

皮膚外用合成副腎皮質ホルモン・抗生物質配合剤

日本薬局方

ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩軟膏

ルリクール[®] VG軟膏0.12%

LURICUL[®] VG OINTMENT 0.12%

日本標準商品分類番号 872647		
承認番号	薬価収載	販売開始
21100AMZ00162	1999年7月	1999年7月

貯 法：遮光・室温保存、気密容器
 使用期限：外箱、チューブ、ラベルに記載

【禁忌（次の場合には使用しないこと）】

- 1) ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合 [皮膚感染が増悪するおそれがある。]
- 2) 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。]
- 3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 4) 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。]
- 5) 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。]
- 6) ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

【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 日局 ゲンタマイシン硫酸塩 …………… 1mg(力価)
添加物	流動パラフィン、ワセリン
性状	白色～微黄色、半透明の軟膏剤

【効能・効果】

<適応菌種>

ゲンタマイシン感性菌

<適応症>

- ・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、脂漏性皮膚炎を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症
- ・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染

【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) 湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症、外傷・熱傷及び手術創等に対しては、湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発しているもののみ使用し、これらの症状が改善した場合には、速やかに使用を中止し、抗生物質を含有しない薬剤に切り替えること。
- 2) 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兆候（そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

- 3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、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。
- 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、後嚢白内障等があらわれることがある。

2) その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹
眼 (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 ^{注1)}
皮膚 (ベタメタゾン吉草酸エステルによる)	魚鱗癬様皮膚変化
皮膚の感染症 ^{注2)}	ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症、真菌症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス感染症
その他の皮膚症状 (ベタメタゾン吉草酸エステルによる) ^{注3)}	ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ、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
下垂体・副腎皮質系 (ベタメタゾン吉草酸エステルによる)	下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ^{注4)}
長期連用 (ゲンタマイシン硫酸塩による) ^{注5)}	腎障害、難聴

注1) 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。
 注2) このような症状があらわれた場合には、本剤の使用を中止し、適切な抗菌剤、抗真菌剤等に切り替えること。[密封法（ODT）の場合に起こりやすい。]
 注3) 長期連用により、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、副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り替えること。
 注4) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により発現した事象。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。
 注5) 長期連用を避けること。

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（ベタメタゾン吉草酸エステルによる）

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。

使用时：化粧下、ひげそり後等に使用することのないよう注意すること。

【薬効薬理】

薬力学的試験

1) 局所抗炎症作用

(1) ブラジキニン誘発血管透過性亢進抑制作用

Wistar系雄性ラット炎症モデル（1群10匹）におけるルリクールVG軟膏0.12%と標準製剤の背部血管透過性亢進部位の面積を比較検討した。

本剤及び標準製剤は、血管透過性亢進を有意に抑制し、両剤の抑制作用は統計的に差はなかった。

(2) クロトン油誘発耳介浮腫抑制作用

Wistar系雄性ラット浮腫モデル（1群10匹）におけるルリクールVG軟膏0.12%と標準製剤の腫脹率を比較検討した。本剤及び標準製剤は、クロトン油による耳介浮腫を有意に抑制し、両剤の抑制作用は統計的に差はなかった。

(3) CMC-Na誘発白血球遊出抑制作用

Donryu系雄性ラット（1群8匹）においてCMC嚢を作製してルリクールVG軟膏0.12%と標準製剤のCMC嚢内での白血球数を比較検討した。

本剤及び標準製剤は、炎症部位への白血球遊出を抑制し、両剤の作用は同等であると考えられた。

上記試験結果から両剤は同等であると考えられた¹⁾。

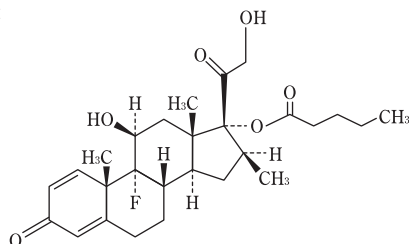
2) 抗菌作用

雄性Slc: ddY (SPF) マウス緑膿菌感染モデル及び雄性Slc: ddY (SPF) マウス黄色ブドウ球菌感染モデルにおけるルリクールVG軟膏0.12%と標準製剤の細菌数を測定して感染予防効果及び治療効果を比較検討した結果、両細菌数を有意に減少し、両剤は生物学的に同等であると考えられた²⁾。

【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

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 β , 17, 21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 17-pentanoate

分子式：C₂₇H₃₇FO₆

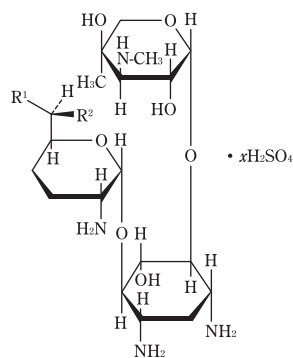
分子量：476.58

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)

2. ゲンタマイシン硫酸塩

構造式：



ゲンタマイシンC₁硫酸塩：R¹=CH₃ R²=NHCH₃

ゲンタマイシンC₂硫酸塩：R¹=CH₃ R²=NH₂

ゲンタマイシンC_{1a}硫酸塩：R¹=H R²=NH₂

一般名：ゲンタマイシン硫酸塩 (Gentamicin Sulfate)

化学名：ゲンタマイシンC₁硫酸塩：

(6R)-2-Amino-2, 3, 4, 6-tetradeoxy-6-methylamino-6-methyl- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1 \rightarrow 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

ゲンタマイシンC₂硫酸塩：

(6R)-2, 6-Diamino-2, 3, 4, 6-tetradeoxy-6-methyl- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1 \rightarrow 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

ゲンタマイシンC_{1a}硫酸塩：

2, 6-Diamino-2, 3, 4, 6-tetradeoxy- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1 \rightarrow 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

性状：白色～淡黄白色の粉末である。水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。吸湿性である。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、ルリクールVG軟膏0.12%は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された³⁾。

※【包装】

※ルリクールVG軟膏0.12%：5g×10、100g

【主要文献】

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(局所抗炎症作用)
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験(抗菌作用)
- 3) 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