

日本標準商品分類番号
8 7 2 6 4 6

劇 薬

皮膚外用合成副腎皮質ホルモン剤
ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「サトウ」
ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム 0.064%「サトウ」
BETAMETHASONE DIPROPIONATE OINTMENT 0.064%「SATO」
BETAMETHASONE DIPROPIONATE CREAM 0.064%「SATO」

	軟 膏	ク リ ー ム
承認番号	30100AMX00345	30100AMX00344
※ 薬価収載	2020年6月	2020年6月
販売開始	1996年11月	1996年11月

貯 法	しゃ光・気密容器 室温保存
使用期限	3年 (外箱又は容器に記載)



【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)[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[穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]
4. 潰瘍(ベアチェット病は除く)、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。]

【組成・性状】

1. 組 成

販 売 名	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏0.064%「サトウ」	ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム0.064%「サトウ」
成分・含量 (1g 中)	日局ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 0.64mg (0.064%)	
添 加 物	プロピレングリコール、ステアリン酸プロピレングリコール、サラシミツロウ、ワセリン	ワセリン、サラシミツロウ、D-ソルビトール、ジメチルポリシロキサン、カルボキシビニルポリマー、プロピレングリコール、ブチルパラベン、メチルパラベン、グリセリン脂肪酸エステル、セトマクロゴール、pH調整剤

2. 性 状

販 売 名	性 状
ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏0.064%「サトウ」	白色～微黄色で、においはないか、又は敗油性でないわずかに特異なおいがある。
ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム0.064%「サトウ」	白色で、においはないか、又は敗油性でないわずかに特異なおいがある。

【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症、紅皮症、薬疹・中毒疹、虫さされ、痒疹群(尋麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)、紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑)、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、毛孔性紅色秕糠疹、特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンパーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎)、肥厚性癬痕・ケロイド、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む)、皮膚アミロイドーシス、天疱瘡群(ヘイリーヘイリー病を含む)、類天疱瘡(ジュエリング疱瘡状皮膚炎を含む)、円形脱毛症

【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。

【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) 皮膚萎縮、ステロイド潮紅等の局所的副作用が発現しやすいので、特に顔面、頸、陰部、間擦部位の皮疹への使用には、適応症、症状の程度を十分考慮すること。
- 3) 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的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。
- 4) 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。
- 5) 症状改善後は、速やかに他のより緩和な局所療法に転換すること。

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為、発現頻度は不明である。

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、白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

- (1) 過敏症 紅斑等があらわれた場合は、使用を中止すること。
- (2) 皮膚の感染症 細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎・癬等)、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。
- (3) その他の皮膚症状 長期連用により、痤瘡様発疹、酒皸様皮膚炎・口囲皮膚炎(頬、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。また、魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、皮膚乾燥があらわれることがある。

- (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。

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使用しないことが望ましい。[動物実験(マウス、ウサギ)で催奇形性作用が報告されている。]

5. 小児等への使用

未熟児、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)は発育障害を来すおそれがあるので避けること。

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がないように注意すること。

7. その他の注意

乾癬患者に長期・大量使用した場合、治療中あるいは治療中止後に乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある。

【薬効薬理】¹⁾

生物学的同等性試験

1. Croton 油誘発耳浮腫抑制作用

SD系雄性ラット[1群(軟膏:20匹、クリーム:25匹)]を用いたCroton油誘発耳浮腫モデルにおいて浮腫抑制作用を検討した結果、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏0.064%「サトウ」と標準製剤(軟膏、0.064%)間、またベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム0.064%「サトウ」と標準製剤(クリーム、0.064%)間に有意差は認められなかった。

2. 遅延型アレルギー性皮膚炎抑制作用

ddy系雄性マウス[1群(軟膏:20匹、クリーム:25匹)]を用いたPicryl Chloride遅延型アレルギー性皮膚炎モデルにおいて、抑制効果を検討した結果、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏0.064%「サトウ」と標準製剤(軟膏、0.064%)間、またベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム0.064%「サトウ」と標準製剤(クリーム、0.064%)間に有意差は認められなかった。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名:ベタメタゾンジプロピオン酸エステル

(Betamethasone Dipropionate) (JAN) (日局)

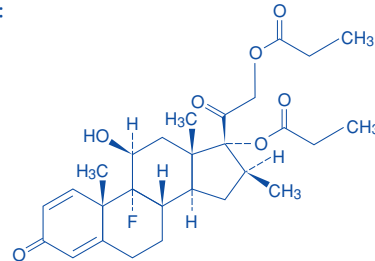
化学名:9-Fluoro-11 β , 17, 21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 17, 21-dipropionate

分子式: C₂₈H₃₇FO₇

分子量: 504.59

融点: 176 ~ 180°C

構造式:



性状:本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品はアセトン、1, 4-ジオキサン又はクロロホルムに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水又はヘキサンにほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に変化する。

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏0.064%「サトウ」及びベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム0.064%「サトウ」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。

【包装】

ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏0.064%「サトウ」:

10g×10(アルミチューブ)、100g(プラスチック容器)

ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム0.064%「サトウ」:

10g×10(アルミチューブ)、100g(プラスチック容器)

【主要文献】

- 1) 佐藤製薬株式会社 社内資料:生物学的同等性試験
- 2) 佐藤製薬株式会社 社内資料:安定性試験

【文献請求先】

主要文献(社内資料含む)は下記にご請求ください。

佐藤製薬株式会社 医薬事業部
フリーダイヤル 0120-310-656

製造販売元 **佐藤製薬株式会社**
東京都港区元赤坂1丁目5番27号