



304003

※2017年9月改訂(第3版)  
 ※2014年5月改訂

# 皮膚外用合成副腎皮質ホルモン剤

劇薬

日本標準商品分類番号

872646

承認番号	22400AMX00405
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。

## ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏0.064%「YD」

BETAMETHASONE DIPROPIONATE OINTMENT

(ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏)

### [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(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、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル0.64mgを含有する。  
 添加物として、流動パラフィン、ワセリンを含有する。

#### 2. 性状

白色～微黄色の軟膏である。  
 識別コード：YD 727

### [効能・効果]

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ピダール苔癬を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症、紅皮症、薬疹・中毒疹、虫さされ、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)、紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑)、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、毛孔性紅色秕糠疹、特発性色素性紫斑(マヨッキーマーク)、シアンバグ病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎、肥厚性癬痕・ケロイド、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む)、皮膚アミロイドーシス、天疱瘡群(ヘイリーヘイリー病を含む)、類天疱瘡(ジューリング疱瘡状皮膚炎を含む)、円形脱毛症

### [用法・用量]

通常1日1～数回適量を塗布する。  
 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) 皮膚萎縮、ステロイド潮紅等の局所的副作用が発現しやすいので、特に顔面、頸、陰部、間擦部位の皮疹への使用には、適応症、症状の程度を十分考慮すること。
- (3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用[特に密封法(ODT)]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ので、特

別な場合を除き長期大量使用や密封法(ODT)を極力避けること。

- (4) 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。
- (5) 症状改善後は、速やかに他のより緩和な局所療法に転換すること。

#### 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、白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)  
 紅斑等があらわれた場合は、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(伝染性膿瘍、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、さ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、多毛、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。また、魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、皮膚乾燥があらわれることがある。
- 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。

#### 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使用しないことが望ましい。  
 [動物試験(マウス、ウサギ)で催奇形作用が報告されている。]

#### 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)は発育障害を来すおそれがあるため避けること。

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のないよう注意すること。

## 7. その他の注意

乾癬患者に長期・大量使用した場合、治療中あるいは治療中止後に乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある。

## [薬効薬理]

### 生物学的同等性試験

#### (1) 急性炎症抑制作用

ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏0.064%「YD」、標準製剤(軟膏剤、0.064%)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。<sup>1)</sup>

また、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏0.064%「YD」、標準製剤(軟膏剤、0.064%)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。<sup>1)</sup>

#### (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ジプロピオン酸エステル軟膏0.064%「YD」、標準製剤(軟膏剤、0.064%)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。<sup>1)</sup>

また、右後肢足にアジュバントを注射したラットを用い、投与箇所ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏0.064%「YD」、標準製剤(軟膏剤、0.064%)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。<sup>1)</sup>

## [有効成分に関する理化学的知見]

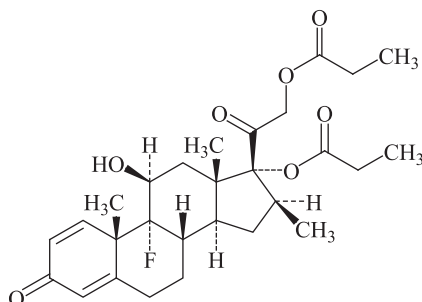
一般名：ベタメタゾンジプロピオン酸エステル  
(Betamethasone Dipropionate)

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

分子式：C<sub>28</sub>H<sub>37</sub>F O<sub>7</sub>

分子量：504.59

構造式：



性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

アセトン、1,4-ジオキサン又はクロロホルムに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水又はヘキサンにほとんど溶けない。

光によって徐々に変化する。

## [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長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏0.064%「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確認された。<sup>2)</sup>

## [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