

貯法	室温保存
使用期限	容器および外装に記載

## 外用副腎皮質ホルモン剤

BETNEVATE®

ベトネベート®軟膏0.12%

ベトネベート®クリーム0.12%

ベタメタゾン吉草酸エステル製剤

	軟膏0.12%	クリーム0.12%
*承認番号	22100AMX00870	22100AMX01511
*薬価収載	2009年9月	
販売開始	1965年12月	
再評価結果	1977年7月	

## 〔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、および動物性皮膚疾患(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. 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、感染するおそれがある。〕
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。〕

## 〔組成・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%
有効成分(1g中)	日本薬局方 ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg	
添加物	基剤	流動パラフィン、白色ワセリンからなる油性基剤
	その他	セトステアリアルアルコール、白色ワセリンおよび流動パラフィンからなる親水性基剤
色・におい	白色半透明、無臭	白色

## 〔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)

皮膚掻痒症

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

紅色枇糠疹、ジベルバラ色枇糠疹

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

ジューリング疱瘡状皮膚炎(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薬(全身適用)、抗真菌薬による治療を行うか、またはこれらとの併用を考慮すること。

- 2) 大量または長期にわたる広範囲の使用〔特に密封法(ODT)〕により、副腎皮質ホルモン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。

- 3) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合または症状の悪化をみる場合は使用を中止すること。

## 2. 副作用〔再審査対象外(頻度不明)〕

## 1) 重大な副作用

## 眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障

眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障を起こすことがあるので注意すること。大量また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。

## 2) その他の副作用

## (1) 皮膚の感染症

皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌性感染症(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)およ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、起こりやすい)。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌薬、抗菌薬等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には、使用を中止すること。

## (2) その他の皮膚症状

長期連用により、ステロイド瘡瘡(尋常性瘡瘡に似ているが、白色の面皰が多発する傾向がある)、ステロイド酒皰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)、また魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛およ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ひかえ、副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り替えること。

## (3) 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

大量または長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、下垂体・副腎皮質系機能抑制をきた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。

## \*\* (5) 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、大量また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。

## 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦または妊娠している可能性のある婦人に対しては大量また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。なお、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。〕

## 5. 小児等への使用

長期・大量使用または密封法(ODT)により発育障害をきたすとの報告がある。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

- 1) 使用部位：眼科用として使用しないこと。
- 2) 使用方法：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。〕

## 〔薬効薬理〕

### 局所抗炎症作用<sup>1)2)</sup>

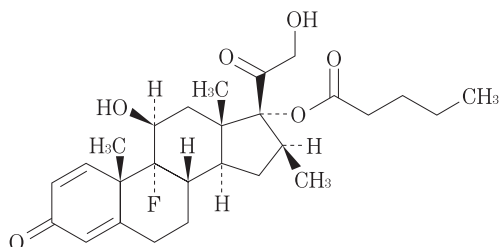
皮膚血管収縮試験(McKenzieらの方法)において、ベタメタゾン吉草酸エステルは、ヒドロコルチゾン酢酸エステルの360倍、フルオシノロンアセトニドの3.6倍の強さを示している。

## 〔有効成分に関する理化学的知見〕

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

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

構造式：



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

分子量：476.58

融点：約190℃(分解)

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。

分配係数(logP)：n-オクタノール-水(pH7.1)；4.8

## 〔包装〕

ベトネベート軟膏0.12% 5g×10 30g

ベトネベートクリーム0.12% 5g×10 30g

## 〔主要文献〕

1) McKenzie, A.W.et al. : Arch.Dermatol. **86** 611(1962)

2) McKenzie, A.W.et al. : Arch.Dermatol. **89** 741(1964)

## 〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕

第一三共株式会社 製品情報センター

〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1

TEL : 0120-189-132

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

<http://jp.gsk.com>

販売元

**第一三共株式会社**



Daiichi-Sankyo

東京都中央区日本橋本町3-5-1