

ベトネベート軟膏0.12% ベトネベートクリーム0.12%



Betnevate Ointment 0.12% Betnevate Cream 0.12%

	軟膏	クリーム
承認番号	22100AMX00870	22100AMX01511
販売開始	1965年12月	

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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）[感染に伴う症状を悪化させるおそれがある。]
- 2.2 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- 2.3 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎 [穿孔部位の治療が遅れるおそれがある。また、感染するおそれがある。]
- 2.4 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、治療が著しく遅れるおそれがある。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ベトネベート軟膏0.12%	ベトネベートクリーム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	
添加剤	流動パラフィン、白色ワセリン	セトステアリルアルコール、白色ワセリン、流動パラフィン、クロクロレゾール、セトマクロゴール1000、pH調節剤

3.2 製剤の性状

販売名	ベトネベート軟膏0.12%	ベトネベートクリーム0.12%
剤形・性状	白色半透明の軟膏剤	白色のクリーム剤で、特異なおいがある。

4. 効能又は効果

- 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
- 毛孔性紅色皰糠疹
- ジベルバラ色皰糠疹
- 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

5. 効能又は効果に関連する注意

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。

6. 用法及び用量

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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。[9.5、9.7、9.8、11.1参照]
- 8.2 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

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。動物実験（妊娠ラット）で生存胎児数の低下が報告されている。[8.1参照]

9.7 小児等

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。[8.1参照]

9.8 高齢者

大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）に際しては特に注意すること。一般に、副作用があらわれやすい。[8.1参照]

11. 副作用

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

11.1 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、あらわれることがある。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。[8.1参照]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
皮膚の感染症 ^(注1)	真菌症（カンジダ症、白癬等）、細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）、ウイルス感染症
過敏症	皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹
その他の皮膚症状 ^(注2)	ステロイド ^(注3) 、ステロイド酒さすなわち口囲皮膚炎（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）、魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失
その他	下垂体・副腎皮質系機能抑制 ^(注4) 、中心性漿液性網脈絡膜症

注1) 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、使用を中止すること。

注2) 長期連用により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、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。

注3) 尋常性ざ瘡に似ているが、白色の面皰が多発する傾向がある。

注4) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法 (ODT) によりあらわれることがある。また、このような場合において、使用中により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、使用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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に治療以外の目的 (化粧下、ひげそり後など) には使用しないよう注意すること。化粧下として連用すると顔が赤くなったり、つっぱったり、皮がむけたりという症状があらわれることがある。

14.2 薬剤投与時の注意

眼科用として使用しないこと。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ベタメタゾン吉草酸エステルは合成コルチコステロイドの一種であり、炎症性サイトカイン産生の抑制及びアラキドン酸代謝の阻害等のメカニズムを介して抗炎症作用を示すと考えられる。

18.2 局所抗炎症作用

皮膚血管収縮試験 (McKenzieらの方法) において、ベタメタゾン吉草酸エステルは、ヒドロコルチゾン酢酸エステルの360倍、フルオシノロンアセトニドの3.6倍の強さを示している^{1),2)}。

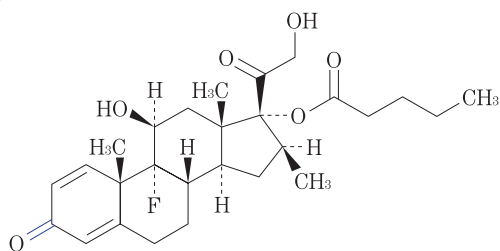
19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称: 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: C₂₇H₃₇FO₆

分子量: 476.58

化学構造式:



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。

融点: 約190°C (分解)

分配係数 (logP): 4.8 (pH7.1、1-オクタノール/水系)

22. 包装

〈ベトネベート軟膏0.12%〉

5g [1チューブ] ×10、30g [1チューブ]

〈ベトネベートクリーム0.12%〉

5g [1チューブ] ×10、30g [1チューブ]

23. 主要文献

- 1) McKenzie AW: Arch. Dermatol. 1962; 86: 611-614
- 2) McKenzie AW, et al.: Arch. Dermatol. 1964; 89: 741-746

24. 文献請求先及び問い合わせ先

グラクソ・スミスクライン株式会社

東京都港区赤坂1-8-1

カスタマー・ケア・センター

TEL: 0120-561-007 (9:00~17:45/土日祝日及び当社休業日を除く)

<https://jp.gsk.com>

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

グラクソ・スミスクライン株式会社

東京都港区赤坂1-8-1