

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

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

# デキサンVG軟膏0.12%

DEXAN-VG ointment

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	規制区分なし
規格・含量	1g中、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） 含有
一般名	和名：ベタメタゾン吉草酸エステル（JAN） ゲンタマイシン硫酸塩（JAN） 洋名：Betamethasone Valerate（JAN） Gentamicin Sulfate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月14日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発売年月日：1984年6月2日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 くすり相談室 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、 土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.fujipharma.jp/">http://www.fujipharma.jp/</a>

本 IF は、2024年1月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# IF 利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020 年 4 月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第 3 小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会が IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は PDF 等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加した IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ (<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>) にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品の IF の情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせて、IF 記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IF に記載する項目配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IF の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容が明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	<b>1</b>	5. 重要な基本的注意とその理由	15
1. 開発の経緯	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
2. 製品の治療学的特性	1	7. 相互作用	16
3. 製品の製剤学的特性	1	8. 副作用	16
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	10. 過量投与	17
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	<b>3</b>	11. 適用上の注意	17
1. 販売名	3	12. その他の注意	17
2. 一般名	3	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	<b>19</b>
3. 構造式又は示性式	3	1. 薬理試験	19
4. 分子式及び分子量	4	2. 毒性試験	19
5. 化学名（命名法）	4	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	<b>20</b>
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	1. 規制区分	20
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	<b>5</b>	2. 有効期間	20
1. 物理化学的性質	5	3. 包装状態での貯法	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	4. 取扱い上の注意	20
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	5. 患者向け資材	20
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	<b>6</b>	6. 同一成分・同効薬	20
1. 剤形	6	7. 国際誕生年月日	20
2. 製剤の組成	6	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	20
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	21
4. 力価	6	10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	21
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	11. 再審査期間	21
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	12. 投薬期間制限に関する情報	21
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	13. 各種コード	21
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7	14. 保険給付上の注意	21
9. 溶出性	7	<b>X I. 文献</b> .....	<b>22</b>
10. 容器・包装	7	1. 引用文献	22
11. 別途提供される資材類	7	2. その他の参考文献	22
12. その他	8	<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>23</b>
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	<b>9</b>	1. 主な外国での発売状況	23
1. 効能又は効果	9	2. 海外における臨床支援情報	23
2. 効能又は効果に関連する注意	9	<b>X III. 備考</b> .....	<b>24</b>
3. 用法及び用量	9	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	24
4. 用法及び用量に関連する注意	9	2. その他の関連資料	24
5. 臨床成績	9		
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	<b>11</b>		
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11		
2. 薬理作用	11		
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	<b>12</b>		
1. 血中濃度の推移・測定法	12		
2. 薬物速度論的パラメータ	12		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12		
4. 吸収	13		
5. 分布	13		
6. 代謝	13		
7. 排泄	14		
8. トランスポーターに関する情報	14		
9. 透析等による除去率	14		
10. 特定の背景を有する患者	14		
11. その他	14		
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	<b>15</b>		
1. 警告内容とその理由	15		
2. 禁忌内容とその理由	15		
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15		
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15		

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

Betamethasone Valerate はオランダで開発された局所用 corticoid で、外用剤として用いることにより、その作用を局所にとどめ、hormone の不要な全身作用を軽減することができる。hydrocortisone-acetate の 360 倍、fluocinolone-acetate の 3.6 倍の抗炎症作用がある物質である。<sup>1)</sup>

Gentamicin は 1963 年に Weinstein ら（アメリカ Schering 社）により開発された抗生物質で、Micromonospora purpurea・Micromonospora echinospora より得られた、水溶性の偽オリゴ糖である。その抗菌スペクトルは広く、グラム陰性、陽性菌（緑膿菌、変形菌、ペニシリン耐性ブドウ球菌も含む）に対して高い抗菌力を示す。<sup>1)</sup>

従来、皮膚科領域で多く使用されているステロイドホルモン含有外用剤は、その吸収の迅速さと細菌感染を助長することのため、湿潤病巣に使用することは禁忌となっていたが、この両者を合剤化することにより、湿潤病巣に使用し、局所の細菌の発育を阻止、抑制し、皮疹の改善を促進させるようになり、その臨床効果は多数報告されている。

本剤は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発を企画し、1981 年に販売名デキサン G 軟膏として製造承認を受けた。その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成 12 年 9 月 19 日付医薬発第 935 号）に基づき、医療事故防止対策として、販売名をデキサン VG 軟膏 0.12% に変更し、2008 年に製造販売承認を受けた。

### 2. 製品の治療学的特性

- ・ベタメタゾンは合成糖質コルチコイドで抗炎症作用を示す。
- ・ゲンタマイシンはアミノグリコシド系抗生物質であり、黄色ブドウ球菌、緑膿菌を含むグラム陰性桿菌に対し抗菌力を示す。
- ・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。
- ・重大な副作用として、ベタメタゾン吉草酸エステルによる眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障等が報告されている。  
（「Ⅷ. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

### 3. 製品の製剤学的特性

- ・該当しない

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024 年 1 月時点)

### 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

#### (1) 承認条件

- 該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項  
該当しない

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

- (1) 和名 : デキサン VG 軟膏 0.12%
- (2) 洋名 : DEXAN-VG ointment
- (3) 名称の由来 : 特になし

### 2. 一般名

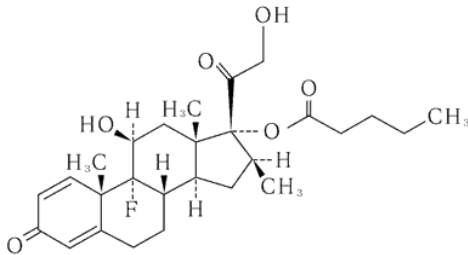
- (1) 和名 (命名法) : ベタメタゾン吉草酸エステル (JAN)  
ゲンタマイシン硫酸塩 (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Betamethasone Valerate (JAN)  
Gentamicin Sulfate (JAN)

### (3) ステム

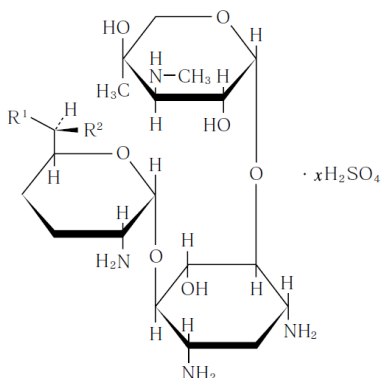
ベタメタゾン吉草酸エステル :  
プレドニゾン及びプレドニゾン誘導体 -methasone  
ゲンタマイシン硫酸塩 :  
種々の *Micromonospora* から得られた抗生物質、アミノグルコシド系 -micin

### 3. 構造式又は示性式

ベタメタゾン吉草酸エステル



硫酸ゲンタマイシン



ゲンタマイシン C<sub>1</sub> 硫酸塩 : R<sup>1</sup>=CH<sub>3</sub> R<sup>2</sup>=NHCH<sub>3</sub>  
ゲンタマイシン C<sub>2</sub> 硫酸塩 : R<sup>1</sup>=CH<sub>3</sub> R<sup>2</sup>=NH<sub>2</sub>  
ゲンタマイシン C<sub>1a</sub> 硫酸塩 : R<sup>1</sup>=H R<sup>2</sup>=NH<sub>2</sub>

#### 4. 分子式及び分子量

- (1) ベタメタゾン吉草酸エステル

分子式：  $C_{27}H_{37}FO_6$

分子量： 476.58

- (2) ゲンタマイシン硫酸塩

分子式：  $C_1=C_{21}H_{43}N_5O_7 \cdot xH_2SO_4$

$C_2=C_{20}H_{41}N_5O_7 \cdot xH_2SO_4$

$C_{1a}=C_{19}H_{39}N_5O_7 \cdot xH_2SO_4$

分子量：  $C_1=477.60$

$C_2=463.57$

$C_{1a}=449.54$

(ゲンタマイシンはゲンタマイシン C1、C1a 及び C2 の混合物である。)

#### 5. 化学名（命名法）又は本質

ベタメタゾン吉草酸エステル：

9-Fluoro-11 $\beta$ , 17, 21-trihydroxy-16 $\beta$ -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione  
17-pentanoate (IUPAC)

ゲンタマイシン C<sub>1</sub> 硫酸塩：

(6*R*)-2-Amino-2, 3, 4, 6-tetradeoxy-6-methyl-  
 $\alpha$ -D-*erythro*-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[3-deoxy-4-*C*-methyl-3-methylamino-  
 $\beta$ -L-arabinopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate (IUPAC)

ゲンタマイシン C<sub>2</sub> 硫酸塩：

(6*R*)-2, 6-Diamino-2, 3, 4, 6-tetradeoxy-6-methyl-  
 $\alpha$ -D-*erythro*-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[3-deoxy-4-*C*-methyl-3-methylamino-  
 $\beta$ -L-arabinopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate (IUPAC)

ゲンタマイシン C<sub>1a</sub> 硫酸塩：

2, 6-Diamino-2, 3, 4, 6-tetradeoxy- $\alpha$ -D-*erythro*-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-  
[3-deoxy-4-*C*-methyl-3-methylamino- $\beta$ -L-arabinopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)]-  
2-deoxy-D-streptamine sulfate (IUPAC)

#### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

一般名：ゲンタマイシン硫酸塩 略号：GM



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

ベタメタゾン吉草酸エステル：白色の結晶性の粉末で、においはない。

ゲンタマイシン硫酸塩：白色～淡黄白色の粉末である。

##### (2) 溶解性

ベタメタゾン吉草酸エステル：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：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。

##### (3) 吸湿性

ベタメタゾン吉草酸エステル：該当資料なし

ゲンタマイシン硫酸塩：吸湿性である。<sup>1)</sup>

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

ベタメタゾン吉草酸エステル：融点 約 190℃（分解）<sup>1)</sup>

ゲンタマイシン硫酸塩：該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数

：該当資料なし

##### (6) 分配係数

：該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値：旋光度<sup>1)</sup>

ベタメタゾン吉草酸エステル：

$[\alpha]_D^{20}$ ：+77～+83°（乾燥後、0.1g、メタノール、20mL、100mm）

ゲンタマイシン硫酸塩：

$[\alpha]_D^{25}$ ：+107～+121°（乾燥物に換算したもの 0.25g、水、25mL、100mm）

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

<確認試験法>

ベタメタゾン吉草酸エステル：日局「ベタメタゾン吉草酸エステル」の確認試験法による<sup>1)</sup>。

(1) フッ化物の定性反応

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

ゲンタマイシン硫酸塩：日局「ゲンタマイシン硫酸塩」の確認試験法による。<sup>1)</sup>

(1) 薄層クロマトグラフィー

(2) 塩化バリウム試液による沈殿反応

<定量法>

ベタメタゾン吉草酸エステル：日局「ベタメタゾン吉草酸エステル」の定量法による。<sup>1)</sup>

液体クロマトグラフィー

ゲンタマイシン硫酸塩：日局「ゲンタマイシン硫酸塩」の定量法による。<sup>1)</sup>

抗生物質の微生物学的力価試験法 円筒平板法

（試験菌 *Staphylococcus epidermidis* ATCC 12228）

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

販売名	デキサン VG 軟膏 0.12%
剤形	軟膏剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	デキサン VG 軟膏 0.12%
性状	白色の軟膏剤

#### (3) 識別コード

設定されていない

#### (4) 製剤の物性

販売名	デキサン VG 軟膏 0.12%
pH	4.5～5.5

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	デキサン VG 軟膏 0.12%
有効成分	1g 中 日局 ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg
	1g 中 日局 ゲンタマイシン硫酸塩 1mg (力価)
添加物	白色ワセリン、流動パラフィン

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

- (1) ベタメタゾン吉草酸エステル

該当しない

- (2) ゲンタマイシン硫酸塩

本品の力価は、ゲンタマイシン C1 (C<sub>21</sub>H<sub>43</sub>N<sub>5</sub>O<sub>7</sub> : 477.60) としての量を質量 (力価) で示す。

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

安定性試験<sup>2)</sup>

デキサン VG 軟膏 0.12%について、下記条件での安定性を検討した結果、いずれの試験条件においても規格を大きく逸脱する変化を認めなかった。

保存条件	保存形態	保存期間	結果
室温、なりゆき湿度	最終包装	30 ヶ月	変化なし
温度 40℃、なりゆき湿度		6 ヶ月	変化なし
温度 40℃、湿度 80%		6 ヶ月	変化なし

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

10 本 [5g (チューブ) ×10]

50 本 [5g (チューブ) ×50]

50 本 [10g (チューブ) ×50]

100g [瓶]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱 : 紙

チューブ : アルミニウム

キャップ、瓶 : ポリプロピレン

## 11. 別途提供される資材類

該当資料なし

## 12. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

- |  |
|--|
| <p>4. 効能又は効果</p> <p>〈適応菌種〉</p> <p>ゲンタマイシン感性菌</p> <p>〈適応症〉</p> <p>○ 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：<br/>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</p> <p>○ 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染</p> |
|--|

### 2. 効能又は効果に関連する注意

- |   |
|---|
| <p>5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p>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にもみ使用し、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。</p> |
|---|

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

- |  |
|--|
| <p>6. 用法及び用量</p> <p>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。</p> |
|--|

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当しない

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性試験

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈湿疹・皮膚炎群〉

17.1.1 国内臨床試験

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・皮膚炎群を有する患者を対象とした比較試験（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又は同等以上であった<sup>3)</sup>。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

副腎皮質ホルモン、アミノグリコシド系抗生物質

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18. 薬効薬理

##### 18.1 作用機序

##### 18.1.1 ベタメタゾン吉草酸エステル

ステロイドは細胞質に存在する熱ショック蛋白質、抑制蛋白質と複合体を形成したステロイド受容体に結合後核内に移行し、ステロイド反応性の遺伝子を活性化させ、その薬理作用を発揮すると考えられている。また、血管内皮細胞やリンパ球等の細胞膜の障害を抑制するような膜の安定性に関与する作用や、フォスホリパーゼ A2 と呼ばれる細胞膜リン脂質からロイコトリエンやプロスタグランジンなど種々の炎症惹起物質を誘導する重要な酵素の機能を抑える作用も知られている。

その作用機序としては、単量体のステロイドとその受容体が複合体を形成することで、NF $\kappa$ B や AP-1 と呼ばれるサイトカイン産生の誘導や細胞接着分子の発現等を調節している細胞内転写因子の機能を抑制することで、2 量体の受容体と結合した場合、リポコルチン等の誘導を介して、炎症を制御すると考えられている。免疫抑制作用に関しては、リンパ球に対する直接的な機能抑制、アポトーシスの誘導によると考えられている<sup>4)</sup>。

##### 18.1.2 ゲンタマイシン硫酸塩

細菌の蛋白合成を阻害することにより抗菌作用を発揮し、その作用は殺菌的である。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 薬理作用

##### 18.2.1 皮膚血管収縮試験

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<sup>5)</sup> (外国人データ)。

#### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## **Ⅶ. 薬物動態に関する項目**

### **1. 血中濃度の推移・測定法**

- (1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (3) 中毒域  
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし

### **2. 薬物速度論的パラメータ**

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数  
該当資料なし
- (3) 消失速度定数  
該当資料なし
- (4) クリアランス  
該当資料なし
- (5) 分布容積  
該当資料なし
- (6) その他  
該当資料なし

### **3. 母集団（ポピュレーション）解析**

- (1) 解析方法  
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因  
該当資料なし



#### 4. 吸収

##### 1) ベタメタゾン吉草酸エステル

<b>16. 薬物動態</b>					
<b>16.2 吸収</b>					
正常なヒト腋窩皮膚に0.15% <sup>3</sup> H-標識ベタメタゾン吉草酸エステル注)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、オートラジオグラフ法により経表皮吸収及び経皮膚付属器官吸収を検討した結果、共に吸収が良好であった <sup>6)</sup> 。					
経表皮吸収及び経皮膚付属器官吸収					
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) ゲンタマイシン硫酸塩  
該当資料なし

#### 5. 分布

##### (1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

##### (2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

##### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

##### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

##### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

##### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

#### 6. 代謝

##### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

##### (2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

1) ベタメタゾン吉草酸エステル

16.5 排泄				
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注) 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 <sup>7)</sup> (外国人データ)。				
尿中回収率				
疾患名	塗布面積	1 日塗布量 (ODT) ※	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%
※: ベタメタゾン換算量				
注) 本剤はベタメタゾン吉草酸エステルとゲンタマイシン硫酸塩の配合剤である。				

2) ゲンタマイシン硫酸塩

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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。〕
- 2.2 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。〕
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.4 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。〕
- 2.5 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。〕
- 2.6 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

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「Ⅴ. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。
- 8.2 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。〔9.5、9.7、9.8、11.1.1 参照〕

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦  
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。[8.2 参照]

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等  
ベタメタゾン吉草酸エステル<sup>8)</sup>の長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害<sup>8)</sup>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。[8.2 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者  
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。  
一般に副作用があらわれやすい。[8.2 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用  
次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用  
11.1.1 眼圧亢進、緑内障、後囊白内障（いずれも頻度不明）  
眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障<sup>9)</sup>を起こすことがある。  
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。[8.2 参照]

(2) その他の副作用

	0.1～5%未満 <sup>注1)</sup>	頻度不明
過敏症		皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹
眼		中心性漿液性網脈絡膜症
皮膚	魚鱗癬様皮膚変化	

	0.1～5%未満 <sup>注1)</sup>	頻度不明
皮膚の感染症 <sup>注2)</sup>		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 <sup>注3)</sup>		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		下垂体・副腎皮質系機能抑制 <sup>注4)</sup>
長期連用 <sup>注5)</sup>		腎障害、難聴

注1) 再評価結果を含む。

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) [8.4 参照]

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 10. 過量投与

該当資料なし

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

##### 14.1.1 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。

##### 14.1.2 使用部位

眼科用として使用しないこと。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報  
該当資料なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

吉草酸ベタメタゾン (BM-V)、硫酸ゲンタマイシン (GM) の各単独及び両主成分を混合したものを皮下投与した場合の DS 系マウスに対する LD<sub>50</sub> 値は下表のとおりである。<sup>10)</sup>

薬物	性	LD <sub>50</sub> (mg/kg)	GM として mg (力価) /kg	BM-V として mg/kg
GM	♂	771.1 (699.4~850.1)	403.3 (365.3~444.6)	—
	♀	757.2 (686.8~834.8)	396.0 (359.2~436.6)	—
GM:BM-V =1:1.2	♂	1145.5 (1053.1~1246.3)	368.1 (338.0~400.5)	441.3 (406.1~480.5)
	♀	1209.9 (1100.7~1330.0)	388.8 (353.7~427.4)	466.5 (424.4~512.8)
GM:BM-V =1:0.6	♂	813.9 (747.6~886.2)	324.0 (297.6~352.8)	194.4 (178.6~211.6)
	♀	770.7 (713.4~832.5)	306.8 (284.0~331.4)	184.1 (170.4~198.8)
BM-V	♂	>2488.0	—	—
	♀			

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原生毒性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：規制区分なし

有効成分：(ベタメタゾン吉草酸エステル) 規制区分なし  
(ゲンタマイシン硫酸塩) 劇薬

### 2. 有効期間

2年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

20.1 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。

20.2 チューブ又は瓶を開封後は遮光して保存すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

先発薬：リンデロン-VG 軟膏 0.12%、リンデロン-VG クリーム 0.12%、リンデロン-VG ローション（シオノギファーマ）

ベトノバールG 軟膏 0.12%、ベトノバールG クリーム 0.12%（佐藤製薬）

デルモゾールG 軟膏、デルモゾールG クリーム、デルモゾールG ローション（岩城）等

<同効薬>

皮膚外用合成副腎皮質ホルモン・抗生物質配合剤

### 7. 国際誕生年月日

不明

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
デキサンVG 軟膏 0.12%	2008年3月14日	22000AMX00919000	2008年6月20日	1984年6月2日



(旧販売名)

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
デキサンG軟膏	1981年6月4日	15600EMZ01406000	1984年6月2日	1984年6月2日

**9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容**

該当しない

**11. 再審査期間**

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

本剤は厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJ コード)	HOT (9 桁) 番号	レセプト電算 コード
デキサン VG 軟膏 0.12%	2647709M1137	2647709M1137	106309702	620007674

**14. 保険給付上の注意**

本品は保険診療上の後発医薬品に該当しない。

## **X I. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2016:C-1832-1837, C-4953-4960.
- 2) 社内資料 (安定性試験)
- 3) 笹川正二: 皮膚科紀要. 1970 ; 65 : 39-46
- 4) 片山一朗: アレルギー. 2006 ; 55 : 1279-1283
- 5) McKenzie, A. W. et al. : Arch. Dermatol. 1964 ; 89 : 741-746 (PMID: 14122107)
- 6) 久木田淳ほか: 西日本皮膚科. 1971 ; 33 : 129-137
- 7) Butler, J. et al. : Br. J. Dermatol. 1966 ; 78 : 665-668 (PMID: 5955592)
- 8) Vermeer, B. J. et al. : Dermatologica. 1974 ; 149 : 299-304 (PMID: 4618210)
- 9) Zuger, C. et al. : Arch. Dermatol. 1976 ; 112 : 1326 (PMID: 999318)
- 10) 倉本昌明 他. 四国医誌 1970;26(1):31-42.

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

該当しない

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

### **XⅢ. 備考**

#### **1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報**

##### (1) 粉碎


該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

#### **2. その他の関連資料**

該当資料なし

製造販売元  
 **富士製薬工業株式会社**  
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地