制して細胞障害性 T 細胞の機能を抑制し、抗体産生を低下させ液性免疫を抑制する。

〔参　考〕

真崎宏則 ： 臨床と微生物. 1993；20：319
森本靖彦 ： ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京 ： 南江堂 ；1994. p52-55
吉田正 ： 治療学. 1993；27：583
勝正孝 ： 治療. 1973；55：833


**2.3** 動揺関節の関節腔内［関節症状が増悪することがある。］

（解　説）
グルココルチコイド関節腔内投与により、関節障害が出現することがある。

〔参　考〕

石川浩一郎 ： 日本整形外科学会雑誌. 1978；52：359


**2.4** デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者［10.1 参照］

（解　説）
「Ⅷ. 7.(1) 併用禁忌とその理由」の項参照

### 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** 本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化管潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては次の注意が必要である。

**8.1.1** 投与に際しては、特に適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

**8.1.2** 投与中は副作用の発現に対し、常に十分な配慮と観察を行い、また、患者をストレスから避けるようにし、事故、手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。

（解　説）

投与中は副腎皮質の萎縮が予想されるため、手術等の場合にはストレスに対応する量を補充する。

〔参　考〕

森本靖彦 ： ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京 ： 南江堂 ；1994. p52-55

仲村恒敬 ： 外科診療. 1991；33：1476

**8.1.3** 特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。［11.1.2 参照］

・本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。

・水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。

・水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるので留意すること。

（解　説）

副腎皮質ホルモン製剤を投与中に「水痘又は麻疹」に感染したとき、免疫機能抑制作用により症状が増悪し、重篤な経過をたどったとの報告がある [28] [29] [30]。

〔参　考〕

Physicians' Desk Reference 56th ed. Montvale, New Jersey：Medical Economic Company Inc.；2002. p3098

**8.1.4** 連用後、投与を急に中止すると、ときに発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量すること。

（解　説）

連用により副腎皮質の萎縮が予想されるため、徐々に減量して副腎機能の回復を確認し、離脱する。

〔参　考〕

森本靖彦 ： ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）．東京 ： 南江堂 ；1994. p83-91

**8.2** 本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後 6 ヵ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。［11.1.2 参照］

（解　説）

乾燥弱毒生ワクチンの添付文書の「相互作用 併用禁忌」の「副腎皮質ステロイド剤及び免疫抑制剤（シクロスポリン製剤等）等」の項に、「免疫抑制的な作用を持つ薬剤の投与を受けている者、特に長期あるいは大量投与を受けている者、又は投与中止後 6 ヵ月以内の者に、生ワクチンを接種すると発症するおそれがあるので、本剤を接種しないこと。」と注意喚起されている。

〔参　考〕

日本小児科連絡協議会予防接種専門委員会 ： 予防接種ガイドライン（1996）
木村三生夫ほか ： 予防接種の手引き（第 9 版）．東京 ： 近代出版 ；2003. p36-48
USP DI ; Vol. I , Drug Information for the Health Care Professional, 25th ed. Greenwood Village : Thomson MICROMEDEX ; 2005. p975-1001

**8.3** 連用により眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。［9.1.1、11.1.8 参照］

（解　説）

「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照

**8.4** 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。［9.1.10 参照］

## 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** 以下の患者には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。

**(1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者**

免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。［11.1.2 参照］

（解　説）

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由」の項参照

〔参　考〕


真崎宏則 ： 臨床と微生物. 1993；20：319

森本靖彦 ： ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京 ： 南江堂 ；1994. p52-55

吉田正 ： 治療学. 1993；27：583

勝正孝 ： 治療. 1973；55：833


**9.1.1** 以下の患者には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。

**(2) 消化性潰瘍の患者**

肉芽組織増殖抑制作用により、潰瘍治癒（組織修復）が障害されるおそれがある。［11.1.4 参照］

（解　説）

グルココルチコイドは胃粘膜に作用して抗肉芽作用、蛋白異化作用により胃粘膜細胞の再生を抑制する。また、塩酸、ペプシン等の攻撃因子を増強し、胃粘液、プロスタグランジン等の防御因子を減弱させる。

〔参　考〕


森本靖彦 ： ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京 ： 南江堂 ；1994. p55-56

奥村英正 ： 内科. 1969；23：915


**9.1.1** 以下の患者には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。

**(3) 精神病の患者**

大脳辺縁系の神経伝達物質に影響を与え、症状が増悪することがある。［11.1.6 参照］

（解　説）

グルココルチコイドは辺縁系の神経伝達物質に影響を与える。セロトニン作動神経系を阻害してうつ状態を来し、カテコールアミン作動系の活動を促進して興奮、統合失調症を来すことが考えられている。

〔参　考〕


森本靖彦 ： ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京 ： 南江堂 ；1994. p56-57

沢田康文 ： 薬局. 1993；44：1597

樋口英二郎 ： 精神科治療学. 1992；7：871

**9.1.1** 以下の患者には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。

**（4）結核性疾患の患者**

免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。［11.1.2 参照］

（解　説）

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由」の項参照

〔参　考〕

真崎宏則 ： 臨床と微生物. 1993 ; 20 : 319

森本靖彦 ： ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京 ： 南江堂 ; 1994. p52-55

吉田正 ： 治療学. 1993 ; 27 : 583

**9.1.1** 以下の患者には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。

**（5）単純疱疹性角膜炎の患者**

免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。［11.1.2 参照］

（解　説）

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由」の項参照

〔参　考〕

松井瑞夫 ： モダンメディシン. 1988 ; 17 : 45

**9.1.1** 以下の患者には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。

**（6）後嚢白内障の患者**

症状が増悪することがある。［8.3、11.1.8 参照］

〔参　考〕

Williamson, J. : Brit. J. Ophthal. 1967 ; 51 : 554-556（PMID : 6035957）

元村嘉男 ： 眼科臨床医報. 1987 ; 81 : 6

中泉裕子 ： 眼科. 1992 ; 34 : 1155

**9.1.1** 以下の患者には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。

**（7）緑内障の患者**

眼圧の亢進により、緑内障が増悪することがある。［8.3、11.1.8 参照］

（解　説）

グルココルチコイドは房水産生を亢進させ、房水流出抵抗を増大させる。

〔参　考〕

桜川真知子ほか ： 眼科. 1989 ; 31 : 1062

勝島晴美 ： 臨床眼科. 1986 ; 40 : 1345

田原昭彦 ： あたらしい眼科. 1994 ; 11 : 124

平賀由美子 ： 眼科臨床医報. 1994 ; 2 : 286

吉沢利一 ： 臨床眼科. 1995 ; 49 : 1186

**9.1.1** 以下の患者には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。

**（8）高血圧症の患者**

電解質代謝作用により、高血圧症が増悪することがある。

（解　説）

グルココルチコイドによる高血圧症の成因には、電解質代謝作用のほか、腎における $Na^{+}$、$Cl^{-}$の再吸収増加作用による循環血漿量増大、カテコールアミンに対する血管反応の増強、レニン基質の増加、プロスタグランジン及びカリクレイン・キニン系等、降圧系活性が関与していると考えられている。

〔参　考〕

鈴木参郎助 ： 眼科. 1991；33：539

中本英友 ： 慶応医学. 1991；68：381

**9.1.1** 以下の患者には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。

**（9）電解質異常のある患者**

電解質代謝作用により、電解質異常が増悪することがある。

〔参　考〕

鈴木参郎助 ： 眼科. 1991；33：539

奥田六郎 ： 日本医事新報. 1967；(2265)：7

**9.1.1** 以下の患者には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。

**（10）血栓症の患者**

血液凝固促進作用により、症状が増悪することがある。［11.1.9 参照］

（解　説）

グルココルチコイド常用量の投与により、部分トロンボプラスチン時間の短縮、血液凝固第Ⅱ、Ⅴ、Ⅷ、Ⅹ、ⅩⅡ因子の増加傾向及び血小板凝集能の亢進が認められている。

〔参　考〕

Nesson, H. R. et al.：Ann Intern Med. 1963；58：268

土橋卓也 ： 臨牀と研究. 1994；71：100

森平雅彦 ： 心臓. 1995；27：235

**9.1.1** 以下の患者には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。

**（11）最近行った内臓の手術創のある患者**

創傷治癒（組織修復）が障害されることがある。

（解　説）

グルココルチコイドは線維芽細胞の増殖を抑制して、肉芽形成を抑制する。

〔参　考〕

森本靖彦 ： ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京 ： 南江堂 ；1994. p44

**9.1.1** 以下の患者には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。

**（12）急性心筋梗塞を起こした患者**

心破裂を起こしたとの報告がある。

（解　説）

グルココルチコイドは急性心筋梗塞の治癒過程を阻害し、冠動脈硬化を促進し、心室壁を脆弱化させると考えられている。

〔参　考〕

藤田歩：麻酔. 1993；41：1532

植田孝：心臓. 1995；27：989

Takayanagi, K. et al.：Angiology. 1990；41：662-666（PMID：2389846）

**9.1.2 感染症の患者（有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症を除く）**

免疫機能抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。［11.1.2 参照］

（解　説）

「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由」の項参照

〔参　考〕

真崎宏則：臨床と微生物. 1993；20：319

森本靖彦：ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京：南江堂；1994. p52-55

吉田正：治療学. 1993；27：583

勝正孝：治療. 1973；55：833

**9.1.3 糖尿病の患者**

糖新生作用等により血糖が上昇し、糖尿病が増悪するおそれがある。［11.1.3 参照］

（解　説）

グルココルチコイドは糖新生の増加、糖消費の抑制作用等があり、ステロイド糖尿を発生させる機序と考えられている。

〔参　考〕

七里元亮：臨牀と研究. 1994；71：92

知念清治：沖縄医学会雑誌. 1995；34：7

**9.1.4 骨粗鬆症の患者**

蛋白異化作用等により、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。［11.1.7 参照］

（解　説）

グルココルチコイドは骨芽細胞に作用して、その増殖、分化、骨マトリックス合成能を抑制する。また、腸管からのカルシウム吸収低下、尿中カルシウム排泄増加を来し、二次的に副甲状腺ホルモンの分泌を亢進させ、骨吸収を増強する。

〔参　考〕

鈴木康夫：Mol. Med. 1993；30：612

縄田泰史：ホルモンと臨床. 1994；42：27

**9.1.5 甲状腺機能低下のある患者**

血中半減期が延長するとの報告があり、副作用があらわれるおそれがある。

〔参　考〕

川越光博 ： 日本内分泌学会雑誌. 1977；53：1004

田端作好 ： ホルモンと臨床. 1995；43：137

USP DI；Vol. I , Drug Information for the Health Care Professional, 25th ed. Greenwood Village：Thomson MICROMEDEX；2005. p975-1001

**9.1.6 脂肪肝の患者**

脂肪分解・再分布作用により、肝臓への脂肪沈着が増大し、脂肪肝が増悪するおそれがある。

〔参　考〕

Schimmer, B. P. et al.： グッドマン・ギルマン薬理書 第 13 版 下巻（橋本敬太郎ほか監訳）. 東京 ： 廣川書店 ；2022. p1393-1416

勝正孝 ： 治療. 1973；55：883

**9.1.7 脂肪塞栓症の患者**

大量投与により脂肪塞栓症が起こるとの報告があり、症状が増悪するおそれがある。

〔参　考〕

真角昭吾 ： 日本医師会雑誌. 1978；80：39

渥美敬 ： 日本薬剤師会雑誌. 1996；48：1765

梅原千治 ： 医学のあゆみ. 1961；39：686-687

**9.1.8 重症筋無力症の患者**

使用当初、一時症状が増悪するおそれがある。

（解　説）

神経筋への直接作用によるともいわれている。

〔参　考〕

佐藤猛 ： 内科. 1994；73：1356

高守正治 ： 治療の最前線. 1994；1：680

武上俊彦 ： 臨床神経学. 1994；34：1074

**9.1.9 B 型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者**

B 型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前に HBs 抗原陰性の患者において、B 型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。［11.1.2 参照］

〔参　考〕

坪内博仁ほか：肝臓. 2009；50：38

厚生労働省研究班：免疫抑制・化学療法により発症する B 型肝炎対策ガイドライン

**9.1.10 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者**

褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。［8.4 参照］

### (2) 腎機能障害患者

**9.2 腎機能障害患者**

**9.2.1 腎不全の患者**

薬物の排泄が遅延するため、体内蓄積による副作用があらわれるおそれがある。

〔参　考〕

川合眞一：日本薬剤師会雑誌. 1996；48：1585

折田義正：Pharm. Med. 1988；6：73

### (3) 肝機能障害患者

**9.3 肝機能障害患者**

**9.3.1 肝硬変の患者**

代謝酵素活性の低下等により、副作用があらわれやすい。

〔参　考〕

竹田亮祐：ステロイド薬の使い方. 大阪：永井書店；1989. p20

石崎高志：最新内科学体系（山村雄一監修）. 東京：中山書店；1992. 51；p53-67

### (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。新生児に副腎不全を起こすことがある。また、血圧上昇、心筋壁の肥厚を起こすとの報告がある。動物試験（マウス）で催奇形作用が報告されている[31]。

（解　説）

外国で実施されたプロスペクティブコホート研究で、早産の危険があるため胎児の肺成熟を目的としてグルココルチコイドの筋注投与を受けた妊婦の新生児において、生後 1 週間の血圧が、1 クール投与のみの場合よりも複数クール投与を受けた場合の方が高いこと、また、ほとんどの新生児で心筋壁が出生時の体重・在胎齢からの期待値より肥厚していたとの報告がある[32]。なお、当該療法に使用されるグルココルチコイドはベタメタゾン及びデキサメタゾンの注射剤であり、適応外使用であるが、この両成分において、新生児での血圧上昇、心筋壁の肥厚のリスクについて追記することとなった。（「Ⅸ. 2. (5) 生殖発生毒性試験」の項参照）

(6) 授乳婦

**9.6 授乳婦**

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中へ移行することがある。

(7) 小児等

**9.7 小児等**

**9.7.1** 観察を十分に行うこと。発育抑制があらわれることがある。

**9.7.2** 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。

**9.7.3** 筋肉内又は皮内注射はなるべく避けること。特に投与部位の組織の萎縮（陥没）を起こしやすい。

(8) 高齢者

**9.8 高齢者**

長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後嚢白内障、緑内障等の副作用があらわれやすい。

（解　説）

骨粗鬆症対策としては、カルシウム吸収の促進、排泄の減少等、適切な処置をすること。

## 7. 相互作用

本剤は、主に CYP3A4 で代謝される。

### (1) 併用禁忌とその理由

**10.1 併用禁忌（併用しないこと）**

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| デスモプレシン酢酸塩水和物<br>ミニリンメルト(男性における夜間多尿による夜間頻尿)<br>［2.4 参照］ | 低ナトリウム血症が発現するおそれがある。 | 機序は不明である。 |

（解　説）

2019 年 6 月 18 日に「男性における夜間多尿による夜間頻尿」を効能・効果として製造販売承認されたデスモプレシン酢酸塩水和物 OD 錠 25 μg、同 OD 錠 50 μg（販売名：ミニリンメルト OD 錠 25 μg、同 OD 錠 50 μg）の添付文書にて、「副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤）を投与中の患者」に対する投与が禁忌とされているため、本剤においても整合性をとり、「禁忌」及び「相互作用：併用禁忌」の項に追記し、注意喚起を図ることとした。

### (2) 併用注意とその理由

**10.2 併用注意（併用に注意すること）**

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| バルビツール酸誘導体<br>フェノバルビタール<br>フェニトイン<br>リファンピシン | 本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。 | バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンは CYP を誘導し、本剤の代謝が促進される。 |

〔参　考〕


田中依子ほか：皮膚臨床. 1991；33：505

川合眞一：medicina. 1985；22：1180

Bartoszek, M. et al.：Clin Pharmacol Ther. 1987；42：424-432（PMID：3665340）

Keilholz, U.：Am J Med Sci. 1986；291：280-283（PMID：3706393）

Bergrem, H.：Acta Med Scand. 1983；213：339-343（PMID：6880856）

**10.2 併用注意（併用に注意すること）**

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| サリチル酸誘導体<br>アスピリン、アスピリンダイアルミネート、サザピリン等 | 併用時に本剤を減量すると、サリチル酸中毒を起こすことが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。 | 本剤はサリチル酸誘導体の腎排泄と肝代謝を促進し、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が低下する。 |

（解　説）

本剤を減量するとサリチル酸誘導体が本剤の血漿蛋白結合部位で置換するため排泄が遅延してサリチル酸誘導体の血中濃度が増加するともいわれている。

〔参　考〕

田中依子ほか：皮膚臨床. 1991；33：505

Klinenberg, J. R. et al.：JAMA. 1965；194：131

**10.2 併用注意（併用に注意すること）**

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 抗凝血剤<br>ワルファリンカリウム | 抗凝血剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。 | 本剤は血液凝固促進作用がある。 |

（解　説）

抗凝血剤の作用が本剤で拮抗されるため血液の凝固性が高められる。

〔参　考〕

青崎正彦：循環器科. 1984；15：155

USP DI；Vol. I , Drug Information for the Health Care Professional, 25th ed. Greenwood Village：Thomson MICROMEDEX；2005. p975-1001

高橋芳右ほか：日常診療と血液. 1993；3：15

**10.2 併用注意（併用に注意すること）**

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 糖尿病用薬<br>　ビグアナイド系薬剤<br>　スルホニルウレア剤<br>　速効型インスリン分泌促進剤<br>　α-グルコシダーゼ阻害剤<br>　チアゾリジン系薬剤<br>　DPP-4 阻害剤<br>　GLP-1 受容体作動薬<br>　SGLT2 阻害剤<br>インスリン製剤等 | 糖尿病用薬、インスリン製剤等の効果を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。 | 本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を抑制する。 |

〔参　考〕

Schimmer, B. P. et al.：グッドマン・ギルマン薬理書 第 13 版 下巻（橋本敬太郎ほか監訳）. 東京 ： 廣川書店 ；2022. p1393-1416

Danowski, T. S. et al.：Ann N Y Acad Sci. 1959；74：988-996（PMID：13637643）

**10.2 併用注意（併用に注意すること）**

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）<br>　フロセミド、アセタゾラミド、トリクロルメチアジド等 | 低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量に注意すること。 | 本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。 |

（解　説）

両剤共にカリウム排泄作用がある。この相互作用は主に臨床面の観察に基づいている。

〔参　考〕

奥田六郎 ： 日本医事新報. 1967；(2265)：7

Thorn, G. W.：N Engl J Med. 1966；274：775-781（PMID：17926885）

**10.2 併用注意（併用に注意すること）**

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| シクロスポリン | 他の副腎皮質ホルモン剤の大量投与で、シクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。 | 副腎皮質ホルモン剤はシクロスポリンの代謝を抑制する。 |

〔参　考〕

田中依子ほか ： 皮膚臨床. 1991；33：505

宮脇久子 ： 第 24 回日本小児栄養消化器病学会要旨集. 1997. p106

Klintmalm, G. et al.：Lancet. 1984；1：731（PMID：6143058）

**10.2 併用注意（併用に注意すること）**

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| エリスロマイシン | 本剤の作用が増強されるとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。 | 本剤の代謝が抑制される。 |

（解　説）

エリスロマイシンは主として CYP3A4 で代謝される。その際に生成する中間体ニトロソアルカンが CYP3A4 と解離しにくい複合体を形成するため、CYP3A4 が選択的に不活化される。プレドニゾロン、ベタメタゾン等のグルココルチコイドも部分的に CYP3A4 で代謝されるため、グルココルチコイドはエリスロマイシンとの併用により代謝が阻害され、その効果が増強される。

〔参　考〕

千葉寛 ： 治療. 1994；76：2214

Stockley, I. H.：Drug Interactions Fifth Edition. England：Pharmaceutical press；1999. p569

Laforce, C. F. et al.：J. Allergy Clin. Immunol. 1983；72：34-39（PMID：6602160）

**10.2 併用注意（併用に注意すること）**

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 非脱分極性筋弛緩剤<br>パンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物 | 筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。 | 機序は不明である。 |

（解　説）

機序は不明であるが、グルココルチコイドはパンクロニウム臭化物の筋弛緩作用に拮抗する。一方、グルココルチコイドによる低カリウム血症は非脱分極性筋弛緩薬の作用を高め、呼吸抑制又は無呼吸を増強するおそれがある。

〔参　考〕

USP DI；Vol. I , Drug Information for the Health Care Professional, 25th ed. Greenwood Village：Thomson MICROMEDEX；2005. p975-1001

Viby-Mogensen, J.：Seminar in Anesthesia. 1985；4：52

Parr, S. M.：Anaesth. Intens. Care. 1991；19：103-105（PMID：1672800）

**10.2 併用注意（併用に注意すること）**

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| リトドリン塩酸塩 | 併用により肺水腫があらわれることがある。 | 体内の水分貯留傾向が促進される。 |

（解　説）

国内においてベタメタゾン製剤とリトドリン塩酸塩との併用によると考えられた「肺水腫」が 3 例集積されたことから、注意を喚起した。

3 例はいずれも切迫流・早産と診断された妊婦においてベタメタゾン製剤とリトドリン塩酸塩注射剤が併用された症例であり、併用により体内の水分貯留傾向が促進されたと考えられる[33] [34]。

**10.2 併用注意（併用に注意すること）**

| 薬剤名等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| キノロン系抗菌剤<br>レボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物等 | 腱障害のリスクを増加させるとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。 | 機序は不明である。 |

（解　説）

令和元年 9 月 24 日付の薬生安通知で国内キノロン系及びフルオロキノロン系抗菌剤の添付文書「重大な副作用」に「アキレス腱炎、腱断裂等の腱障害」の追記などを求める改訂指示が出されたことに伴い、自主改訂により同添付文書の「併用注意」の項に「副腎皮質ホルモン剤（経口剤及び注射剤）との併用により腱障害のリスクが増大する（機序不明）」旨が追記された。

キノロン系及びフルオロキノロン系抗菌剤との併用による「腱断裂」の発現機序は不明であるものの、キノロン系及びフルオロキノロン系抗菌剤の添付文書「併用注意」の改訂根拠となった文献[35]、ステロイド全身投与剤の海外添付文書における注意喚起状況及び社内添付文書における注意喚起状況を踏まえ、キノロン系又はフルオロキノロン系抗菌剤との併用により腱障害のリスクが高まる可能性が否定できないことから、ステロイド全身投与剤（経口剤及び注射剤）の添付文書においても「相互作用」「併用注意」の項にキノロン系抗菌剤との併用により腱障害のリスクを増加させるとの報告がある旨を記載し、注意喚起を図ることとした。

## 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 ショック、アナフィラキシー**（0.1%未満[注1]）

呼吸困難、全身潮紅、血管性浮腫、蕁麻疹等の症状があらわれることがある。

注 1）再評価結果を含む

（解　説）

・ショック、アナフィラキシー

初期症状：呼吸困難、全身潮紅、血管性浮腫、蕁麻疹等

発生機序：不明

処置方法：投与中止、適切な救急救命措置

〔参　考〕

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 1. 東京：薬業時報社；1997. p116-120

**11.1.2 誘発感染症、感染症の増悪**（頻度不明）

B 型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。また、進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRI による画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。［8.1.3、8.2、9.1.1、9.1.2、9.1.9 参照］

（解　説）

・誘発感染症、感染症の増悪〔進行性多巣性白質脳症（PML）の場合を除く〕

初期症状：喉の痛み、膿尿、頭痛、嘔吐、疲労感、発疹、関節痛等

発生機序：免疫機能抑制

処置方法：抗生物質、抗結核剤、γ-グロブリンの併用

・進行性多巣性白質脳症（PML）の場合

副腎皮質ステロイド剤のうち、複数の品目において、進行性多巣性白質脳症（Progressive Multifocal Leukoencephalopathy：以下、PML）と医薬品との因果関係が疑われる症例が、PMDA において複数集積しており、副腎皮質ステロイド剤の薬理作用（免疫抑制作用）を踏まえると、中枢神経感染症である PML の発症に副腎皮質ステロイド剤が寄与する可能性があることから※、注意喚起を図った。

※：「重篤副作用疾患別対応マニュアル 進行性多巣性白質脳症（PML）令和 5 年 4 月 厚生労働省」
https://www.pmda.go.jp/files/000252183.pdf

〔参　考〕

森本靖彦：ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京：南江堂；1995. p44-45, p78-79

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 2. 東京：薬業時報社；1998. p37-41

**11.1.3 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病**（頻度不明）

［9.1.3 参照］

（解　説）

・続発性副腎皮質機能不全

初期症状：37～38℃台の発熱、全身倦怠感、吐気、嘔吐、頭痛、腹痛、関節痛、下痢等

発生機序：間脳・下垂体・副腎機能抑制

処置方法：本剤の減量、投与法の変更（間欠投与等）

・糖尿病

初期症状：全身倦怠感、口渇、多飲、体重減少等

発生機序：糖新生の促進、抗インスリン作用

処置方法：インスリン、スルホニルウレア剤の投与

〔参　考〕

森本靖彦：ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京：南江堂；1995. p44-45, p78-79

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 2. 東京：薬業時報社；1998. p114-116, p136-138

**11.1.4 消化管潰瘍、消化管穿孔**（頻度不明）

［9.1.1 参照］

（解　説）

・消化管潰瘍、消化管穿孔

初期症状：腹痛、黒色便、吐血、下血等

発生機序：酸分泌促進、粘液分泌低下、肉芽組織増殖抑制、プロスタグランジン合成低下

処置方法：制酸剤、粘膜保護剤、酸分泌抑制剤の投与、緊急の外科的措置

〔参　考〕

森本靖彦：ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京：南江堂；1995. p44-45, p78-79

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 2. 東京：薬業時報社；1997. p9-13, p113-115

**11.1.5 膵炎**（頻度不明）

（解　説）

・膵炎

初期症状：突然の激しい上腹部痛、背部痛、心窩部痛、悪心、嘔吐等

発生機序：不明

処置方法：絶飲食、膵外分泌抑制剤（$H_2$ブロッカー）、蛋白分解酵素阻害剤の投与

〔参　考〕

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 1. 東京：薬業時報社；1997. p129-131

**11.1.6 精神変調、うつ状態、痙攣**（頻度不明）

［9.1.1 参照］

（解　説）

・精神変調、うつ状態

初期症状：多幸感、気分障害（抑うつ状態、躁状態）

発生機序：大脳辺縁系の神経伝達物質に影響を与える。

処置方法：向精神薬の投与

〔参　考〕

森本靖彦：ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京：南江堂；1995. p44-45, p78-79

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 1. 東京：薬業時報社；1997. p23-26

**11.1.7 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー**（頻度不明）
［9.1.4 参照］

（解　説）

・骨粗鬆症

初期症状：突然の腰痛、背痛、胸痛、身長の短縮、骨折等

発生機序：蛋白異化、骨カルシウムの吸収促進、腸管からのカルシウム吸収抑制

処置方法：適度の運動、カルシウム、活性型ビタミン D 及びサイアザイドの投与

・大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死

初期症状：歩行時や起立時の股関節付近の疼痛、腰痛、膝痛、臀部痛、大腿部前面部痛等

発生機序：骨端部血管内の脂肪塞栓、血行途絶、骨髄内圧の上昇

処置方法：整形外科的処置

・ミオパチー

初期症状：脱力、筋萎縮、起立困難、昇降困難等

発生機序：白筋における糖新生の障害、蛋白異化、低カリウム血症

処置方法：他のステロイド剤への変更、ビタミン B 群及び蛋白同化ステロイドの投与

〔参　考〕

森本靖彦：ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京：南江堂；1995. p44-45, p78-79

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 1. 東京：薬業時報社；1997. p98-101, p189-191

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 3. 東京：薬業時報社；1999. p80-85

**11.1.8 緑内障、後嚢白内障**（頻度不明）

連用により眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障を来すことがある。［8.3、9.1.1 参照］

（解　説）

・緑内障

初期症状：結膜充血、虹輪視、羞明、霧視、軽い眼痛、頭痛等

発生機序：眼圧亢進

処置方法：眼科的処置

・後嚢白内障

初期症状：視力低下、羞明、霧視、単眼複視等

発生機序：不明

処置方法：眼科的処置

〔参　考〕

森本靖彦：ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京：南江堂；1995. p44-45, p78-79

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 1. 東京：薬業時報社；1997. p203-209

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 3. 東京：薬業時報社；1999. p159-162

**11.1.9 血栓症**（頻度不明）

［9.1.1 参照］

（解　説）

・血栓症

初期症状：脳；頭痛、難聴、意識低下

腎；腹部の不快、嘔気、浮腫の悪化

四肢；血栓形成部位の痛みを伴う腫脹、うっ血斑

肺；突然の胸痛、呼吸困難

発生機序：血液凝固因子の増加、抗プラスミン作用、血管壁の変化

処置方法：病変部に対する外科的処置、血栓溶解剤投与、抗凝固、抗血小板療法等

〔参　考〕

森本靖彦：ステロイド剤の選び方と使い方（矢野三郎編）. 東京：南江堂；1995. p44-45, p78-79

日本病院薬剤師会（編）：重大な副作用回避のための服薬指導情報集 3. 東京：薬業時報社；1999. p46-48

(2) その他の副作用

**11.2 その他の副作用**

| 種類＼頻度 | 頻度不明 |
|---|---|
| 投与部位 | 関節の不安定化（関節腔内注射時）注2、疼痛・腫脹・圧痛の増悪（関節腔内注射時）、局所組織の萎縮による陥没（筋肉内又は皮内注射時） |
| 内分泌系 | 月経異常、クッシング症候群様症状 |
| 消化器 | 下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進 |
| 精神神経系 | 多幸症、不眠、頭痛、めまい |
| 筋・骨格 | 筋肉痛、関節痛 |
| 脂質・蛋白質代謝 | 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝 |
| 体液・電解質 | 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス |
| 眼 | 中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出 |
| 血液 | 白血球増多 |
| 皮膚 | ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、そう痒、発汗異常、顔面紅斑、脂肪織炎 |
| その他 | 発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化、しゃっくり |

注 2）この症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること。

**表Ⅷ－1　副作用の発現状況**※ [2]

| 副作用の種類 | 発現例数（%） |
|---|---|
| 下肢症状 | 2（0.6） |
| 一過性軽度頭痛 | 2（0.6） |
| 局注部位の皮膚萎縮陥没 | 3（0.9） |
| 局所持続痛 | 1（0.3） |
| 局所そう痒 | 1（0.3） |
| 満月様顔貌 | 1（0.3） |
| 下肢の浮腫 | 1（0.3） |
| 計 | 11（3.4） |

再評価結果における安全性評価対象例 321 例

（1969～1976 年に公表された 20 文献から集計）

※：1975 年 1 月申請、1984 年 6 月再評価結果

## 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 薬剤投与時の注意**

**14.1.1 投与経路**

本剤は用法・用量にしたがって使用し、静脈内注射、脊髄腔内注射、硬膜外注射、眼科用に使用しないこと。

**14.1.2 筋肉内注射時**

下記の点に注意すること。

・筋肉内注射はやむを得ない場合にのみ、必要最小限に行うこと。
同一部位への反復注射は行わないこと。
特に小児等には注意すること。

・神経走行部位を避けること。

・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は、直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。

・注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

**アンプルカット時**

アンプルカット時に異物の混入を避けるため、アンプルの首部の周りをエタノール綿等で清拭しカットすること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

**15.1 臨床使用に基づく情報**

**15.1.1** 副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

**15.1.2** プレドニゾロン経口製剤の投与中に、腸管嚢胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。

（解　説）

国内において、類薬（プレドニゾロン経口製剤）の投与がリスクファクターとなったと考えられる腸管嚢胞様気腫症の報告が 10 例、縦隔気腫の報告が 5 例集積されたことから、注意を喚起した。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

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

雄性ラット（Wistar 系）にリンデロン懸濁注 1 mL/kg（ベタメタゾン酢酸エステルとして 5 mg/kg）、10 mL/kg（ベタメタゾン酢酸エステルとして 51.1 mg/kg）を皮下に 1 回投与し、21 日間観察した。1 mL/kg 投与群では行動は正常で死亡例も出現しなかったが、10 mL/kg 投与群では 9～12 日の間に死亡例が発現した [36]。

### (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

1) マウス（DS 系）にベタメタゾン酢酸エステル懸濁液 0.2 及び 0.4 mg/kg を妊娠第 7 日目から 1 日 1 回 6 日間筋肉注射した。0.2 及び 0.4 mg/kg 投与群に口蓋裂がみられた [31]。
（「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照）

2) マウス（ICR 系）にベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 0.625、2.5 及び 10 mg/kg を妊娠第 7 日目から 1 日 1 回 6 日間皮下投与した。2.5 及び 10 mg/kg 投与群に口蓋裂がみられた [37]。

3) ラット（SD 系）にベタメタゾンリン酸エステルナトリウム 0.078、0.313 及び 1.25 mg/kg を妊娠第 9 日目から 1 日 1 回 6 日間皮下投与した。1.25 mg/kg 投与群に口蓋裂、臍帯ヘルニアがみられた [37]。

### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

### (7) その他の特殊毒性

局所毒性（筋障害作用）

ウサギの背最長筋内にリンデロン懸濁注 4 mL/site を注射したとき、投与 3 日後の障害筋肉容量は 2.9±0.3 $cm^3$ で、ベタメタゾン酢酸エステル懸濁注よりも弱い傾向を示した [38]（平均値±標準偏差）。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：リンデロン懸濁注　　処方箋医薬品[注)]

注）注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：ベタメタゾン酢酸エステル　　該当しない

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム　　該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：3 年

### 3. 包装状態での貯法

凍結を避け冷所保存

### 4. 取扱い上の注意

**20. 取扱い上の注意**

遮光して保存すること。

### 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

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：リンデロン注 2mg、4mg、20mg(0.4%)

リンデロン注 20mg、100mg(2%)

リンデロン点眼・点耳・点鼻液 0.1%

同　効　薬：オルガドロン注射液 1.9mg、3.8mg、19mg

ソル・コーテフ静注用 250mg、500mg

ソル・メドロール静注用 40mg、125mg、500mg、1000mg

水溶性プレドニン 10mg、20mg、50mg 等

### 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

**表X－1　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**

| 販売名・履歴 | 製造販売承認<br>年月日 | 承認番号 | 薬価基準収載<br>年月日 | 販売開始<br>年月日 |
|---|---|---|---|---|
| リンデロン懸濁注 | 1966 年 12 月 14 日 | 14100AZZ06446000 | 1967 年 7 月 1 日 | 1967 年　2 月 1 日 |
| 製造販売承認承継 | 1966 年 12 月 14 日 | 14100AZZ06446000 | 1967 年 7 月 1 日 | 2019 年 12 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

一部変更承認年月日：1984 年 7 月 16 日

第 22 次再評価結果に伴う効能又は効果、用法及び用量の一部変更

## 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1984 年 6 月 1 日

製造（輸入）承認事項の一部を変更すれば薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの結果を得た。

## 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

**表Ｘ－2　各種コード**

| 販売名 | 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 |
|---|---|---|---|---|
| リンデロン懸濁注 | 2454408C1020 | 2454408C1020 | 105266401 | 642450087 |

## 14. 保険給付上の注意

設定されていない

## XI．文献

（文献請求番号）

### 1. 引用文献


1. 嶺尾徹ほか：最新医学. 1983；38：978-989 198300712
2. 塩野義製薬集計；高岸直人：新薬と臨床. 1969；18：135-136〔196900156〕を含む計 20 文献
3. 日本薬局方外医薬品規格. 東京：日本公定書協会；2002. p309
4. 第十八改正日本薬局方解説書. 東京：廣川書店；2021. C-5207-5212
5. Caron. J. C. et al.：J. Pharm. Sci. 1984；73：1703-1706（PMID：6527239） 198402933
6. 塩野義製薬集計；社内資料：関節リウマチに対する臨床効果〔199801004〕を含む計 4 文献
7. 塩野義製薬集計；社内資料：整形外科疾患に対する臨床効果〔199801005〕を含む計 2 文献
8. 片山一朗：アレルギー. 2006；55：1279-1283 201900450
9. 藤井毅：一冊できわめるステロイド診療ガイド（田中廣壽ら編）. 東京：文光堂；2015. p160-164 201900451
10. 加藤信：リウマチ. 1971；11：295-312 197100170
11. 社内資料：局所抗炎症作用 199801006
12. Scapagnini, U. et al.：Pharmacology. 1970；3：113-121（PMID：4392784） 197000333
13. Atkinson, R. M. et al.：J. Endocrinol. 1962；25：87-93（PMID：13863119） 196200137
14. 宮本謙一：ステロイドー服薬指導のための Q&A. 大阪：フジメディカル出版；2016. p13
15. 社内資料：関節リウマチ患者に関節腔内注入したときの血中濃度 197600805
16. Petersen, M. C. et al.：Eur. J. Clin. Pharmacol. 1983；25：643-650（PMID：6662164） 198302347
17. Ballard, P. L. et al .：J. Clin. Invest. 1975；56：1548-1554（PMID：1202085） 197500719
18. Blanford, A. T. et al.：Am. J. Obstet. Gynecol. 1977；127：264-267（PMID：835623） 197700803
19. Mckenzie, S. A. et al.：Arch Dis Child. 1975；50：894-896（PMID：1211963） 197500680
20. Ost, L. et al.：J Pediatr. 1985；106：1008-1011（PMID：3998938） 198503910
21. 楠忠樹ほか：脳神経外科. 1981；9：247-250 198100300
22. Simpson, P. et al.：Biochem. Pharmacol. 1973；22：1195-1201（PMID：4707602） 197300666
23. Butler, J. et al.：J. Endocrinol. 1970；46：379-390（PMID：5442584） 197000295
24. 千葉寛：治療. 1994；76：2214-2220 199401231
25. 宮崎達男：ステロイドホルモン（清水直容編）. 東京：中外医学社；1988. p48-54
26. 松木明知ほか：基礎と臨床. 1984；18：1081-1089 198402367
27. Miyachi, Y. et al.：J. Endocrinol. 1979；82：149-157（PMID：479730） 197901162
28. Stanbury, R. M. et al.：Br. J. Ophthalmol. 1998；82：704-708（PMID：9797677） 200200600
29. 伊藤康裕ほか：皮膚科の臨床. 2000；42：477-479 200200679
30. 新井冨生ほか：臨床病理. 2001；49：236 200200680
31. 社内資料：DS 系マウスの胎仔に及ぼす影響 196500152
32. Mildenhall, L. F. J. et al.：Arch. Dis. Child Fetal Neonatal Ed. 2006；91：F56-60（PMID：16174665） 200700980
33. 赤山由起ほか：産婦人科の進歩. 2002；54：337-339 200300598
34. 大久保絵里ほか：日産婦関東連会報. 2000；37：130 200300597
35. Stephenson, A. L. et al.：Drug Safety. 2013；36：709-721（PMID：23888427） 202000109
36. 社内資料：急性毒性試験 197600668
37. 長谷川靖彦ほか：応用薬理. 1974；8：705-720 197400194
38. 社内資料：ウサギ筋肉障害作用 190000670

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## XIII. 備考

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

#### (1) 粉砕

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

該当資料なし

製造販売元
シオノギファーマ株式会社
大阪府摂津市三島2-5-1

販売元
塩野義製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-1-8

RDK-D-50（S1）2026年3月作成