



303004

※※2019年2月改訂(第4版)
※2017年9月改訂

皮膚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%「YD」

BETAMETHASONE VALERATE CREAM

(ベタメタゾン吉草酸エステルクリーム)

日本標準商品分類番号

872646

承認番号	22400AMX00406
薬価収載	2012年6月
販売開始	2012年6月

貯法：室温保存、遮光保存、気密容器
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。
注意：取扱上の注意の項参照。

[禁忌] (次の患者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(バーチエット病は除く)、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。]

[組成・性状]

1. 組成

1g中、ベタメタゾン吉草酸エステル1.2mgを含有する。
添加物として、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、クエン酸水和物を含有する。

2. 性状

白色～微黄色のクリームである。
識別コード：YD 724

[効能・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)、皮膚そう痒症、痒疹群(じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む)、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、光沢苔癬、毛孔性紅色秕糠疹、ジベルバラ色秕糠疹、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(癩痕、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・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。

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

眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障(いずれも頻度不明)
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

1) 過敏症(頻度不明)

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(頻度不明)

細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎・せつ等)、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(頻度不明)

長期連用により、ステロイドざ瘡(尋常性ざ瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向にある。)、ステロイド酒さ・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(いずれも頻度不明)

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(頻度不明)

中心性漿液性網脈絡膜症があらわれることがあるので、観察を十分にいき、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. 高齢者への投与

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、授乳婦等への投与

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. 小児等への投与

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

来すとの報告がある。

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

(1) 使用部位

眼科用として使用しないこと。

(2) 使用時

化粧下、ひげそり後等に使用することのないよう注意すること。

[薬効薬理]

生物学的同等性試験

(1) 急性炎症抑制作用

ベタメタゾン吉草酸エステルクリーム0.12%[YD]、標準製剤(クリーム剤、0.12%)を塗布したラットを用いて、カラゲニン足浮腫試験を行い、浮腫率を比較した結果、コントロール群に比較し、両製剤とも有意な浮腫抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

また、ベタメタゾン吉草酸エステルクリーム0.12%[YD]、標準製剤(クリーム剤、0.12%)を塗布したラットを用いて、ヒスタミン誘発背部皮膚血管透過性を測定した結果、コントロール群に比較し、両製剤とも有意な透過抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

(2) 慢性炎症抑制作用

背部皮下にコットンペレットを埋め込んだラットを用い、埋め込み部分にベタメタゾン吉草酸エステルクリーム0.12%[YD]、標準製剤(クリーム剤、0.12%)を連続7日間塗布した。発生した肉芽腫重量を比較した結果、コントロール群に比較し、両製剤とも有意な肉芽増殖抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

また、右後肢足にアジュバントを注射したラットを用い、投与箇所(右後肢足)にベタメタゾン吉草酸エステルクリーム0.12%[YD]、標準製剤(クリーム剤、0.12%)を1日1回7日間塗布し、浮腫改善率を比較した結果、コントロール群に比較し、両製剤とも有意な浮腫抑制作用が認められ、また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

[有効成分に関する理化学的知見]

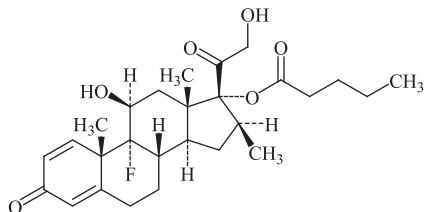
一般名：ベタメタゾン吉草酸エステル
(Betamethasone Valerate)

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

分子式：C₂₇H₃₇F O₆

分子量：476.58

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。

クロロホルムに溶解やすく、エタノール(95)にやや溶解やすく、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。

融点：約190℃(分解)

[取扱い上の注意]

(1) 保管方法

光を避けて保存してください。

(2) 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベタメタゾン吉草酸エステルクリーム0.12%[YD]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。²⁾

[包装]

10g×10、10g×50、500g

[主要文献]

- 1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 2) (株)陽進堂社内資料：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も下記にご請求下さい。

株式会社 陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号
☎ 0120-647-734

製造販売元

 株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号