

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

承認番号	(63EM) 1975
薬価収載	未収載
販売開始	1988年7月

デビオン-VG軟膏
DEBION-VG OINTMENTS

〔貯法〕
室温・遮光・気密保存
〔使用期限〕
3年間（外箱に表示の
期限内に使用すること）

【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〔穿孔部位の治療の遅延及び感染のおそれがある。〕
- 5) 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、治療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ンシに対し過敏症の既往歴のある患者

※※【組成・性状】

本剤は、1g中、下記成分分量を含有する。
ベタメタゾン吉草酸エステル……………1.2mg
ゲンタマイシン硫酸塩…………… 1mg（力価）
添加物として流動パラフィン、ポリエチレングリコール、ワセリンを含有
白色～微黄色の半透明のなめらかな軟膏剤で、においはほとんどない。

【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（痒疹、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
 - 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）

- (1) 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、このような場合には使用を中止すること。
 - (2) 皮膚の感染症：ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症、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、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。
 - (3) 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、瘡瘡様発疹、酒皰様皮膚炎・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、副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り替えること。また、魚鱗癬様皮膚変化があらわれることがある。
 - (4) 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。
 - (5) 長期連用（ゲンタ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。
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。〔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。
使用時：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】

1. 抗炎症作用¹⁾
本剤は、ラットを用いたカラゲニン肉芽囊法においてすぐれた抗炎症効果が認められている。
2. 抗菌作用
ゲンタマイシン硫酸塩は黄色ブドウ球菌、大腸菌、緑膿菌に対して抗菌力を示す。

〔有効成分に関する理化学的知見〕

○ ベタメタゾン吉草酸エステル

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

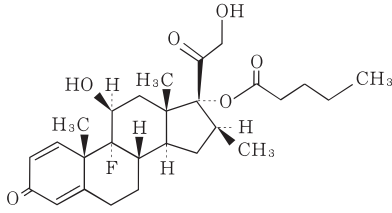
化学名：9-Fluoro-11β, 17, 21-trihydroxy-16ββ-methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 17-pentanoate

分子式：C₂₇H₃₇FO₆

分子量：476.58

融点：約190℃(分解)

構造式：



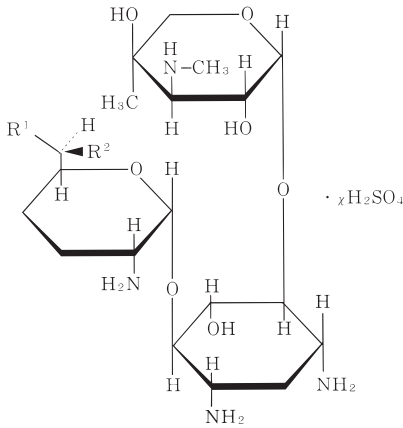
性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。

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。

○ ゲンタマイシン硫酸塩

一般名：ゲンタマイシン硫酸塩（別名：硫酸ゲンタマイシン）
 (Gentamicin Sulfate)

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

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〕

1) 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、デビオン-V G軟膏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。

また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存，3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、デビオン-V G軟膏の室温保存における3年間の安定性が確認された。²⁾

〔包装〕

デビオン-V G軟膏：5 g・10 g

※〔主要文献〕

- 1) 福地製薬株式会社 社内資料
- 2) 福地製薬株式会社 社内資料

※〔文献請求先〕

文献請求，副作用，学術情報に関するお問い合わせ

福地製薬株式会社 研究開発課

滋賀県蒲生郡日野町寺尻824

TEL：(0748)-52-5960

FAX：(0748)-53-1048