

副腎皮質ホルモン外用剤

劇薬 **サレックス[®]軟膏0.05%**
サレックス[®]クリーム0.05%
Salex

(ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル製剤)

	軟膏	クリーム
承認番号	21300AMZ00236	21300AMZ00237
薬価収載	2001年7月	2001年7月
販売開始	2001年7月	2001年7月

貯法：気密容器・室温保存

使用期限：容器及び外箱に記載

【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)[感染症及び動物性皮膚疾患症状を悪化させることがある。]
2. 本剤の成分に対して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[穿孔部位の治癒が遅れるおそれがある。また、感染のおそれがある。]
4. 潰瘍(ベ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。また、感染のおそれがある。]

※【組成・性状】

販売名	サレックス軟膏0.05%	サレックスクリーム0.05%
成分・含量(1g中)	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 0.5mg(0.05%)	
添加物	パラフィン、流動パラフィン、白色ワセリン	セタノール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、セトマクロゴール1000、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、ポリオキシエチレンセルエーテル、プロピレングリコール、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、エドト酸ナトリウム水和物、pH調節剤2成分、その他1成分
性状・剤形	白色～微黄色、半透明の油性の軟膏剤で、においはない。本品1gに水10mLを加え、激しく振り混ぜるとき、混和しない。	白色～微黄白色のクリーム剤で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。本品1gに水10mLを加え、激しく振り混ぜるとき、均等に白濁する。

【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群(手湿疹、進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、痒疹群(ストロフルス、じん麻疹様苔癬、結節性痒疹を含む)、紅皮症、紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑)、ジベル薔薇色粧糠疹、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、慢性円板状エリテマトーデス、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンパーク病)、円形脱毛症、肥厚性癬癩・ケロイド、悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む)、アミロイド苔癬、水疱症(天疱瘡群、ジュエリング疱疹状皮膚炎・水疱性類天疱瘡)

【用法・用量】

通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。

【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使用[とくに密封法(ODT)]により、副腎皮質ステロイド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(頻度不明)

眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障、白内障を起こすおそれ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、後嚢下白内障等の症状があらわれるおそれがある。

(2) その他の副作用(頻度不明)

1) 皮膚の感染症

皮膚の真菌性(カンジダ症、白癬等)、及び細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎・癬等)があらわれることがある。また、ウイルス感染症があらわれるおそれがある。[密封法(ODT)の場合に起こり易い]このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、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。

2) その他の皮膚症状

痤瘡(痤瘡様発疹、ステロイド痤瘡等)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、ステロイド潮紅等)、ステロイド酒皸・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)、紅斑、紫斑、多毛、色素脱失、色素沈着、また魚鱗癬様皮膚変化があらわれることがあるので、特に長期連用に際しては注意すること。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、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り

換えること。また、刺激感、湿疹(発赤、苔癬化、腫脹、糜爛等)、接触皮膚炎、皮膚乾燥、癢痒があらわれることがある。

3) 過敏症

皮膚の刺激感、発疹等の過敏症症状があらわれた場合には使用を中止すること。

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きたすことがあるので注意すること。

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。[動物実験で催奇形作用が報告されている。]

5. 小児等への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害をきたすおそれがある。また、おむつは密封法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**：眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。
- (2) **使用方法**：患者に化粧下、ひげそり後など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⁾

サレックス軟膏0.05%と標準製剤(軟膏剤、0.05%)を、それぞれ健康成人男子28名に単回経皮投与し、皮膚毛細血管収縮試験を行い、皮膚毛細血管収縮反応により生じた皮膚蒼白化の程度を判定し、統計解析をした結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

また、サレックスクリーム0.05%と標準製剤(クリーム剤、0.05%)について同様の試験を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

4時間塗布後の血管収縮反応の陽性率(%)

製剤\製剤除去後経過時間(hr)	2	4	6	24
サレックス軟膏0.05%	3.6	10.7	28.6	0
標準製剤(軟膏剤、0.05%)	3.6	3.6	21.4	0
サレックスクリーム0.05%	3.6	7.1	7.1	0
標準製剤(クリーム剤、0.05%)	0	7.1	17.9	0

皮膚毛細血管収縮反応の陽性率等は、被験者の選択、血管収縮反応の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

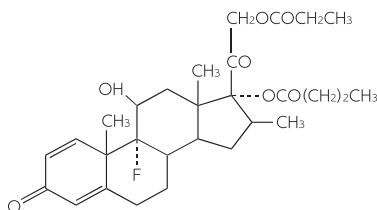
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル
(Betamethasone Butyrate Propionate)

化学名：(+)-9-fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17-butylate 21-propionate

分子式：C₂₉H₃₉FO₇

構造式：



性状：本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。

クロロホルム又は1,4-ジオキサンに極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

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、サレックス軟膏0.05%及びサレックスクリーム0.05%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】

軟膏：5g×10、5g×50、10g×50、500g

クリーム：5g×10、5g×50、10g×50、600g

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 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本町4-8-2

TEL 03-6626-6251

FAX 03-6626-6261

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