

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱等に表示
 注 意：「**取扱い上の注意**」の項参照
 規制区分：劇薬

	軟膏0.05%「JG」
承認番号	22300AMX00028000
薬価収載	2011年6月
販売開始	2011年6月

外用合成副腎皮質ホルモン剤

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「JG」

【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（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	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「JG」
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	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40、プロピレングリコール、白色ワセリン
剤形・性状	ほとんどにおいのない白色の軟膏剤

【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）、ジベル蓄色性枇糠疹、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（マヨッキーマーク病）、円形脱毛症、肥厚性癬痕・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、ジュー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、後囊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

皮膚の真菌症（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）、ステロイド酒皰・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、痒疹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. 皮膚血管収縮作用

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「JG」及び標準製剤（軟膏剤、0.05%）を健康成人男子20名の左右上背部に4時間密封塗布し、除去後経時的に皮膚蒼白度の判定を行い比較検討した。その結果、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「JG」は著明な皮膚血管収縮能を示し、標準製剤との比較においても有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

2. 抗炎症作用

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「JG」と標準製剤（軟膏剤、0.05%）の効力比較試験（ラットクロトン油耳浮腫抑制試験、ラットカラゲニン足浮腫抑制試験、ラット血管透過性抑制試験、ラット肉芽増殖抑制試験）を実施し、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「JG」は著明な抗炎症作用を示し、標準製剤との比較においても有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

3. 抗炎症作用と全身作用の分離

ラット肉芽増殖抑制試験において、副腎及び胸腺萎縮作用はほとんど認められなかった。²⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

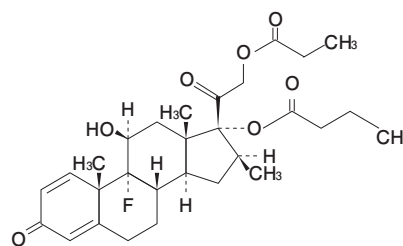
一般名：ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル
(Betamethasone butyrate propionate)

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

分子式：C₂₉H₃₉FO₇

分子量：518.61

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。

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。

融点：152～156℃

分配係数：オクタノール/水：∞、クロロホルム/水：∞

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装品を用いた長期保存試験（室温、4年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「JG」は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。³⁾

【包装】

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「JG」
アルミチューブ；5g×10
プラスチック容器；100g

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
生物学的同等性試験（2011）
- 2) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
薬効薬理試験（2011）
- 3) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；
安定性試験（2011）

〈文献請求先・お問合せ先〉

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ください。

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室
〒100-6737 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

製造販売元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号