

副腎皮質ホルモン外用剤

# ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「イワキ」※※

Betamethasone Valerate Ointment 0.12% "IWAKI"※※

(ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏)

※※承認番号	30100AMX00355
※※薬価収載	2020年6月
※※販売開始	2020年6月

貯法：室温保存

使用期限：容器及び外箱に記載

## 【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（ペーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷 [皮膚の再生が抑制され、治癒が著しく遅れるおそれがある。]

## 【組成・性状】

組成	成分・含量 (1g中)	日本薬局方 ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg (0.12%)
成分	添加物	流動パラフィン、白色ワセリン、ミリスチン酸イソプロピル
性状	剤形	軟膏
性状	性状	乳白色の油性の軟膏で、においはほとんどない。

## 【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、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚癢痒症、痒疹群（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、毛孔性紅色糠疹、ジベルパラ色糠疹、紅斑症（多形滲出性紅斑、結節性紅斑、ダリ工遠心性環状紅斑）、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（瘢痕、ケロイドを含む）、凍瘡、天疱瘡群、シェ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、副腎皮質ステロイド剤を全身的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（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、後嚢白内障等の症状があらわれることがある。

#### (2) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 <sup>※1)</sup>	皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹
皮膚の感染症 <sup>※2)</sup>	細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎・せつ等）、真菌症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス感染症
その他の皮膚症 <sup>※3)</sup>	魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失、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）、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）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）
下垂体・副腎皮質系	下垂体・副腎皮質系機能の抑制 <sup>※4)</sup>
眼	中心性漿液性網脈絡膜症 <sup>※5)</sup>

注1) このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

注2) 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。〔密封法（ODT）の場合に起こりやすい。〕

注3) 長期連用により、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。

注4) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により発現した事象。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。

注5) 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）により発育障害をきたすという報告がある。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注意すること。

### 【薬効薬理】

1. ハイドロコルチゾンの360倍、フルオシノロンの3.6倍の血管収縮作用を現し、抗炎症効果の高いことを示している。<sup>1)</sup>
2. 足趾浮腫法、綿球法等においてもすぐれた浮腫抑制作用、肉芽形成抑制作用が認められている。<sup>2)</sup>
3. ラットに対する胸腺萎縮作用はフルオシノロンより低く、ナトリウム貯留作用、男性ホルモン・女性ホルモン作用はほとんど認められていない。<sup>3)</sup>

#### ※※ 4. 生物学的同等性試験<sup>4)</sup>

代表的Ⅳ型アレルギー反応モデルである塩化ピクリル接触性皮膚炎を用いて、ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「イワキ」及び標準製剤（軟膏剤、0.12%）塗布後の耳介の平均浮腫率を測定し統計解析を行った結果、ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「イワキ」及び標準製剤とも同様に浮腫率の低値を示し、両剤の生物学的同等性が確認された。（マウス、n=10）

	平均浮腫率（%）	浮腫抑制率（%）
ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「イワキ」	22.4±3.0	85.3
標準製剤（軟膏剤、0.12%）	22.0±2.1	85.6

平均浮腫率、浮腫抑制率等の測定値は、試験条件によって異なる可能性がある。

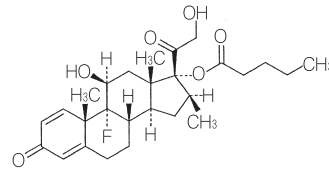
### 【有効成分に関する理化学的知見】

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

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

**分子式：**C<sub>27</sub>H<sub>37</sub>FO<sub>6</sub>

**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<sup>5)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）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軟膏0.12%「イワキ」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。

### 【包装】

5g×10、5g×50、10g×50、500g

### 【主要文献及び文献請求先】

#### ※<主要文献>

- 1) Mckenzie A. W. et al : Arch. Derm.89, 741 (1964)
- 2) 岩城製薬株式会社 社内資料（薬理試験）
- 3) 第17改正日本薬局方解説書 C-4956（廣川書店）
- 4) 岩城製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）
- 5) 岩城製薬株式会社 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。

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋小網町19-8

TEL 03-3668-1574

FAX 03-3668-5282

製造販売



**岩城製薬株式会社**

東京都中央区日本橋本町4-8-2