



** 2021年2月改訂(第7版)
* 2019年2月改訂

日本標準商品分類番号
872646

外用合成副腎皮質ホルモン剤

ベタメタゾン吉草酸エステルクリーム0.12%「TCK」

《ベタメタゾン吉草酸エステルクリーム》

BETAMETHASONE VALERATE

貯法：遮光・気密容器・室温保存
使用期限：外装に表示

** 承認番号	30100AMX00125000
** 薬価収載	2021年6月
販売開始	1984年6月

【 禁忌 】(次の場合には使用しないこと)

- (1) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患(疥癬、けじらみ等)[これらの疾患が増悪するおそれがある。]
- (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎[穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]
- (4) 潰瘍(ベアチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷[皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。]

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障：眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、緑内障、後嚢白内障等があらわれることがある。

(2) その他の副作用(頻度不明)

- 1) 過敏症：皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹等があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。
- 2) 皮膚の感染症：細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎・癬等)、皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)及びウイルス感染症があらわれることがある。[密封法(ODT)の場合に起こりやすい。]このような症状があらわれた場合には、適切な抗菌剤、抗真菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、本剤の使用を中止すること。
- 3) その他の皮膚症状：長期連用により、ステロイド瘡瘡(尋常性瘡瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向にある。)、ステロイド酒皰・口囲皮膚炎(口囲、顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑を生じる。)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、また魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り替えること。
- 4) 下垂体・副腎皮質系機能：大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。また、このような場合において、投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。
- * 5) 中心性漿液性網脈絡膜症：中心性漿液性網脈絡膜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使用を中止し、適切な処置を行うこと。

3. 高齢者への使用

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、大量又は長期にわたる広範囲の密封法(ODT)等の使用に際しては特に注意すること。

4. 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対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

5. 小児等への使用

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児では、長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害を来すと報告がある。また、おむつは密封法(ODT)と同様の作用があるので注意すること。

6. 適用上の注意

使用部位：眼科用として使用しないこと。

使用時：化粧下、ひげそり後等に使用することがないように注意すること。

** 【 組成・性状 】

販売名	ベタメタゾン吉草酸エステルクリーム0.12%「TCK」
成分・含量 (1g中)	ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg
添加物	白色ワセリン、セタノール、マクロゴール、ステアリン酸グリセリン、ラウロマクロゴール、ポリオキシエチレンセチルエーテル、メチルパラベン、ブチルパラベン、クエン酸水和物
性状	白色～微黄色のクリーム

【 効能又は効果 】

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、皮膚癢痒症、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、光沢苔癬、毛孔性紅色皰糠疹、ジベルバラ色皰糠疹、紅斑症(多形滲出性紅斑、結節性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑)、紅皮症(悪性リンパ腫による紅皮症を含む)、慢性円板状エリテマトーデス、薬疹・中毒疹、円形脱毛症(悪性を含む)、熱傷(痂痕、ケロイドを含む)、凍瘡、天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡を含む)、痔核、鼓室形成手術・内耳開窓術・中耳根治手術の術創

【 用法及び用量 】

通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。
なお、症状により適宜増減する。

【 使用上の注意 】

1. 重要な基本的注意

- (1) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎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必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用)、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
- (2) 大量又は長期にわたる広範囲の密封法(ODT)等の使用により、副腎皮質ホルモン剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがある。
- (3) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は、使用を中止すること。
- (4) 症状改善後は、できるだけ速やかに使用を中止すること。

【 有効成分に関する理化学的知見 】

一般名：ベタメタゾン吉草酸エステル
(Betamethasone Valerate)

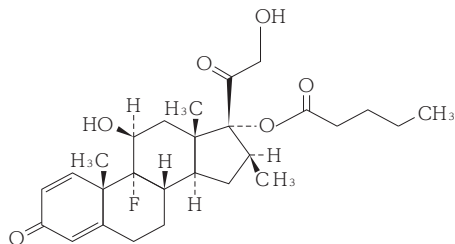
化学名：9-Fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 β -
methylpregna-1,4-diene-3,20-dione
17-pentanoate

分子式：C₂₇H₃₇FO₆

分子量：476.58

融点：約 190℃ (分解)

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。クロロホルムに
溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、メタノー
ルにやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、
水にほとんど溶けない。

**【 取扱い上の注意 】

安定性試験

加速試験 (40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月) の結果、ベタメタゾン吉草
酸エステルクリーム 0.12% 「TCK」は通常の市場流通下において 3 年
間安定であることが推測された。¹⁾

【 包装 】

500g 10g×10 10g×50

【 主要文献 】

1) 辰巳化学株式会社：安定性試験

【 文献請求先 】

主要文献に記載の社内資料につきましては下記にご請求下さい。

辰巳化学株式会社 薬事・学術課

〒 921-8164 金沢市久安 3 丁目 406 番地

TEL 076-247-2132

FAX 076-247-5740



製造販売元
辰巳化学株式会社
金沢市久安 3 丁目 406 番地