

貯法
遮光、気密容器、室温保存(光により分解するので注意すること)
使用期限
2年(外箱に表示)

デキサンVG軟膏0.12%

DEXAN-VG ointment

承認番号	22000AMX00919
薬価収載	2008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. ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合〔皮膚感染が増悪するおそれがある。〕
2. 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。〕
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
4. 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。〕
5. 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、治癒が遅延するおそれがある。〕
6. ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

※※【組成・性状】

販売名	デキサンVG軟膏0.12%	
有効成分(1g中)	日局	ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg
	日局	ゲンタマイシン硫酸塩 1mg(力価)
添加物	白色ワセリン、流動パラフィン	
色調・性状	白色の軟膏剤	

【効能・効果】

〈適応菌種〉

ゲンタマイシン感性菌

〈適応症〉

- 湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患：
 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症
- 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染

【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) 湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症、外傷・熱傷及び手術創等に対しては、湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発しているもののみ使用し、これらの症状が改善した場合には、速やかに使用を中止し、抗生物質を含有しない薬剤に切り替えること。
- (2) 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候(そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等)があらわれた場合には使用を中止すること。
- (3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、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。
- (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(ベタメタゾン吉草酸エステルによる)：眼瞼皮膚への使用に際しては

眼圧亢進、緑内障¹⁾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
過敏症 ^{注1)}	皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹
※眼(ベタメタゾン吉草酸エステルによる)	中心性漿液性網脈絡膜症 ^{注1)}
皮膚(ベタメタゾン吉草酸エステルによる)	魚鱗癬様皮膚変化
皮膚の感染症 ^{注2)}	ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症、真菌症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症
その他の皮膚症状 ^{注3)} (ベタメタゾン吉草酸エステルによる)	ざ瘡様発疹、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
下垂体・副腎皮質系(ベタメタゾン吉草酸エステルによる)	下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ^{注4)}
長期連用 ^{注5)} (ゲンタマイシン硫酸塩による)	腎障害、難聴

- 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、本剤の使用を中止し、適切な抗菌剤、抗真菌剤等に切り替えること。〔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) 長期連用を避けること。

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女性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(ベタメタゾン吉草酸エステルによる)

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²⁾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

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。

【薬物動態】

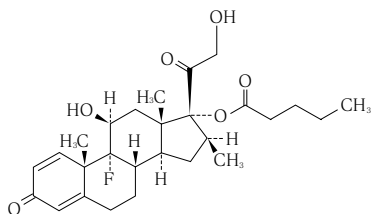
1. Gentamicinの経皮吸収について川村は皮膚病患者2人に0.1%Gentamicin軟膏、クリームを塗布し、塗布後の血中濃度をbioassay(枯草菌による重層法)により測定したところ、すべての時間において測定限界以下であったと言っている。³⁾
2. 上田はラットにGentamicinを筋注したところ各組織内濃度は腎が最も高く、以下肝、肺、脾及び脳順であり、また投与量の80%が筋注後24時間以内に尿中排泄されると言っている。⁴⁾
3. Butlerは³H標識betamethasone 17-valerate含有軟膏を皮膚病患者にODT法により、1~3日間適用し尿中の放射能測定を行ったところ1日目で2%、2日目で8.7%、3日目で18.5%が排泄され皮膚吸収が起こっていることを証明した。⁵⁾
4. Jamesは6人の皮膚病患者にbetamethasone 17-valerate軟膏を14日間にわたりODT法で使用し尿中、血中17-OHCS値を測定し、その減少から下垂体副腎機能の抑制を察知して、皮膚吸収を証明したと言っている。⁶⁾
5. Groseillierは豚の背部皮膚を剃毛し、さらにサンドペーパーをかけた後³H標識betamethasone 17-valerate含有クリームをODT法により3日間適用したところ密封後2時間でplasma中に放射活性が観測され、3日間で肝臓に最も高く分布したと言っている。⁷⁾
6. 久木田は³H標識betamethasone 17-valerate含有クリームを皮膚病患者にODT法で適用後30分、1時間、2時間、4時間、8時間における皮膚吸収をオートラジオグラフィ法で検索したところ皮膚吸収は極めて良好であると述べている。⁸⁾

【薬効薬理】

1. 局所抗炎症作用(ベタメタゾン吉草酸エステル)
ベタメタゾン吉草酸エステルはMckenzieらの考案したヒトにおける血管収縮試験によって、ベタメタゾンの誘導体数十種類の中から選り出された副腎皮質ホルモンであり、すぐれた抗炎症作用を有する。⁹⁾
2. 抗菌作用(ゲンタマイシン硫酸塩)
ゲンタマイシン硫酸塩は、アミノグリコシド系抗生物質であり、ブドウ球菌属をはじめ緑膿菌、プロテウス属、モルガネラ・モルガニー、プロピデンシア属に対してもすぐれた抗菌作用を示す。¹⁰⁾

※【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
構造式:



分子式: C₂₇H₃₇FO₆

分子量: 476.58

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。

融点: 約190℃(分解)

一般名: ゲンタマイシン硫酸塩(Gentamicin Sulfate)

化学名: ゲンタマイシンC₁硫酸塩:

(6R)-2-Amino-2,3,4,6-tetradeoxy-6-methylamino-6-methyl-α-D-erythro-hexopyranosyl-(1→4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino-β-L-arabinopyranosyl-(1→6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

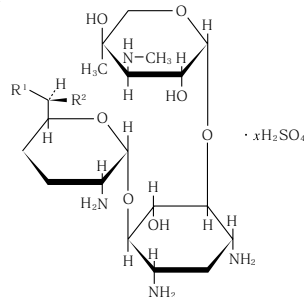
ゲンタマイシンC₂硫酸塩:

(6R)-2,6-Diamino-2,3,4,6-tetradeoxy-6-methyl-α-D-erythro-hexopyranosyl-(1→4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino-β-L-arabinopyranosyl-(1→6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

ゲンタマイシンC_{1a}硫酸塩:

2,6-Diamino-2,3,4,6-tetradeoxy-α-D-erythro-hexopyranosyl-(1→4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino-β-L-arabinopyranosyl-(1→6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

構造式:



ゲンタマイシンC₁硫酸塩: R¹=CH₃ R²=NHCH₃

ゲンタマイシンC₂硫酸塩: R¹=CH₃ R²=NH₂

ゲンタマイシンC_{1a}硫酸塩: R¹=H R²=NH₂

力価は、ゲンタマイシンC₁(C₂₁H₄₃N₅O₇: 477.60)としての量を質量(力価)で示す。

性状: 白色~淡黄白色の粉末である。

水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

吸湿性である。

【取扱い上の注意】

1. 高温条件下で軟膏基剤中の低融点物質(液体)が滲出することがある。
2. 安定性試験
最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、30ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、デキサンVG軟膏0.12%は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。¹¹⁾

【包装】

5g×10、5g×50、10g×50、100g

【主要文献】

- 1) Zuger, C., et al.: Arch. Derm., **112** (9), 1326, 1976
- 2) Vermeer, B.J., et al.: Dermatologica, **149** (5), 299, 1974
- 3) 川村太郎: Chemotherapy, **15** (4), 453-455, 1967
- 4) 上田 泰: Japanese J. Antibiotics, **29** (3), 238, 1976
- 5) Butler, J.: Brit. J. Dermat., **78** (12), 665, 1966
- 6) James, V.H.: Lancet, **7525**, 1059, 1967
- 7) Groseillier, J.P.: J. Invest. Derm., **53**, 270, 1969
- 8) 久木田 淳: 西日皮膚, **33** (2), 129-137, 1971
- 9) Mckenzie, A.W., et al.: Arch. Derm., **89** (5), 741, 1964
- 10) 五島瑳智子ほか: Chemotherapy, **15** (4), 462, 1967
- 11) 富士製薬工業株式会社 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。
富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
(TEL) 076-478-0032
(FAX) 076-478-0336

製造販売元

 **富士製薬工業株式会社**
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地