

貯法: 遮光・凍結を避け冷所保存  
使用期限: 外箱等に表示(使用期間2年)

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注射液  
指定医薬品, 処方せん医薬品<sup>注1)</sup>\*

**リンデロン<sup>®</sup>注2mg(0.4%)** ① \*

**リンデロン<sup>®</sup>注4mg(0.4%)** ② \*

**リンデロン<sup>®</sup>注20mg(0.4%)** ③ \*

	①	②	③
承認番号	21700AMZ00532	21700AMZ00533	21700AMZ00534
薬価収載	2005年6月	2005年6月	2005年6月
販売開始	1964年9月	1964年9月	1974年8月
再評価結果	1990年12月	1990年12月	1990年12月



Rinderon<sup>®</sup>

**【禁忌(次の患者又は部位には投与しないこと)】**

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 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。]
3. 動揺関節の関節腔内[関節症状が増悪することがある。]

**【原則禁忌(次の患者には投与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投与すること)】**

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。]
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)が障害されることがある。]
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。]
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。]
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。]
6. 後嚢白内障の患者[症状が増悪することがある。]
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. 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。]
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。]
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. 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。]
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。]
13. ウイルス性結膜・角膜炎, 結核性眼疾患, 真菌性眼疾患及び急性化膿性眼疾患の患者に対する眼科的投与[免疫機能抑制作用により, 症状が増悪することがある。]

**【組成・性状】**

**1. 組成**

販売名	リンデロン注 2mg (0.4%)	リンデロン注 4mg (0.4%)	リンデロン注 20mg (0.4%)
成分・含量	1管(0.5mL)中 ベタメタゾンリン酸 エステルナトリウム 2.65mg (ベタメタゾンとし て2mgに相当)	1管(1mL)中 ベタメタゾンリン酸 エステルナトリウム 5.3mg (ベタメタゾンとし て4mgに相当)	1管(5mL)中 ベタメタゾンリン酸 エステルナトリウム 26.5mg (ベタメタゾンとし て20mgに相当)

販売名	リンデロン注 2mg (0.4%)	リンデロン注 4mg (0.4%)	リンデロン注 20mg (0.4%)
添加物	D-ソルビトール 15mg 乾燥亜硫酸ナトリウ ム 0.5mg リン酸水素ナトリウ ム水和物, 結晶リン 酸二水素ナトリウ ム, 注射用水	D-ソルビトール 30mg 乾燥亜硫酸ナトリウ ム 1mg リン酸水素ナトリウ ム水和物, 結晶リン 酸二水素ナトリウ ム, 注射用水	D-ソルビトール 150mg 乾燥亜硫酸ナトリウ ム 5mg リン酸水素ナトリウ ム水和物, 結晶リン 酸二水素ナトリウ ム, 注射用水

**2. 性状**

販売名	リンデロン注 2mg (0.4%)	リンデロン注 4mg (0.4%)	リンデロン注 20mg (0.4%)
性状・剤形	無色澄明の液である。 (注射剤)	無色澄明の液である。 (注射剤)	無色澄明の液である。 (注射剤)
pH	7.0 ~ 8.0	7.0 ~ 8.0	7.0 ~ 8.0
浸透圧比 [生理食塩液 に対する比]	約 1	約 1	約 1

**【効能・効果】**

☆印の付されている投与法は以下のような条件でのみ使用できる。(その事由がなくなった場合は, 速やかに他の投与法に切り替えること。)

1. 静脈内注射及び点滴静脈内注射: 経口投与不能時, 緊急時及び筋肉内注射不適時
2. 筋肉内注射: 経口投与不能時

効能・効果	静脈内注射	点滴静脈内注射	筋肉内注射	その他の用法
1. 内科・小児科領域				
(1) 内分泌疾患				
慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性)			○	
急性副腎皮質機能不全(副腎ク リーゼ)	○	○	○	
副腎性器症候群, 亜急性甲状腺 炎, 甲状腺疾患に伴う悪性眼球突 出症			○*	
甲状腺中毒症(甲状腺(中毒性) クリーゼ)	○	○	○*	
(2) リウマチ疾患				
慢性関節リウマチ, 若年性関節リ ウマチ(スチル病を含む)			○	関節腔内注射
リウマチ熱(リウマチ性心炎を含 む)	○*	○*	○	
リウマチ性多発筋痛			○	
(3) 膠原病				
エリテマトーデス(全身性及び慢 性円板状), 全身性血管炎(大動 脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症 を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎)	○*	○*	○	
強皮症			○*	

注1) 注意-医師等の処方せんにより使用すること

効能・効果	静脈内注射	点滴静脈内注射	筋肉内注射	その他の用法
(4) 腎疾患 ネフローゼ及びネフローゼ症候群	○☆	○☆	○☆	
(5) 心疾患 うっ血性心不全	○☆	○☆	○☆	
(6) アレルギー性疾患 気管支喘息（ただし、筋肉内注射は他の投与方法では不適当な場合に限る）	○	○	○	ネブライザー
喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）			○☆	ネブライザー
喘息発作重積状態、アナフィラキシーショック	○	○		
薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）	○☆	○☆	○☆	
血清病	○	○	○☆	
(7) 重症感染症 重症感染症（化学療法と併用する）	○	○	○☆	
(8) 血液疾患 溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因	○	○	○☆	
髄膜白血病				脊髓腔内注入
(9) 消化器疾患 限局性腸炎、潰瘍性大腸炎	○☆	○☆	○☆	注腸
(10) 重症消耗性疾患 重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）	○☆	○☆	○☆	
(11) 肝疾患 劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）	○	○	○☆	
胆汁うっ滞型急性肝炎		○☆	○☆	
肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）			○☆	
(12) 肺疾患 びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）	○☆	○☆		ネブライザー
(13) 結核性疾患（抗結核剤と併用する） 結核性髄膜炎				脊髓腔内注入
結核性胸膜炎				胸腔内注入
(14) 神経疾患 脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（ただし、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）	○	○	○☆	脊髓腔内注入
末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）	○☆	○☆	○☆	脊髓腔内注入
小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄網膜炎			○☆	
(15) 悪性腫瘍 悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、歯状肉腫）及び類似疾患（近縁疾患）	○	○	○☆	脊髓腔内注入
好酸性肉芽腫	○	○	○☆	
乳癌の再発転移			○☆	
(16) その他の内科的疾患 特発性低血糖症	○	○	○☆	
原因不明の発熱			○☆	

効能・効果	静脈内注射	点滴静脈内注射	筋肉内注射	その他の用法
2. 外科領域 副腎摘除	○	○	○	
臓器・組織移植、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲、蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）			○☆	
侵襲後肺水腫	○			ネブライザー
外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支痙攣（術中）	○			
3. 整形外科領域 強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）			○	
強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎、変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）、外傷後関節炎、非感染性慢性関節炎、痛風性関節炎				関節腔内注射
関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）				軟組織内注射 腱鞘内注射 滑液嚢内注入
腱炎（非感染性のものに限る）				軟組織内注射 腱鞘内注射
腱鞘炎（非感染性のものに限る）				腱鞘内注射
滑液嚢炎（非感染性のものに限る）				滑液嚢内注入
4. 産婦人科領域 卵管閉塞症（不妊症）に対する通水療法				卵管腔内注入
卵管整形術後の癒着防止			○☆	卵管腔内注入
副腎皮質機能障害による排卵障害			○☆	
5. 泌尿器科領域 前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結			○☆	
6. 皮膚科領域 △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 △湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ピダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎等）（ただし、重症例以外は極力投与しないこと） △痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（ただし、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい） △類乾癬（重症例に限る）、△掌蹠膿疱症（重症例に限る）、△毛孔性紅色批癬疹（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症〔△多形滲出性紅斑（重症例に限る）、結節性紅斑〕、レイノー病、先天性表皮水泡症、帯状疱疹（重症例に限る）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ			○☆	

【用法・用量】

効能・効果	静脈内注射	点滴静脈内注射	筋肉内注射	その他の用法
蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、△乾癬及び類症（尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群）、アナフィラクトイド紫斑（単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型）（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、皮膚粘膜眼症候群〔開口部びらん性外皮膚症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、増殖性天疱瘡、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、△紅皮症（ヘブラ紅色靴襠疹を含む）		○*	○*	
7. 眼科領域				
内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）	○*		○*	結膜下注射 球後注射 点眼
外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）	○*		○*	結膜下注射 球後注射
眼科領域の術後炎症	○*		○*	結膜下注射 点眼
8. 耳鼻咽喉科領域				
急性・慢性中耳炎	○*	○*	○*	中耳腔内注入
滲出性中耳炎・耳管狭窄症	○*	○*	○*	中耳腔内注入 耳管内注入
メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、口腔外科領域手術後の後療法	○	○	○	
血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）			○	ネブライザー 鼻腔内注入 鼻甲介内注射
副鼻腔炎・鼻茸			○	ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻茸内注射
進行性壞疽性鼻炎	○	○	○	ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 喉頭・気管注入
喉頭炎・喉頭浮腫	○	○	○	ネブライザー 喉頭・気管注入
喉頭ポリープ・結節	○*	○*	○*	ネブライザー 喉頭・気管注入
食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後	○	○	○	ネブライザー 食道注入
耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法	○	○	○	軟組織内注射 ネブライザー 鼻腔内注入 副鼻腔内注入 鼻甲介内注射 喉頭・気管注入 中耳腔内注入 食道注入
難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）				軟組織内注射
嗅覚障害	○*	○*	○*	ネブライザー 鼻腔内注入
急性・慢性（反復性）唾液腺炎	○*	○*	○*	唾液腺管内注入

（静脈内注射）  
通常、成人にはベタメタゾンとして1回2～8mgを3～6時間ごとに静脈内注射する。

（点滴静脈内注射）  
通常、成人にはベタメタゾンとして1回2～10mgを1日1～2回点滴静脈内注射する。

（筋肉内注射）  
通常、成人にはベタメタゾンとして1回2～8mgを3～6時間ごとに筋肉内注射する。

（関節腔内注射）  
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mg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。

（軟組織内注射）  
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mg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。

（腱鞘内注射）  
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mg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。

（滑液嚢内注入）  
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mg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。

（脊髄腔内注入）  
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを週1～3回脊髄腔内注入する。

（胸腔内注入）  
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを週1～3回胸腔内注入する。

（卵管腔内注入）  
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.4～1mgを卵管腔内注入する。

（注腸）  
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.4～6mgを直腸内注入する。

（結膜下注射）  
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.4～2mgを結膜下注射する。その際の液量は0.2～0.5mLとする。

（球後注射）  
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.8～4mgを球後注射する。その際の液量は0.5～1.0mLとする。

（点眼）  
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.25～1mg/mL溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。

（ネブライザー）  
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.1～2mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。

（鼻腔内注入）  
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.1～2mgを1日1～3回鼻腔内注入する。

（副鼻腔内注入）  
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.1～2mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。

（鼻甲介内注射）  
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを鼻甲介内注射する。

（鼻茸内注射）  
通常、成人にはベタメタゾンとして1回1～5mgを鼻茸内注射する。

（喉頭・気管注入）  
通常、成人にはベタメタゾンとして1回0.1～2mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。

(中耳腔内注入)

通常、成人にはベタメタゾンとして 1 回 0.1 ~ 2mg を 1 日 1 ~ 3 回中耳腔内注入する。

(耳管内注入)

通常、成人にはベタメタゾンとして 1 回 0.1 ~ 2mg を 1 日 1 ~ 3 回耳管内注入する。

(食道注入)

通常、成人にはベタメタゾンとして 1 回 1 ~ 2mg を食道注入する。

(唾液腺管内注入)

通常、成人にはベタメタゾンとして 1 回 0.5 ~ 1mg を唾液腺管内注入する。

なお、上記用量は年齢、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投与すること)

- (1) 感染症の患者 [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。]
- (2) 糖尿病の患者 [糖新生成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。]
- (3) 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。]
- (4) 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。]
- (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。]
- (6) 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。]
- (7) 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。]
- (8) 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。]
- (9) 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。]
- (10) 高齢者 [「高齢者への投与」の項参照]

2. 重要な基本的注意

- (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。
  - 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。
  - 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。
  - 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。
    - a. 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。
    - b. 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。

c. 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ため留意すること。

- 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。
- 5) 眼科用に用いる場合には原則として、2 週間以上の長期投与は避けること。
- (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 ヶ月以内の患者では、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。
- (3) 本剤の投与により、気管支喘息患者の喘息発作を増悪させることがあるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。

3. 相互作用

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 フェノバルビタール フェニトイン 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、リファンピシンはチトクローム P-450 を誘導し、本剤の代謝が促進される。
サリチル酸誘導体 アスピリン、アスピリンダイアルミネート、サザビリン等	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。
抗凝血剤 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。
経口糖尿病用剤 ブホルミン塩酸塩、クロルプロバミド、アセトヘキサミド等 インスリン製剤	経口糖尿病用剤、インスリン製剤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成を促進し、末梢組織での糖利用を抑制する。
利尿剤 (カリウム保持性利尿剤を除く) 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。
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。
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。
非脱分極性筋弛緩剤 バンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物	筋弛緩作用が増強又は減弱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

4. 副作用

再評価結果における安全性評価対象例 3324 例中、副作用は 346 例 (10.41%) に認められた。主なものは、静脈内及び筋肉内注射では、副腎皮質機能低下が 18

件、17-OHCS 低下が 14 件等であった。静脈内及び筋肉内以外の投与では、眼圧上昇が 210 件、満月様顔貌が 23 件等であった<sup>1)</sup>。

(1) 重大な副作用

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

- 1) ショック、アナフィラキシー様症状 (0.1%未満) : ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。
- 2) 誘発感染症、感染症の増悪 (頻度不明)
- 3) 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病 (頻度不明)
- 4) 消化管潰瘍、消化管穿孔 (頻度不明) : 消化管潰瘍、消化管穿孔があらわれるとの報告があるので、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。
- 5) 睇炎 (頻度不明)
- 6) 精神変調、うつ状態、痙攣 (頻度不明)
- 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)
- 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ので、定期的に検査をすることが望ましい。
- 9) 血栓症 (頻度不明) : 血栓症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。
- 10) 喘息発作の増悪 (頻度不明) : 気管支喘息患者の喘息発作を増悪させることがあるので十分注意すること。

(2) その他の副作用

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

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) <sup>注1</sup> 、疼痛・腫脹・庄痛の増悪 (関節腔内注射時)、局所組織の萎縮による陥没 (筋肉内注射時)
内分泌系	月経異常、クッシング症候群様症状等
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、食欲亢進等
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい等
筋・骨格	筋肉痛、関節痛等
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等
体液・電解質	浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出等
血液	白血球増多等
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、脂肪織炎等
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1 : 症状があらわれた場合には投与を中止すること。これら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。

5. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合、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ので、慎重に投与すること。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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、ラット) で催奇形作用が報告されている<sup>2)</sup>。]

- (2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することがある。]

7. 小児等への投与

- (1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。
- (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。
- (3) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児では、特に投与部位の組織の萎縮 (陥没) を起こしやすいので、筋肉内注射はなるべく避けること。

8. 適用上の注意

- (1) 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。
- (2) 静脈内注射時 : 静脈内注射により、血管痛、静脈炎を起こすことがあるので、これを予防するため、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。
- (3) 筋肉内注射時 : 筋肉内注射にあたっては、下記の点に注意すること。
  - 1) 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。  
特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児、小児には注意すること。
  - 2) 神経走行部位を避けること。
  - 3) 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。
  - 4) 注射部位に疼痛、硬結をみることもある。

9. その他の注意

- (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。
- (2) プレドニゾロン経口製剤の投与中に、腸管囊胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。

【薬物動態】

1. 血中濃度

- (1) 健康成人にベタメタゾンとして 8mg 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、血中ベタメタゾン濃度は、投与 1 時間後 95.5 ± 12.5ng/mL で、その後極めて徐々に減少した<sup>3)</sup>。(測定法 : RIA)

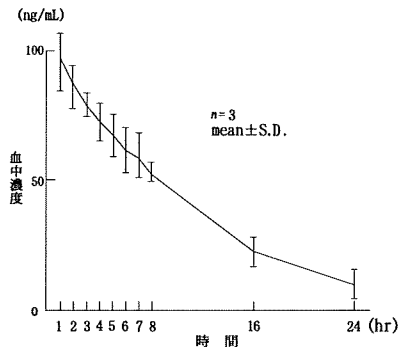


図1 静注時の血中濃度

(2) 健康成人 8 例にベタメタゾンとして 8mg に相当するベタメタゾンリン酸エステルナトリウム注 10.6mg を単回静脈内注射したとき、ベタメタゾンの  $T_{1/2}$  は  $335 \pm 51$ min,  $AUC_{0-\infty}$  は  $46.3 \pm 8.6 \mu\text{g} \cdot \text{min/mL}$  であった<sup>4)</sup>。(測定法:HPLC)(mean  $\pm$  S.D.) (外国人によるデータ)

2. 分布

脳腫瘍患者 5 例にベタメタゾンとして 8mg 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 時間後では血中濃度の 1/10 ~ 1/20, 6 時間後では 1/2 ~ 1/3 であった<sup>5)</sup>。(測定法:RIA)

3. 代謝

ベタメタゾンの一部は C-6 位が代謝され 6 $\beta$ - 水酸化体になる。その主な代謝酵素はチトクローム P-450 3A4 である<sup>6),7)</sup>。

4. 排泄

健康成人 8 例にベタメタゾンとして 8mg に相当するベタメタゾンリン酸エステルナトリウム注 10.6mg 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  $\pm$  1.4%が排泄された<sup>4)</sup>。(測定法:HPLC)(mean  $\pm$  S.D.) (外国人によるデータ)

5. その他

血漿蛋白結合率:64  $\pm$  6.0%<sup>4)</sup>(測定法:HPLC)(mean  $\pm$  S.D., 10 例) (外国人によるデータ)

【臨床成績】

再評価結果における有効性評価対象例は 1432 例であり、有効率は 80.9% (1159 例) であった<sup>1)</sup>。

【薬効薬理】

薬理作用

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。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般的名称: ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム (JAN)

[日局]

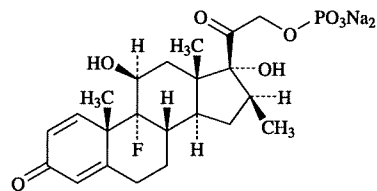
Betamethasone Sodium Phosphate

化学名: Disodium 9-fluoro-11 $\beta$ , 17, 21-trihydroxy-16 $\beta$ -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 21-phosphate

分子式: C<sub>22</sub>H<sub>28</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P

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 °C (分解)

【包装】

リンデロン注 2mg (0.4%): 0.5mL10 管

リンデロン注 4mg (0.4%): 1mL10 管

リンデロン注 20mg (0.4%): 5mL10 管

【主要文献及び文献請求先】

[文献請求番号]

- 1) 塩野義製薬集計; 高岸直人: 臨牀と研究, 43(2), 363(1966) を含む計 102 文献 [196600061]
- 2) 長谷川靖彦ほか: 応用薬理, 8(6), 705(1974) [197400194]
- 3) 魚住徹ほか (広島大学医学部脳神経外科): 塩野義製薬社内資料 (1977) [197700689]
- 4) Petersen, M. C. et al.: Eur. J. Clin. Pharmacol., 25(5), 643 (1983) [198302347]
- 5) 楠忠樹ほか: 脳神経外科, 9(3), 247(1981) [198100300]
- 6) 千葉寛: 治療, 76(9), 2214(1994) [199401231]
- 7) 宮崎達男: ステロイドホルモン (清水直容編), pp.50-51, 中外医学社, 東京 (1988)

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/

シェリング・プラウ社提携

製造販売元\*

塩野義製薬株式会社

〒 541-0045

大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号

(資料 1-4)

『頸管長短縮例に対するウリナスタチン腔内投与の有効性の検証』

症例登録フォーム

TOPP (Tokyo Organization of Prevention of Preterm De/livery) STUDY GROUP

## 頸管長短縮例に対するウリナスタチン腔内投与の有効性の検証

妊娠中期で頸管長が短縮し、かつ不顕性感染のある妊婦に対する早産予防を目的とした  
ウリナスタチン腔内投与の有効性及び安全性を比較し  
検証するためのランダム化非盲検 2 群並行比較

# 症例報告フォーム集

## Case Report Forms

版番号：1.01s（作成年月日 2005 年 6 月 13



ウリナスタチン腔内投与の有効性及び安全性を比較し検証する  
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-0-1)

症例登録 フォーム

登録日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

施設名	担当医師名
システムにより自動的に設定	システムにより自動的に設定
患者イニシャル (姓・名)	生年月日
_____ . _____	<input type="checkbox"/> 昭和 <input type="checkbox"/> 平成 _____ 年 _____ 月 _____ 日
胎児数	妊娠週日数 (16 週 0 日~26 週 6 日)
<input type="checkbox"/> 単胎 <input type="checkbox"/> 双胎	_____ 週 _____ 日
子宮頸管長 (25.0mm 以下)	早産・後期流産の既往
_____ mm	<input type="checkbox"/> なし <input type="checkbox"/> あり

登録基準 (以下のすべての基準を満たす)	適格	不適格
1. 妊娠 16 週 0 日~26 週 6 日の妊婦である	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
2. 経膈超音波検査で頸管長が 25.0mm 以下である	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3. 不顕性感染が陽性、かつ分娩様式を左右する可能性のある感染症 (HIV、HSV、コンジローマ等) に罹患していない	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4. インフォームド・コンセントが文書で得られている (20 歳未満の場合は、配偶者 [20 歳以上の] または親権者の文書同意が得られている) (同意取得日 20 年 月 日)	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5. 以下の臨床検査値の条件がすべて満たされている		
1) 白血球数 3,000/mm <sup>3</sup> 以上、かつ 20,000/mm <sup>3</sup> 以下である	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
2) 血小板数 50,000/mm <sup>3</sup> 以上である	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
3) ヘモグロビン 8.0g/dl 以上である	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
4) AST (GOT) 各実施医療機関の基準値上限の 2.5 倍以下である	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
5) ALT (GPT) 各実施医療機関の基準値上限の 2.5 倍以下である	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
6) BUN 25mg/c 以下である	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
7) 血清クレアチニン 2mg/dl 以下である	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
6. 三胎以上の多胎でない	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
7. 前置胎盤でない	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
8. 常位胎盤早期剥離でない	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
9. 重篤な胎児異常がない	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
10. Fetal well-being が確認できている	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
11. 今回の妊娠において既に頸管縫縮術 施行済みの患者でない	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
12. 切迫早産 (切迫流産) の兆候がない	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
13. 精神病または精神症状を合併しており試験への参加が困難と判断される患者でない	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ
14. その他、担当医師が不適切と判断した患者でない	<input type="checkbox"/> はい	<input type="checkbox"/> いいえ

ウリナスタチン腔内投与の有効性および安全性を比較し検証する  
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-11-1)

診断時検査 データフォーム①

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

施設名 システムにより自動的に設定		担当医師名 システムにより自動的に設定	
症例登録番号	患者イニシャル (姓・名)	生年月日	妊娠週日
確認項目	確認項目	確認項目	確認項目

身長 _____ cm	体重 _____ kg	体温 _____ °C
母体脈拍数 _____ 拍/min	収縮期血圧 _____ mmHg	拡張期血圧 _____ mmHg

妊娠歴

既往妊娠 (\_\_\_\_回) = 正期産 (\_\_\_\_回) + 早産 (\_\_\_\_回) + 自然流産 (\_\_\_\_回) + 人工流産 (\_\_\_\_回)

既往歴 (有無) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	既往歴 (内容)
---	----------

合併症 (有無) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	合併症 (選択枝) <input type="checkbox"/> 糖尿病 <input type="checkbox"/> 高血圧 <input type="checkbox"/> 妊娠高血圧 <input type="checkbox"/> 妊娠高血圧腎症 <input type="checkbox"/> 加重型妊娠高血圧腎症 <input type="checkbox"/> 子癇
---	---

精神病または精神症状の合併 あり なし

その他の合併症 (内容)

早産に関する前治療歴 (有無) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	早産に関する前治療歴 (選択枝) <input type="checkbox"/> 頸管縫縮術 <input type="checkbox"/> 塩酸リトドリン (注射)
--	--

その他の早産に関する前治療歴 (内容)

併用薬 (有無) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	併用薬 (選択枝) <input type="checkbox"/> 降圧薬 <input type="checkbox"/> インスリン <input type="checkbox"/> NSAID
---	---

その他の併用薬 (内容)

診断時検査データフォーム②に続く

ウリナスタチン腔内投与の有効性および安全性を比較し検証する  
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-12-1)

診断時検査 データフォーム②

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

施設名	担当医師名		
システムにより自動的に設定	システムにより自動的に設定		
症例登録番号	患者イニシャル (姓・名)	生年月日	妊娠週日
確認項目	確認項目	確認項目	確認項目

併用療法 (有無)	併用療法 (内容)		
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし			
嗜好	血液型 (ABO 型)	血液型 (Rh 型)	
喫煙 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 飲酒 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> A 型 <input type="checkbox"/> AB 型 <input type="checkbox"/> B 型 <input type="checkbox"/> O 型	<input type="checkbox"/> (+) <input type="checkbox"/> (-)	
不顕性感染			
FemExam <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性	Elastase <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性		
感染性検査			
梅毒 (ガラス板法、TPHA 法) <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性	HCV 抗体 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性		
HBs 抗原 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性	HIV-1,2 抗体 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性		
HBs 抗体 <input type="checkbox"/> 陰性 <input type="checkbox"/> 陽性			
腔分泌物培養			
乳酸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 大腸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし その他の細菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	その他の細菌 (内容) 嫌気性菌 <input type="checkbox"/> あり ( )		
血液学的検査等		血液生化学的検査	
白血球数 _____ / $\mu$ l	総蛋白 _____ g/dl	血清クレアチン _____ mg/dl	
赤血球数 _____ $\times 10^4$ / $\mu$ l	AST (GOT) _____ IU/l	尿酸 _____ mg/dl	
ヘモグロビン _____ g/dl	A/LT (GPT) _____ IU/l	Na _____ mEq/l	
H t _____ %	LDH _____ IU/l	K _____ mEq/l	
血小板数 _____ $\times 10^4$ / $\mu$ l	$\gamma$ GTP _____ IU/l	Cl _____ mEq/l	
CRP _____ mg/dl	BUN _____ mg/dl		
心電図			
<input type="checkbox"/> 正常 <input type="checkbox"/> 異常			

ウリナスタチン腔内投与の有効性及び安全性を比較し検証する  
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-2-1)

治療前データフォーム

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

施設名		担当医師名	
システムにより自動的に設定		システムにより自動的に設定	
症例登録番号	患者イニシャル (姓・名)	生年月日	妊娠週日
確認項目	確認項目	確認項目	確認項目

切迫早産 (切迫流産) 兆候	子宮頸管長
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	_____ mm
<input type="checkbox"/> 子宮収縮 6回/1時間 以上 <input type="checkbox"/> 胎胞確認 <input type="checkbox"/> PROM <input type="checkbox"/> CAM	子宮口開大 _____ cm
子宮収縮抑制剤の使用	
塩酸リトドリン (注射) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	硫酸マグネシウム (注射) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
不顕性感染	
FemExam <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+)	E/lastase <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+)
膺分泌物培養	
乳酸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	その他の細菌 (内容)
大腸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	嫌気性菌 <input type="checkbox"/> あり
その他の細菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	( )
血液学的検査等	
白血球数 _____ / $\mu$ l	H t _____ %
赤血球数 _____ $\times 10^4$ / $\mu$ l	血小板数 _____ $\times 10^4$ / $\mu$ l
ヘモグロビン _____ g/dl	CRP _____ mg/dl

ウリナスタチン腔内投与の有効性および安全性を比較し検証する  
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

治療開始 1 週後-32 週 (毎週)  
データフォーム

CRF (TOPP-U-0401-41-1)

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

施設名		担当医師名	
システムにより自動的に設定		システムにより自動的に設定	
症例登録番号	患者イニシャル (姓・名)	生年月日	妊娠週日
確認項目	確認項目	確認項目	確認項目

データ取得時期
妊娠 週目

切迫早産 (切迫流産) 兆候 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	子宮頸管長 _____ mm
<input type="checkbox"/> 子宮収縮 6回/1時間 以上 <input type="checkbox"/> 胎胞確認 <input type="checkbox"/> PROM <input type="checkbox"/> CAM	子宮口開大 _____ cm
子宮収縮抑制剤の使用 塩酸リトドリン (注射) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 硫酸マグネシウム (注射) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
不顕性感染 FemExam <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+) Elastase <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+)	
腔分泌物培養 乳酸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし その他の細菌 (内容) 大腸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 嫌気性菌 <input type="checkbox"/> あり その他の細菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし ( )	
血液学的検査等	血液生化学的検査
白血球数 _____ / $\mu$ l	総蛋白 _____ g/dl 血清クレアチン _____ mg/dl
赤血球数 _____ $\times 10^4$ / $\mu$ l	AST (GOT) _____ IU/l 尿酸 _____ mg/dl
ヘモグロビン _____ g/dl	A/LT (GPT) _____ IU/l Na _____ mEq/l
H t _____ %	LDH _____ IU/l K _____ mEq/l
血小板数 _____ $\times 10^4$ / $\mu$ l	$\gamma$ GTP _____ IU/l Cl _____ mEq/l
CRP _____ mg/dl	BUN _____ mg/dl

ウリナスタチン腔内投与の有効性および安全性を比較し検証する  
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-51-1)

妊娠 34 週目 データフォーム

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

施設名		担当医師名	
システムにより自動的に設定		システムにより自動的に設定	
症例登録番号	患者イニシャル (姓・名)	生年月日	妊娠週日
確認項目	確認項目	確認項目	確認項目

切迫早産 (切迫流産) 兆候	子宮頸管長
<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	_____ mm
<input type="checkbox"/> 子宮収縮 6 回 / 1 時間 以上	子宮口開大
<input type="checkbox"/> 胎胞確認	_____ cm
<input type="checkbox"/> PROM	
<input type="checkbox"/> CAM	
子宮収縮抑制剤の使用	
塩酸リトドリン (注射) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	硫酸マグネシウム (注射) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし
不顕性感染	
FemExam <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+)	E/lactase <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+)
腔分泌物培養	
乳酸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	その他の細菌 (内容)
大腸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	嫌気性菌 <input type="checkbox"/> あり
その他の細菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	( _____ )
血液学的検査等	
白血球数                      / $\mu$ l	H t                      %
赤血球数 $\times 10^4 / \mu$ l	血小板数 $\times 10^4 / \mu$ l
ヘモグロビン                      g/dl	CRP                      mg/dl

ウリナスタチン腔内投与の有効性および安全性を比較し検証する  
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-52-1)

妊娠 36 週目 データフォーム

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

施設名		担当医師名	
システムにより自動的に設定		システムにより自動的に設定	
症例登録番号	患者イニシャル (姓・名)	生年月日	妊娠週日
確認項目	確認項目	確認項目	確認項目

切迫早産 (切迫流産) 兆候 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	子宮頸管長 mm
<input type="checkbox"/> 子宮収縮 6回/1時間 以上 <input type="checkbox"/> 胎胞確認 <input type="checkbox"/> PROM <input type="checkbox"/> CAM	子宮口開大 cm
子宮収縮抑制剤の使用 塩酸リトドリン (注射) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 硫酸マグネシウム (注射) <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
不顕性感染 FemExam <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+) E/lactase <input type="checkbox"/> (-) <input type="checkbox"/> (+)	
膣分泌物培養 乳酸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし 嫌気性菌 <input type="checkbox"/> あり 大腸菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし その他の細菌 (内容) ( ) その他の細菌 <input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	
血液学的検査等 白血球数 / $\mu$ l H t % 赤血球数 $\times 10^4$ / $\mu$ l 血小板数 $\times 10^4$ / $\mu$ l ヘモグロビン g/dl CRP mg/dl	

ウリナスタチン膈内投与の有効性および安全性を比較し検証する  
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-6-1)

妊娠 37 週時データフォーム

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

施設名		担当医師名	
システムにより自動的に設定		システムにより自動的に設定	
症例登録番号	患者イニシャル (姓・名)	生年月日	妊娠週日
確認項目	確認項目	確認項目	確認項目

子宮口の観察所見	
開大度 _____ cm	展退度 _____ %



ウリナスタチン腔内投与の有効性及び安全性を比較し検証する  
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-71-1)

分娩時 (母体) データフォーム

分娩日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

施設名		担当医師名	
システムにより自動的に設定		システムにより自動的に設定	
症例登録番号	患者イニシャル (姓・名)	生年月日	妊娠週日
確認項目	確認項目	確認項目	確認項目

分娩様式		分娩理由	
<input type="checkbox"/> 経腔	<input type="checkbox"/> 予定帝王切開	<input type="checkbox"/> 陣痛発来	<input type="checkbox"/> 破水
<input type="checkbox"/> 緊急帝王切開	<input type="checkbox"/> 鉗子・吸引	<input type="checkbox"/> 母体適応	<input type="checkbox"/> 児適応
所要時間		出血量	
_____ 時間 _____ 分		_____ mL	
不顕性感染症以外の感染症罹患		分娩誘発処置	
<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
不顕性感染症以外の感染症罹患 (内容)			
子宮復古		頸管裂傷	
<input type="checkbox"/> 良	<input type="checkbox"/> 不良	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
後産所見			
胎盤重量 _____ g		臍帯長 _____ cm	
その他の後産所見 (内容)			

ウリナスタチン腔内投与の有効性および安全性を比較し検証する  
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-72-1)

分娩時（新生児） データフォーム

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

施設名		担当医師名	
システムにより自動的に設定		システムにより自動的に設定	
症例登録番号	患者イニシャル (姓・名)	生年月日	妊娠週日
確認項目	確認項目	確認項目	確認項目

胎児数		出生年月日		性別	
<input type="checkbox"/> 第 1 子	<input type="checkbox"/> 第 2 子	2 年 月 日		<input type="checkbox"/> 男	<input type="checkbox"/> 女 <input type="checkbox"/> 不明
身長	体重	頭囲	胸囲		
_____ cm	_____ g	_____ cm	_____ cm		
Apgar score (1 分値)			Apgar score (5 分値)		
_____			_____		
臍帯血ガス分析					
pH	_____	HCO <sub>3</sub> <sup>-</sup>	_____ mEq/l		
PaCO <sub>2</sub>	_____ mmHg	BE	_____ mmol/l		
PaO <sub>2</sub>	_____ mmHg				
新生児転帰			non-reassuring FHR pattern		
<input type="checkbox"/> 生存	<input type="checkbox"/> 死亡	<input type="checkbox"/> 転科	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	

ウリナスタチン腔内投与の有効性および安全性を比較し検証する  
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-81-1)

分娩後 28±7 日 (母体) データフォーム

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

施設名		担当医師名	
システムにより自動的に設定		システムにより自動的に設定	
症例登録番号	患者イニシャル (姓・名)	生年月日	妊娠週日
確認項目	確認項目	確認項目	確認項目

子宮復古	縫縮部位の瘢痕化	産道および周辺臓器の損傷・瘻孔など
<input type="checkbox"/> 良 <input type="checkbox"/> 不良	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり <input type="checkbox"/> なし

胎盤病理所見 (Blank の分類) (37 週未満の場合)

--

ウリナスタチン腔内投与の有効性および安全性を比較し検証する  
ためのランダム化非盲検 2 群並行比較試験

CRF (TOPP-U-0401-91-1)

分娩後 28±7 日(新生児) データフォーム①

データ取得日

20 年 月 日

アクセス・アドレス (<http://square.umin.ac.jp/topp/>)

施設名		担当医師名	
システムにより自動的に設定		システムにより自動的に設定	
症例登録番号	患者イニシャル (姓・名)	生年月日	
確認項目	確認項目	確認項目	

胎児数		新生児転帰 (生後 28 日)		
<input type="checkbox"/> 第 1 子	<input type="checkbox"/> 第 2 子	<input type="checkbox"/> 生存	<input type="checkbox"/> 死亡	<input type="checkbox"/> 転科
出生時処置				
酸素投与		挿管		出生時 Ig 計測
<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> 不明	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし
				_____ mg/dl
黄疸				
光線療法 <input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> なし		
交換輸血 <input type="checkbox"/> あり		<input type="checkbox"/> なし		
児の評価 (分娩後新生児室で管理)				
けいれん		筋緊張の低下		哺乳力の低下
<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
				<input type="checkbox"/> なし
体重増加不良		腹部膨満		メレナ
<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
				<input type="checkbox"/> なし
発熱		低体温		発疹
<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
				<input type="checkbox"/> なし
呼吸障害		心雑音		肝腫大
<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり
				<input type="checkbox"/> なし
低血糖		NICU 転科		
<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	<input type="checkbox"/> あり	<input type="checkbox"/> なし	
分娩後 NICU で管理の場合は、分娩後 28±7 日(新生児) データフォーム②に続く				