

令和 8 年 10 月 10 日

リノロサル注射液 2mg の適応外使用に関する（お知らせ）

当院では、患者様に安全で質の高い医療を提供できるよう努めております。このたび、薬剤の供給状況に伴う臨時的措置として、下記のとおり薬剤の適応外使用を行うこととなりましたのでお知らせいたします。

1. 背景および目的

現在、早産が予期される妊婦様に対して、新生児呼吸窮迫症候群（RDS）の発症を抑制（胎児肺成熟の促進）する目的で使用されている「リンデロン注 2mg（一般名：ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム）」が、製薬会社の出荷調整に伴い入手困難な状況となっております。胎児の健やかな発育と新生児の安全を確保するため、当院では代替薬として「リノロサル注射液 2mg（一般名：ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム）」を使用することといたしました。

2. 適応外使用の内容について

「リノロサル注射液 2mg」は、「リンデロン注 2mg」と同等・同量の有効成分を含有する後発医薬品（ジェネリック医薬品）です。

- ・使用する薬剤 ： リノロサル注射液 2mg
- ・目的 ： 早産が予期される場合における母体投与による胎児肺成熟の促進（新生児呼吸窮迫症候群の発症抑制）
- ・適応外使用の理由： 「リンデロン注 2mg」には「早産が予期される場合における母体投与による胎児肺成熟の促進」の効能・効果が承認されておりますが、「リノロサル注射液 2mg」の添付文書上には同効能の記載がありません（適応外使用となります）。しかし、両剤は有効成分および規格が同一であり、科学的・医学的に同等の効果および安全性が期待できます。

3. 本使用に対する同意および申し出について

本対応は、医療の質および緊急時の安全性・迅速性を維持するために必要な措置となります。そのため、患者さんお一人おひとりからの個別の書面同意ではなく、**本掲示による情報の公開（オプトアウト）をもってご同意をいただく形をとっております。**リノロサル注射液 2mg の使用を希望されない場合やご質問がある場合は、いつでも担当医師または受診窓口へお申し出ください。使用を拒否された場合でも、今後の診療で不利益を受けることは一切ございません。

4. 治療費について

通常の診療費として取り扱われます。副作用や合併症が発生した場合は、最善の治療を行います。そのため、入院あるいは入院期間の延長、緊急の処置が必要になることがあります。その際の費用は通常の治療費と同様に取り扱います。なお、添付文書に従った使用方法で医薬品を適正に使用したにもかかわらず健康被害が生じた場合は、各種の副作用救済給付を行う制度（医薬品副作用被害救済制度）があります。「適応外使用」で健康被害が生じた場合は、現在の医学・薬学の学問水準に照らして総合的に判断され、救済制度が適用されるかどうかが決まります。このため、救済制度の適用とならない場合もあります。

ご理解とご協力のほど、何卒よろしくお願い申し上げます。

【お問い合わせ窓口】

日本大学医学部附属板橋病院

代表：03-3972-8111