

副腎皮質ホルモン・抗生物質配合外用剤

デルモゾール[®]G ローション

Dermosol-G Lotion

(ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩ローション)*

承認番号	16300EMZ01958
薬価収載	1988年7月
販売開始	1988年7月

貯法：しゃ光・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. 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[穿孔部位の治療の遅延及び感染のおそれがある。]
5. 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、治療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】

組成	成分・含量 (1mL中)	日本薬局方 ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg 日本薬局方 ゲンタマイシン硫酸塩 1mg(力価)
	添加物	パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、流動パラフィン、セタノール、サラシミツロウ、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリオキシエチレンセチルエーテル、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、プロピレングリコール、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	ローション
性状	性状	乳白色のローション剤で、においはほとんどない。

【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

【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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最少限の期間の投与にとどめること。

【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、副腎皮質ステロイド剤を全身の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

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{※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 ^{※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 ^{※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 (ベタメタゾン吉草酸エステルによる) ^{※3)}	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 ^{※4)}
長期連用 (ゲンタマイシン硫酸塩による) ^{※5)}	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。

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(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・大量使用により発育障害を来すという報告がある。また、おむつは密閉法(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：

- (1) よく振って使用すること。
- (2) 化粧下、ひげそり後等に使用することがないように注意すること。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験¹⁾

1. 抗炎症作用

Sprague-Dawley系雄性ラット(n=10)に、デルモゾールGローション及び標準製剤(ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩配合ローション剤)を塗布し、カラゲニン浮腫抑制試験、綿球法による肉芽増殖抑制試験及び創傷治癒遅延試験を浮腫抑制率、肉芽形成抑制率及び創傷治癒遅延率を指標に検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

浮腫抑制率(%)

製剤\塗布日数	1	3	5
デルモゾールGローション	42.32	68.73	81.55
標準製剤(ローション剤)	44.88	66.16	77.26

肉芽形成抑制率(%)

デルモゾールGローション	33.83
標準製剤(ローション剤)	22.78

創傷治癒遅延率(%)

デルモゾールGローション	9.13
標準製剤(ローション剤)	12.88

2. 実験的熱傷皮膚感染症に対する殺菌作用

BALB/C AN系雌性マウス(n=10)の実験的熱傷皮膚に*S. aureus*、*E. coli*又は*P. aeruginosa*を感染させ、デルモゾールGローション及び標準製剤(ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩配合ローション剤)を1日1回100mgずつ塗布し、感染皮膚患部の生菌数を測定した結果、両剤の殺菌効果に差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

※【有効成分に関する理化学的知見】

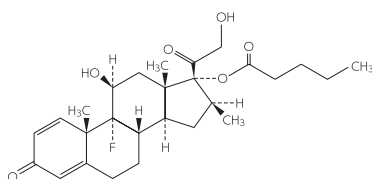
《ベタメタゾン吉草酸エステル》

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：C₂₇H₃₇FO₆

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。

《ゲンタマイシン硫酸塩》

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：

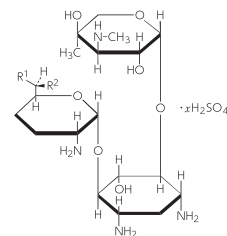
2,6-Diamino-2,3,4,6-tetradeoxy-α-D-erythro-hexopyranosyl-(1→4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino-β-L-arabinopyranosyl-(1→6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

分子式：C₁ = C₂₁H₄₃N₅O₇ · xH₂SO₄

C₂ = C₂₀H₄₁N₅O₇ · xH₂SO₄

C_{1a} = C₁₉H₃₉N₅O₇ · xH₂SO₄

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

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】

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、デルモゾールGローション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】

10mL×10、10mL×50

【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