

**2013年2月改訂（第10版、使用上の注意の項の記載整備）
*2011年2月改訂

日本標準商品分類番号
872647

貯法：遮光・気密容器・室温保存（「取扱い上の注意」の項参照）
使用期限：外箱等に表示（使用期間3年）

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

リンデロン®-VG軟膏0.12%

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クリーム

リンデロン®-VGクリーム0.12%

 シオノギ製薬

Rinderon®-VG

	軟膏	クリーム
承認番号	14500AMZ01575	14500AMZ01577
薬価収載	1970年8月	1970年8月
販売開始	1970年7月	1970年7月
再評価結果	1988年1月	1988年1月

【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（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】

1. 組成

販売名	リンデロン-VG軟膏0.12%	リンデロン-VGクリーム0.12%
成分・含量 (1g中)	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)	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	流動パラフィン、白色ワセリン	パラオキシ安息香酸ブチル 1.8mg パラオキシ安息香酸メチル 0.2mg 白色ワセリン、流動パラフィン、セタノール、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、リン酸二水素ナトリウム、リン酸、水酸化ナトリウム

2. 性状

販売名	リンデロン-VG軟膏0.12%	リンデロン-VGクリーム0.12%
性状・剤形	白色～微黄色の半透明のなめらかな半固体で、においはない。（軟膏）	白色のなめらかな半固体で、においはないか、又はわずかに敗油性でない特異なにおいがある。（クリーム）

【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

再評価結果における安全性評価対象例455例（ローションを含む）中、副作用は18例（4.0%）に認められた。主なものは、皮膚刺激感・潮紅8例（1.8%）、皮膚炎4例（0.9%）等であった¹⁾。

- (1) 重大な副作用

眼圧亢進、緑内障、後囊白内障（ベタメタゾン吉草酸エステルによる）（頻度不明）：眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障²⁾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

種類\頻度	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1)}		皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹
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³⁾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、ひげすり後等に使用することのないよう注意すること。

【薬物動態】

1. 吸収

(参考)

ベタメタゾン吉草酸エステル

ヒト腋窩皮膚に 0.15%³H-標識ベタメタゾン吉草酸エステルクリームを 30 分、1 時間、2 時間、4 時間、8 時間密封法 (ODT) により塗布後、薬剤を除去し、オートラジオグラム法により経表皮吸収及び経皮付属器官吸収を検討した結果、共に吸収が良好であった⁴⁾。

表1 経表皮吸収及び経皮付属器官吸収

部位\密封 (ODT) 時間	30 分	1 時間	2 時間	4 時間	8 時間
角質層	-	+	+	-	+
マルピギー層	-	+	+	++	+
毛嚢壁 (外側)	+	+	++	++	++
毛嚢壁 (内側)	-	+	+	++	++
皮脂腺	?	+	+	++	++
アポクリン腺細胞	+	+	+	++	++
アポクリン腺腔	-	-	-	++	-

判定基準 (? : 存在不明 - : 認められない + : 認められた ++ : 著明に認められた)

2. 排泄

(参考)

ベタメタゾン吉草酸エステル

乾癬患者 2 例及び天疱瘡患者 1 例に 0.1%³H-標識ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏を密封法 (ODT) により塗布した場合、7 日間の尿中回収率は塗布量の 2.0~18.5%であった⁵⁾。(外国人によるデータ)

表2 尿中回収率

疾患名	塗布面積	1 日塗布量 (ODT) ^{注1}	塗布日数	7 日間の尿中回収率 (合計)
乾癬	体表の 50%	20mg	1 日間	2.0%
乾癬	体表の 50%	25mg	2 日間	8.7%
天疱瘡	体表の 20%	10mg	3 日間	18.5%

注1: ベタメタゾン換算量

【臨床成績】

- 一般臨床試験及びベタメタゾン吉草酸エステル軟膏・クリームを対照薬とし、湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症を対象とした二重盲検比較試験における有効性評価対象例は 190 例 (軟膏 84 例、クリーム 106 例) であり、有効率は 77.4% [軟膏 86.9% (73 例)、クリーム 69.8% (74 例)] であった^{6)~8)}。
- ベタメタゾン吉草酸エステルとの比較
ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏を対照薬とし、湿潤性湿疹・皮膚炎群を対象とした二重盲検比較試験 (1 日 2~3 回、7~21 日間使用 14 例) において有効性を比較した結果、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はベタメタゾン吉草酸エステル軟膏と同等若しくは同等以上であった⁶⁾。

【薬効薬理】

薬理作用

皮膚血管収縮試験 (ベタメタゾン吉草酸エステルによる)

ベタメタゾン吉草酸エステルは健康成人 20 例における皮膚血管収縮試験において、フルオシノロンアセトニドに比べて 3.6 倍の皮膚血管収縮能を示した⁹⁾。(外国人によるデータ)

【有効成分に関する理化学的知見】

- 一般的名称: ベタメタゾン吉草酸エステル (JAN) [日局]

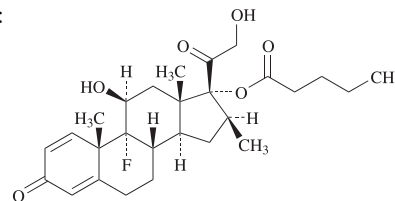
Betamethasone Valerate

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

分子式: C₂₇H₃₇F₀O₆

分子量: 476.58

化学構造式:



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。

融点: 約 190 °C (分解)

分配係数: 3070 [1-オクタノール/水]

- 一般的名称: ゲンタマイシン硫酸塩 (JAN) [日局]

Gentamicin Sulfate

略号: GM

化学名: ゲンタマイシン C₁ 硫酸塩

(6R)-2-Amino-2, 3, 4, 6-tetradecoxy-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

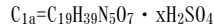
(6R)-2, 6-Diamino-2, 3, 4, 6-tetradecoxy-6-methyl- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1 \rightarrow 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

ゲンタマイシン C_{1a} 硫酸塩

2, 6-Diamino-2, 3, 4, 6-tetradecoxy- 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

分子式: C₁=C₂₁H₄₃N₅O₇ · xH₂SO₄

C₂=C₂₀H₄₁N₅O₇ · xH₂SO₄



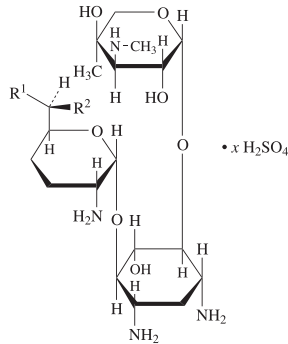
分子量：(塩基部分)

$C_1=477.60$

$C_2=463.57$

$C_{1a}=449.54$

化学構造式：



ゲンタマイシン C_1 硫酸塩： $R^1 = CH_3$ $R^2 = NHCH_3$

ゲンタマイシン C_2 硫酸塩： $R^1 = CH_3$ $R^2 = NH_2$

ゲンタマイシン C_{1a} 硫酸塩： $R^1 = H$ $R^2 = NH_2$

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】

軟膏

高温条件下で軟膏基剤中の低融点物質（液体）が滲出すること（Bleeding 現象）がある。

クリーム

低温あるいは高温条件下で外観が変化（粒状あるいは分離）することがある。

【包装】

リンデロン-VG 軟膏 0.12%：チューブ 5g×10,
 チューブ 5g×50,
 チューブ 10g×50
 瓶 200g

リンデロン-VG クリーム 0.12%：チューブ 5g×10,
 チューブ 5g×50,
 チューブ 10g×50,
 チューブ 30g×5

【主要文献】

[文献請求番号]

- 1) 齊藤忠夫：皮膚科の臨床, 1969, 11(2), 114 [196900102] を含む計 10 文献
- 2) Zugeran, C. et al. : Arch. Dermatol., 1976, 112(9), 1326 [197600145]
- 3) Vermeer, B. J. et al. : Dermatologica, 1974, 149(5), 299 [197400151]
- 4) 久木田淳ほか：西日本皮膚科, 1971, 33(2), 129 [197100027]
- 5) Butler, J. et al. : Br. J. Dermatol., 1966, 78(12), 665 [196600089]
- 6) 笹川正二：皮膚科紀要, 1970, 65(1), 39 [197000013]
- 7) 小堀辰治ほか：皮膚科紀要, 1968, 63(2), 181 [196800080]
- 8) 中井悠齊：皮膚科紀要, 1969, 64(1), 25 [196900006]
- 9) McKenzie, A. W. et al. : Arch. Dermatol., 1964, 89, 741 [196400027]

【文献請求先】

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター

〒541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号

電話 0120-956-734

FAX 06-6202-1541

http://www.shionogi.co.jp/med/

製造販売元

塩野義製薬株式会社

〒 541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号

〔提携会社名削除〕*

