

外用合成副腎皮質ホルモン剤

※ **ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「トローワ」**

《ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏》  
 BETAMETHASONE VALERATE OINTMENT 0.12% “TOWA”

日本標準商品分類番号 872646		
承認番号	薬価収載	販売開始
※ 22900AMX00122	2017年6月	1984年6月

貯 法：遮光・室温保存  
 使用期限：外箱、チューブに記載

【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）の患者〔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の患者〔穿孔部位の治療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・凍傷のある患者〔皮膚の再生が抑制され、治療が遅延するおそれがある。〕

【組成・性状】

1g中の有効成分	日局 ベタメタゾン吉草酸エステル ……………1.2mg
添加物	白色ワセリン、流動パラフィン
性状	白色～微黄色、半透明の軟膏剤

【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、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚そう痒症、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、毛孔性紅色靴糠疹、ジベルバラ色靴糠疹、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（瘢痕、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

【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。
- 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

**眼圧亢進、緑内障、後囊白内障**：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、後囊白内障等があらわれることがある。

2) その他の副作用

副作用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。

	頻度不明
過敏症	皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹等があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。
皮膚の感染症	細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎・せつ等）、皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬等）及びウイルス感染症があらわれることがある。〔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。
その他の皮膚症状	長期連用により、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にある。）、ステロイド酒さ・口囲皮膚炎（口囲、ときに顔面全体に紅斑、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）、またときに魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛及び色素脱失等が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、副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り替えること。
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来すことがあるので注意すること。また、このような場合において、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。
※※ 中心性漿液性網脈絡膜症	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

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：**本剤は皮膚疾患治療薬であるので、化粧下やひげそり後等に化粧用として使用しないよう注意すること。

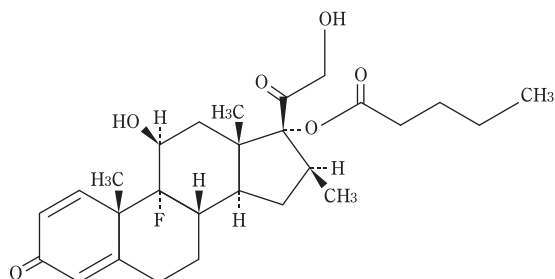
### 【薬効薬理】

#### 薬力学的試験

**抗炎症作用：**Wistar系雄性ラット（n=45）において足趾浮腫抑制法及び毛細血管透過性試験法にて抗炎症作用を検討した結果、試験製剤及び標準製剤間に有意な差は認められなかった<sup>1)</sup>。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



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

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

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

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）

### 【取扱い上の注意】

#### 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された<sup>2)</sup>。

### ※【包装】

※ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「トーフ」：  
5 g×10、100 g

### 【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：安定性試験

### 【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

主要文献（社内資料を含む）は下記にご請求下さい。

東和薬品株式会社 学術部DIセンター（24時間受付対応）

〒571-8580 大阪府門真市新橋町2番11号

☎0120-108-932 TEL 06-6900-9108 FAX 06-6908-5797

<http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff>

製造販売元

**東和薬品株式会社**

大阪府門真市新橋町2番11号