

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 —

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3月

販売元 塩野義製薬株式会社

製造販売元 シオノギファーマ株式会社

眼科、耳鼻科用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液

リンデロン®点眼・点耳・点鼻液0.1%

(第2版に対応)



(01)14987087033523

眼科用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点眼液

リンデロン®点眼液0.01%

(第2版に対応)



(01)14987087008309

点眼、点鼻用合成副腎皮質ホルモン・抗生物質配合剤
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液
処方箋医薬品^注

点眼・点鼻用 リンデロン®A液

(第2版に対応)



(01)14987087031314

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

※ バーコードは、「添文ナビ」に対応している「GS1 バーコード」です。

このたび、標記製品の電子化された添付文書（以下、「電子添文」）を改訂いたしましたのでお知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂内容及び最新の電子添文をご参照くださいますようお願い申し上げます。

電子添文は、弊社ホームページ (<https://med.shionogi.co.jp/products/medicine.html>) もしくは独立行政法人医薬品医療機器総合機構 (PMDA) のホームページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて入手できますが、紙の添付文書が必要な場合は弊社 MR までご連絡ください。

改訂内容

自主改訂(部分を追記しました。)

改訂後（該当部分）	改訂前（該当部分）
<p><u>15. その他の注意</u> <u>15.1 臨床使用に基づく情報</u> <u>本剤は添加剤として亜硫酸塩を含有している。喘息患者では非喘息患者よりも亜硫酸塩に対する過敏症が多く認められるとの報告がある。</u></p>	記載なし

(印：追記箇所)

改訂理由の解説

自主改訂

「その他の注意」の「臨床使用に基づく情報」の項を新設し、亜硫酸塩に対する過敏症を追記

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知「亜硫酸塩を含有する医療用医薬品、医療機器及び再生医療等製品に係る「使用上の注意」の改訂について」（医薬安発 0210 第 2 号、令和 8 年 2 月 10 日付）に基づき、亜硫酸塩類を有効成分又は添加剤として含有する医療用医薬品に係る注意喚起を徹底する観点から、臨床使用に基づく情報を追記しました。亜硫酸塩による過敏症に対する安全対策を実施した背景及び措置内容等の詳細につきましては、以下の医薬品・医療機器等安全性情報※にて解説されていますので、ご参照いただきますようお願い申し上げます。なお、本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者は「禁忌」としており、ご注意をいただきますようお願い申し上げます。

※ 医薬品・医療機器等安全性情報 No.427(令和 8 年 3 月)厚生労働省医薬局

<https://www.pmda.go.jp/files/000279541.pdf>

今回の使用上の注意改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「医薬品安全対策情報 (DRUG SAFETY UPDATE) No.344 (2026 年 4 月)」にも掲載される予定です。

弊社製品との因果関係が疑われる「副作用等」の発現が認められました際には、適時、弊社 MR もしくは「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」にてご連絡いただきますようお願い申し上げます。以下の URL 又は QR コードからアクセスいただけます。

「医療用医薬品有害事象情報連絡フォーム」

<https://fofa.jp/song/a.p/124/>



医薬品の外箱や本文書に記載された GS1 バーコードを電子添文読み取りアプリ「添文ナビ」で読み取るにより PMDA のホームページの電子化された添付文書を閲覧することが可能です。「添文ナビ」のインストール方法及び GS1 バーコードの読み取り方法については、日本製薬団体連合会のホームページ (<http://www.fpmaj.gr.jp/Library/eMC/index.htm>) をご参照ください。

----- 問合せ先 -----

販売元

製造販売元



SHIONOGI

塩野義製薬株式会社

大阪府中央区道修町 3-1-8
医薬情報センター TEL 0120-956-734



SHIONOGI

シオノギファーマ株式会社

大阪府摂津市三島 2-5-1

RD-G-2(D1)