

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

	N軟膏	Nクリーム
承認番号	14200AZZ02980	14200AZZ02981
薬価収載	1965年12月	
販売開始	1966年2月	
再評価結果	1980年8月	

BETNEVATE® N

# ベトネベート®N軟膏

# ベトネベート®Nクリーム

ベタメタゾン吉草酸エステル・フラジオマイシン硫酸塩製剤

## 〔禁忌(次の場合には使用しないこと)〕

- 下記に示す感染症
  - フラジオマイシン耐性菌または非感受性菌による皮膚感染のある場合
  - 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。〕
- 鼓膜に穿孔のある患者への耳内使用  
〔薬剤が内耳に移行し、内耳障害があらわれるおそれがある。〕
- 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- フラジオマイシン、カナマイシン、ストレプトマイシン、ゲンタマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質またはバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者  
〔これらの薬剤とは交差感作のあることが認められている。〕
- 潰瘍(バーチエット病は除く)、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N軟膏	ベトネベートNクリーム
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 日本薬局方 フラジオマイシン硫酸塩 3.5mg(力価)	
添加物	基剤	流動パラフィン、白色ワセリンからなる油脂性基剤、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
	その他	クロロクレブール、セトマクロゴール1000、pH調節剤
色・におい	白色半透明、無臭	白色

## 〔効能・効果〕

## ＜適応菌種＞

フラジオマイシン感受性菌

## ＜適応症＞

- 深在性皮膚感染症、慢性膿皮症
- 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、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、乾癬、虫さされ、痒疹群(固定蕁麻疹を含む)
- 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染
- 耳鼻咽喉科領域における術後処置

## 〔用法・用量〕

通常1日1～数回直接患部に塗布または塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等のにぼして貼付する。  
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

- 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徴候(痒疹、発赤、腫脹、丘疹、小水泡等)

があらわれた場合には使用を中止すること。

- 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。
  - 広範囲な熱傷、潰瘍のある皮膚には長期間連用しないこと。
  - 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。
- 副作用〔再審査対象外(頻度不明)〕
    - 重大な副作用  
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、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。
    - その他の副作用
      - 皮膚の感染症  
フラジオマイシン耐性菌または非感受性菌による感染症(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)、真菌症(白癬、カンジダ症等)、ウイルス感染症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使用を中止すること(密封法(ODT)の場合、起こりやすい)。
      - その他の皮膚症状(ベタメタゾン吉草酸エステルによる)  
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)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、ステロイド酒齎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)、また魚鱗癬様皮膚変化、色素脱失、紫斑、多毛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。
      - 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。
      - 下垂体・副腎皮質系機能(ベタメタゾン吉草酸エステルによる)  
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。
      - 長期連用(フラジオマイシン硫酸塩による)  
腎障害、難聴があらわれる可能性があるため、長期連用を避けること。

- 中心性漿液性網脈絡膜症(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(ベタメタゾン吉草酸エステルによる)

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〕

ベトネベートN軟膏およびベトネベートNクリームは、ベタメタゾン吉草酸エステルにフラジオマイシン硫酸塩を配合した外用剤で、皮膚の炎症症状としばしば合併する感染症状の治療薬である。

#### 1. 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。

#### 2. 化膿病巣への作用<sup>3)</sup>

ベトネベートN軟膏、ベトネベートNクリームに含有されているフラジオマイシン硫酸塩は、皮膚の炎症性皮膚疾患の二次感染および化膿性皮膚疾患の原因となる黄色ブドウ球菌等に抗菌作用を示すので化膿性病巣に有効である。

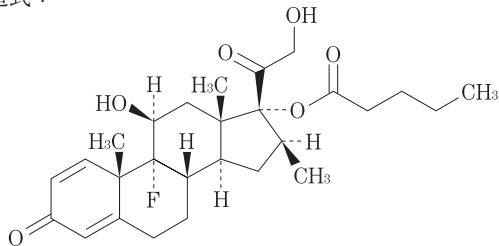
## 〔有効成分に関する理化学的知見〕\*

#### 1. ベタメタゾン吉草酸エステル

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

#### 2. フラジオマイシン硫酸塩

一般名：Fradiomycin Sulfate(フラジオマイシン硫酸塩)

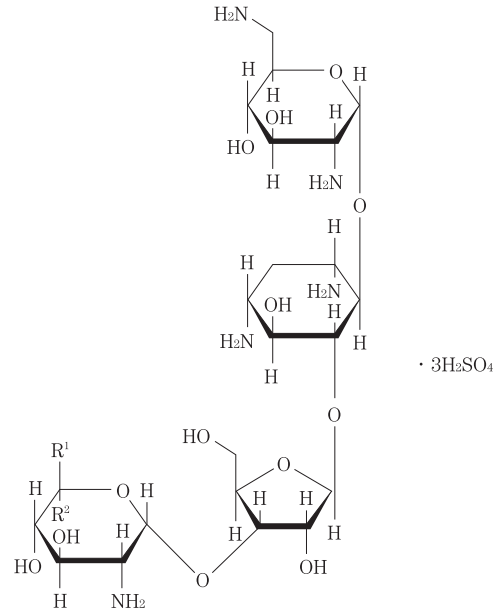
化学名：フラジオマイシンB硫酸塩

2, 6-Diamino-2, 6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[2, 6-diamino-2, 6-dideoxy- $\beta$ -L-idopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-ribofuranosyl-(1 $\rightarrow$ 5)]-2-deoxy-D-streptomine trisulfate

フラジオマイシンC硫酸塩

2, 6-Diamino-2, 6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[2, 6-diamino-2, 6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-ribofuranosyl-(1 $\rightarrow$ 5)]-2-deoxy-D-streptomine trisulfate

構造式：



フラジオマイシンB：R<sup>1</sup>=H R<sup>2</sup>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub>  
フラジオマイシンC：R<sup>1</sup>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub> R<sup>2</sup>=H

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>46</sub>N<sub>6</sub>O<sub>13</sub> · 3H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

分子量：908.88

性状：白色～淡黄色の粉末である。水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。吸湿性である。

## 〔包装〕

ベトネベートN軟膏 5g×10 30g

ベトネベートNクリーム 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)
- 3) Livingood, C.S.et al. : Arch.Dermat.& Syph. **69**(1) 43(1954)

## 〔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>



Daiichi-Sankyo

販売元

**第一三共株式会社**

東京都中央区日本橋本町3-5-1