

**2019年4月改訂（第7版、製造販売元変更に伴う改訂）
*2013年2月改訂

貯法：室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）
使用期限：外箱等に表示（使用期間3年）

日本標準商品分類番号
871319, 871329

承認番号	14000AZZ06348
薬価収載	1965年12月
販売開始	1966年1月
再評価結果	1980年8月

眼科，耳鼻科用合成副腎皮質ホルモン・抗生物質配合剤

処方箋医薬品^{注1)}

眼・耳科用 **リンデロン[®]A** 軟膏

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム・フラジオマイシン硫酸塩軟膏

Rinderon[®]-A

 **シオノギ製薬**

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. ストレプトマイシン，カナマイシン，ゲンタマイシン，フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者
3. 鼓膜に穿孔のある患者への耳内使用 [薬剤が内耳に移行し，内耳障害があらわれるおそれがある。]

【原則禁忌（次の患者には使用しないことを原則とするが，やむを得ず使用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】

1. 組成

販売名	眼・耳科用リンデロンA軟膏			
有効成分 (1g中)	ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム	1mg	フラジオマイシン硫酸塩	3.5mg (力価)
添加物	パラオキシ安息香酸メチル	0.5mg		
	パラオキシ安息香酸プロピル	0.1mg		
	白色ワセリン，流動パラフィン			

2. 性状

販売名	眼・耳科用リンデロンA軟膏		
性状・剤形	白色～微黄色，半透明のなめらかな半固体である。(軟膏，無菌製剤)		

【効能・効果】

<適応菌種>

フラジオマイシン感性菌

<適応症>

【眼科】

外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患

【耳鼻科】

外耳の湿疹・皮膚炎，進行性壊疽性鼻炎，耳鼻咽喉科領域における術後処置

【用法・用量】

【眼科用】

通常，適量を1日1～数回患部に点眼・塗布する。

なお，症状により適宜増減する。

【耳鼻科用】

通常，適量を1日1～数回患部に塗布する。

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）
 - (1) 糖尿病の患者 [糖尿病が増悪するおそれがある。]
 - (2) 耳手術後 [手術部位の治癒が遅延するおそれがある。]
2. 重要な基本的注意
 - (1) 非可逆性の難聴があらわれることがあるので，次の諸点に留意すること。
 - 1) 本剤の使用に際しては適応症，起炎菌の感受性等を十分考慮すること。
 - 2) 長期間連用しないこと。
 - 3) 本剤使用中は特に聴力の変動に注意すること。
 - (2) 使用中に感作されるおそれがあるため，観察を十分に行い，感作されたことを示す兆候があらわれた場合には使用を中止すること。
3. 副作用
再評価結果における安全性評価対象例273例中，副作用は1例(0.4%)に認められた¹⁾。
 - (1) 重大な副作用
 - 1) 神経系（フラジオマイシン硫酸塩による）
難聴（0.1%未満）：非可逆性の難聴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使用を中止すること。
 - 2) 眼（ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムによる）
 - a. 緑内障（0.1%未満）：連用により，数週間から眼圧亢進，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。
 - b. 角膜ヘルペス，角膜真菌症，緑膿菌感染症の誘発（頻度不明）：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。
 - c. 穿孔（頻度不明）：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。
 - d. 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。
 - (2) その他の副作用

種類\頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	眼瞼炎，結膜炎	刺激感	接触性皮膚炎
耳・鼻			局所にフラジオマイシンの耐性菌又は非感性菌による化膿性の感染症
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（ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムによる）
その他		全身使用の場合と同様な症状 ^{注2)}	創傷治癒の遅延（ベタメタゾンリン酸エステルナトリウムによる）

注1：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。

注2：長期連用を避けること。

注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること

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。

【臨床成績】

再評価結果における有効性評価対象例は眼科疾患209例、耳鼻科疾患105例であり、有効率はそれぞれ96.2% (201例)、91.4% (96例)であった¹⁾。

表1 眼科疾患

疾患名	有効例数/有効性評価対象例数	有効率 (%)
眼瞼炎	46/46	100
結膜炎	86/88	97.7
角膜炎	24/25	96.0
強膜炎・上強膜炎	4/4	—
ブドウ膜炎	5/7	—
術後炎症	36/39	92.3
計	201/209	96.2

表2 耳鼻科疾患

疾患名	有効例数/有効性評価対象例数	有効率 (%)
外耳炎・外耳湿疹	33/37	89.2
術後炎症	31/35	88.6
咽喉疾患	19/20	95.0
その他	13/13	100
計	96/105	91.4

【薬効薬理】

薬理作用

1. バ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あり、抗炎症作用、抗アレルギー作用を示す。
2. フラジオマイシン硫酸塩は、試験管内でグラム陽性菌のブドウ球菌属、モラクセラ・ラクナータ（モラー・アクセンフェルト菌）及びヘモフィルス・エジプチウス（コッホ・ウィークス菌）等に抗菌作用を示す。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. 一般的名称：バタメタゾンリン酸エステルナトリウム（JAN）
[日局]

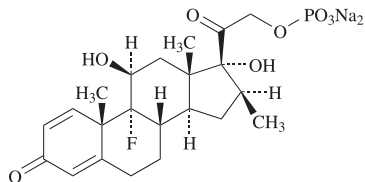
Betamethasone Sodium Phosphate

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

分子式：C₂₂H₂₈FN₂O₈P

分子量：516.40

化学構造式：



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。
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。
吸湿性である。
融点：約213℃(分解)

2. 一般的名称：フラジオマイシン硫酸塩（JAN）[日局]

Fradiomycin Sulfate

略号：FRM

化学名：フラジオマイシンB硫酸塩

2, 6-Diamino-2, 6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-[2, 6-diamino-2, 6-dideoxy-β-L-idopyranosyl-(1→3)-β-D-ribofuranosyl-(1→5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

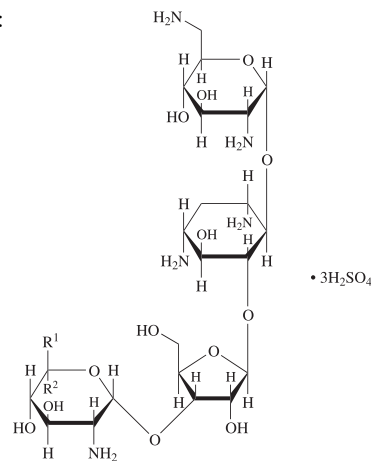
フラジオマイシンC硫酸塩

2, 6-Diamino-2, 6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-[2, 6-diamino-2, 6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→3)-β-D-ribofuranosyl-(1→5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

分子式：C₂₃H₄₆N₆O₁₃・3H₂SO₄

分子量：908.88

化学構造式：



フラジオマイシンB：R¹=H R²=CH₂NH₂

フラジオマイシンC：R¹=CH₂NH₂ R²=H

性状：白色～淡黄色の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。
吸湿性である。

【取扱い上の注意】

1. 使用の都度密栓すること。
2. 高温条件下で軟膏基剤中の低融点物質(液体)が滲出すること(Bleeding現象)がある。

【包装】

眼・耳科用リンデロンA軟膏：チューブ5g×10

【主要文献】

[文献請求番号]

- 1) 塩野義製薬集計；酒井俊一ほか：耳鼻臨床, 1968, 61(1), 69 [196800013] ほか

【文献請求先】

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター
〒541-0045 大阪市中央区道修町3丁目1番8号
電話 0120-956-734
FAX 06-6202-1541
<http://www.shionogi.co.jp/med/>



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丁目5番1号

販売元**

塩野義製薬株式会社

大阪市中央区道修町3丁目1番8号

