

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

副腎皮質ホルモン・抗生物質配合外用剤

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

Dermosol-G Ointment・Cream・Lotion

(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・クリーム)

(ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 ローション)

剤 形	デルモゾールG軟膏 : 軟膏剤 デルモゾールGクリーム : クリーム剤 デルモゾールGローション : ローション剤
規格・含量	<small>日局 ベタメタゾン吉草酸エステル/日局 ゲンタマイシン硫酸塩</small> デルモゾールG軟膏 : 1g 中 1.2mg (0.12%) / 1mg (0.1%) デルモゾールGクリーム : 1g 中 1.2mg (0.12%) / 1mg (0.1%) デルモゾールGローション : 1mL 中 1.2mg (0.12%) / 1mg (0.1%)
一 般 名	和名 : ベタメタゾン吉草酸エステル/ゲンタマイシン硫酸塩 洋名 : Betamethasone Valerate/Gentamicin Sulfate
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	デルモゾールG軟膏 製造販売承認年月日:1988年2月8日 薬価基準収載年月日:1988年7月15日 発売年月日:2018年12月14日 デルモゾールGクリーム 製造販売承認年月日:1988年2月4日 薬価基準収載年月日:1988年7月15日 発売年月日:2018年12月14日 デルモゾールGローション 製造販売承認年月日:1988年2月8日 薬価基準収載年月日:1988年7月15日 発売年月日:2018年12月14日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元:岩城製薬株式会社 販売元:日本ジェネリック株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室  : 0120-893-170 FAX番号: 0120-893-172 医療関係者向けホームページ http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html

本 I F は 2019 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合情報提供 HP にてご確認ください。

<http://www.info.pmda.go.jp>

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォームの作成の経緯

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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の提供や追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す) 学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す) の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載用量 2008 が策定された。

IF 記載用量 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供する事 (e-IF) が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供される事となった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ (<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催して指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書などの情報を補完し、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薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置づけられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、1 色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[IFの作成]

- ①IFは原則として製剤の投与経路別(内服剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」(以下、「IF記載要領2013」と略す)により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果または再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、IFの利用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保から記載されている「臨床成績」や「おもな外国での発売状況」に関する事項は承認条項にもかかわることがあり、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を薬剤師等の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。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を保管する情報資材であり、今後インターネットでの公開などもふまえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成す荒れていることを理解して、情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目次	
I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	5
4. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	7
6. 溶解後の安定性	7
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7
8. 溶出性	7
9. 生物学的試験法	7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
11. 製剤中の有効成分の定量法	8
12. 力価	8
13. 混入する可能性のある夾雑物	8
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8
15. 刺激性	8
16. その他	8
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	9
3. 臨床成績	9
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	20
1. 血中濃度の推移・測定法	20
2. 薬物速度論的パラメータ	21
3. 吸収	21
4. 分布	21
5. 代謝	22
6. 排泄	22

7.	トランスポーターに関する情報.....	22
8.	透析等による除去率.....	22
VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目.....	23
1.	警告内容とその理由.....	23
2.	禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....	23
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	23
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	23
5.	慎重投与内容とその理由.....	23
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	23
7.	相互作用.....	24
8.	副作用.....	24
9.	高齢者への使用.....	25
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への使用.....	25
11.	小児等への使用.....	25
12.	臨床検査結果に及ぼす影響.....	25
13.	過量投与.....	25
14.	適用上の注意.....	26
15.	その他の注意.....	26
16.	その他.....	26
IX.	非臨床試験に関する項目.....	26
1.	薬理試験.....	26
2.	毒性試験.....	27
X.	管理的事項に関する項目.....	27
1.	規制区分.....	27
2.	有効期間又は使用期限.....	27
3.	貯法・保存条件.....	27
4.	薬剤取扱い上の注意点.....	27
5.	承認条件等.....	27
6.	包装.....	27
7.	容器の材質.....	28
8.	同一成分・同効薬.....	28
9.	国際誕生年月日.....	28
10.	製造販売承認年月日及び承認番号.....	28
11.	薬価基準収載年月日.....	28
12.	効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容.....	28
13.	再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容.....	29
14.	再審査期間.....	29
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報.....	29
16.	各種コード.....	29
17.	保険給付上の注意.....	29
X I.	文献.....	29
1.	引用文献.....	29
2.	その他の参考文献.....	29
X II.	参考資料.....	29
1.	主な外国での発売状況.....	29
2.	海外における臨床支援情報.....	29
X III.	備考.....	30
	その他の関連資料.....	30

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、副腎皮質ホルモンであるベタメタゾン吉草酸エステルとアミノグリコシド系抗生物質であるゲンタマイシン硫酸塩の配合外用剤である。

ベタメタゾン吉草酸エステルは、ベタメタゾンの17位水酸基を吉草酸エステルとしたハロゲン系副腎皮質ホルモンで、17位をエステル化したことにより、脂溶性を増大させ、持続性や皮膚への浸透性を高めた成分である。¹⁾

ゲンタマイシン硫酸塩は、ゲンタマイシンに感性的のある、ブドウ球菌、大腸菌、セラチア及び緑膿菌などを含むグラム陰性桿菌に対する抗菌力に優れている。¹⁾

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) ベタメタゾン吉草酸エステルの副腎皮質ホルモン様作用である抗炎症作用、免疫抑制作用による皮膚組織炎症症状の緩和、及びゲンタマイシン硫酸塩の抗菌作用による皮膚炎の二次感染治療を目的とした配合外用剤である。[VI. 薬効薬理に関する項目]

(2) 次の患者には使用しない。ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染、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）、本剤の各成分に対する過敏症の既往歴及び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、鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎、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【禁忌】、VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告]

(3) 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。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。大量又は長期にわたる広範囲の使用により、副腎皮質ステロイド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。症状改善後は、できるだけ速やかに使用を中止すること。

※ローション剤について、外傷・熱傷及び手術創等の適用なし

[VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告 重要な基本的注意]

(4) 重大な副作用として、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）が報告されている。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、後囊白内障等があらわれることがある。

[VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告、重大な副作用]

(5) 副作用として、過敏症、中心性漿液性網脈絡膜症、魚鱗癬様皮膚変化、皮膚の感染症、長期連用により起こることのある副腎皮質ホルモン特有の皮膚症状及びゲンタマイシン硫酸塩による腎障害、難聴、副腎皮質ホルモンの全身性副作用としての下垂体・副腎皮質機能の抑制について注意が促されている。

[VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告 その他の副作用]

(6) 本剤は軟膏については白色ワセリンを主体とした油性軟膏剤、クリーム、ローション剤については水中油型の乳剤性基剤である。ベタメタゾン吉草酸エステル0.12%外用剤の局所抗炎症効果はStrongにランクされている。²⁾

II. 名称に関する項目

1. 販売名

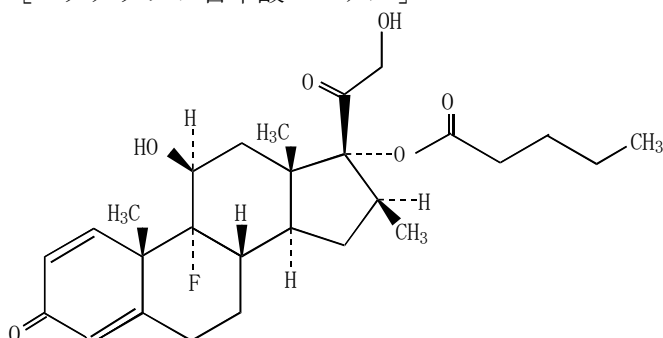
- (1) 和名: デルモゾールG 軟膏・クリーム・ローション
- (2) 洋名: Dermosol-G Ointment・Cream・Lotion
- (3) 名称の由来: 特になし

2. 一般名

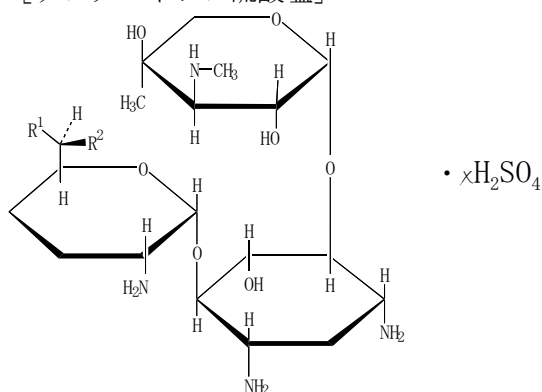
- (1) 和名(命名法): ベタメタゾン吉草酸エステル (JAN)
ゲンタマイシン硫酸塩 (JAN)
- (2) 洋名(命名法): Betamethasone Valerate (JAN)
Gentamicin Sulfate (JAN)
- (3) ステム: プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体
(-methasone: prednisone and prednisolone derivatives)
Micromonospora 属菌産生の抗生物質
(-micin: antibiotics obtained from various Micromonospora)

3. 構造式又は示性式

[ベタメタゾン吉草酸エステル]



[ゲンタマイシン硫酸塩]



ゲンタマイシンはゲンタマイシン C₁、C_{1a} 及び C₂ の混合物である

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

4. 分子式及び分子量

[ベタメタゾン吉草酸エステル]

分子式: C₂₇H₃₇FO₆

分子量：476.58

[ゲンタマイシン硫酸塩]

ゲンタマイシンは、ゲンタマイシン C₁、C₂、C_{1a} の混合物である。

成分名	分子式	分子量 (ゲンタマイシンとして)
ゲンタマイシン C ₁ 硫酸塩	C ₂₁ H ₄₃ N ₅ O ₇ · xH ₂ SO ₄	477.60
ゲンタマイシン C ₂ 硫酸塩	C ₂₀ H ₄₁ N ₅ O ₇ · xH ₂ SO ₄	463.57
ゲンタマイシン C _{1a} 硫酸塩	C ₁₉ H ₃₉ N ₅ O ₇ · xH ₂ SO ₄	449.54

5. 化学名(命名法)

[ベタメタゾン吉草酸エステル]

9-Fluoro-11β, 17, 21-trihydroxy-16β-methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione-17-pentanoate (JAN)

[ゲンタマイシン硫酸塩]

ゲンタマイシン C₁ 硫酸塩

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

ゲンタマイシン C₂ 硫酸塩

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

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→4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino-β-L-arabinopyranosyl-(1→6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate (JAN)

6. 慣用名,別名,略号,記号番号

成分名	ベタメタゾン吉草酸エステル	ゲンタマイシン硫酸塩
略号	BV	GM
別名	吉草酸ベタメタゾン	硫酸ゲンタマイシン

7. CAS 登録番号

2152-44-5 (Betamethasone Valerate)

378-44-9 (Betamethasone)

1405-41-0 (Gentamicin Sulfate)

1403-66-8 (Gentamicin)

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] ¹⁾

吸湿性である。

(4) 融点(分解点)沸点、凝固点

[ベタメタゾン吉草酸エステル] ¹⁾

融点：約 190℃ (分解)

[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 ¹⁾

[ベタメタゾン吉草酸エステル]

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

[ゲンタマイシン硫酸塩]

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+107～+121° (乾燥物に換算したもの 0.25g、水、25mL、100mm)

pH：本品 0.20g を水 5mL に溶かした液の pH は 3.5～5.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

[ベタメタゾン吉草酸エステル]

遮光した気密容器中で室温保存するとき、3年間にわたって安定である。³⁾

アルカリ性では不安定なため、ベタメタゾン吉草酸エステルを含む外用剤の pH は中性～弱酸性域にある。¹⁾⁷⁾

[ゲンタマイシン硫酸塩]

遮光した気密容器中で室温で保存するとき、3年間にわたって安定である。室温(遮光)に27ヶ月間及び加温(35℃、45℃、55℃)、加湿(相対湿度42%)及び曝光(太陽光線)の各条件下に6ヶ月間保存した場合、外観、確認試験、力価、pH、分解物の検索及び浸透圧比の各試験項目において、ほとんど変化が認められず安定である。¹⁾

3. 有効成分の確認試験法

[ベタメタゾン吉草酸エステル]

- (1) フッ化物の定性反応（酸素フラスコ燃焼法）
- (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]

- (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

4. 有効成分の定量法

[ベタメタゾン吉草酸エステル]

液体クロマトグラフィー

[ゲンタマイシン硫酸塩]

円筒平板法（微生物学的力価試験法）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

- (1) 投与経路
経皮
- (2) 剤形の区別、規格及び性状

1) 剤形の区別

製品	区別
デルモゾールG軟膏	軟膏剤
デルモゾールGクリーム	クリーム剤
デルモゾールGローション	ローション剤

2) 規格

製品	規格
デルモゾールG軟膏	1g中 ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg (0.12%) ゲンタマイシン硫酸塩 1mg(力価) (0.1%)
デルモゾールGクリーム	
デルモゾールGローション	1mL中 ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg (0.12%) ゲンタマイシン硫酸塩 1mg(力価) (0.1%)

3) 性状

製品	区別
デルモゾールG軟膏	乳白色の油性の軟膏で、においはほとんどない。
デルモゾールGクリーム	白色の均一なクリーム剤で、においはほとんどない。
デルモゾールGローション	乳白色のローション剤で、においはほとんどない。

(3) 製剤の物性

製剤名	物性
デルモゾールG軟膏	pH：4.0～7.0
デルモゾールGクリーム	pH：4.0～6.0

(参考)デルモゾールGローション pH：4.6(加速試験時の実測平均値)

- (4) 識別コード
該当しない
- (5) 無菌の有無
無菌製剤ではない
- (6) 酸価、ヨウ素価等
該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

製品	規格
デルモゾールG軟膏	1g 中
デルモゾールGクリーム	ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg (0.12%) ゲンタマイシン硫酸塩 1mg(力価) (0.1%)
デルモゾールGローション	1mL 中
	ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg (0.12%) ゲンタマイシン硫酸塩 1mg(力価) (0.1%)

(2) 添加物

製品	添加物
デルモゾールG軟膏	流動パラフィン、白色ワセリン、ミリスチン酸イソプロピル
デルモゾールGクリーム	パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸エチル、セタノール、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、中鎖脂肪酸トリグリセリド、セトマクロゴール 1000、ポリオキシエチレンセチルエーテル、プロピレングリコール、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤2成分、その他1成分
デルモゾールGローション	パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、流動パラフィン、セタノール、サラシミツロウ、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリオキシエチレンセチルエーテル、セトマクロゴール 1000、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、プロピレングリコール、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤2成分、その他1成分

(3) 添付溶解液の組成及び用量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 室温における長期安定性³⁾

製剤名	包装	試験項目	試験開始時	6ヶ月	1年	2年	3年	
デルモゾールG軟膏	アルミニウムチューブ	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	
		含量(%)	ベタメタゾン 吉草酸エステル	98.8	98.2	98.6	98.3	100.2
			ゲンタマイシン 硫酸塩	101.0	101.4	102.1	101.0	99.7
	ポリエチレン容器	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	
		含量(%)	ベタメタゾン 吉草酸エステル	98.3	100.9	99.2	100.7	98.1
			ゲンタマイシン 硫酸塩	100.3	100.5	99.1	101.7	100.0
デルモゾールGクリーム	アルミニウムチューブ	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	
		含量(%)	ベタメタゾン 吉草酸エステル	105.1	103.9	103.7	106.1	101.9
			ゲンタマイシン 硫酸塩	103.3	104.0	93.6	102.3	104.4
	ポリエチレン容器	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	
		含量(%)	ベタメタゾン 吉草酸エステル	102.8	103.0	101.3	99.8	97.6
			ゲンタマイシン 硫酸塩	104.6	103.0	100.0	101.1	101.2

(2) 加速試験

最終包装製品(軟膏(アルミニウムチューブ、ポリエチレン容器)、クリーム(アルミニウムチューブ)、ローション(ポリエチレン容器))を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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。

6. 溶解後の安定性

該当しない。

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

[デルモゾールG軟膏]

日局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における円筒平板法に適合する。

[デルモゾールGクリーム]

日局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における円筒平板法に適合する。

[デルモゾールGローション]

日局ゲンタマイシン硫酸塩における円筒平板法(抗生物質の微生物学的力価試験法)に適合する。

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

[デルモゾールG軟膏、デルモゾールGクリーム]

ベタメタゾン吉草酸エステル：薄層クロマトグラフィー
ゲンタマイシン硫酸塩：ニンヒドリンによる呈色

[デルモゾールGローション]

ベタメタゾン吉草酸エステル：(1)2,6-ジ-*t*-ブチルクレゾール試液及び水酸化ナトリウム試液による呈色
(2)紫外可視吸光度測定法
ゲンタマイシン硫酸塩：(1)ニンヒドリンによる呈色
(2)エタノール(95)及びDMAB試薬による呈色

11. 製剤中の有効成分の定量法

ベタメタゾン吉草酸エステル：液体クロマトグラフィー
ゲンタマイシン硫酸塩：円筒平板法

12. 力価

1mg(力価)：製剤1g(mL)中のゲンタマイシンの重量として表示

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. 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

[デルモゾールG軟膏、デルモゾールGクリーム]

<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

[デルモゾールGローション]

<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

2. 用法及び用量

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。

(参考) 用法及び用量に関連する使用上の注意

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最少限の期間の投与にとどめること。

3. 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

該当資料なし

(3) 探索的試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

(1) 副腎皮質ホルモン外用剤

・薬効の強さが近い他の副腎皮質ホルモン外用剤の成分 (Strong)

デプロドンプロピオン酸エステル (0.3%)、

デキサメタゾンプロピオン酸エステル (0.1%)、

デキサメタゾン吉草酸エステル (0.12%)、ハルシノニド (0.1%)、

フルオシノロンアセトニド (0.025%)

(2) アミノグリコシド系抗生物質

(外用) フラジオマイシン硫酸塩

(他剤型)

ストレプトマイシン、カナマイシン、トブラマイシン、アミカシン、ジベカシン、アルベカシン等及び、ゲンタマイシン、フラジオマイシンの他剤型

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位

皮膚

2) 作用機序

ベタメタゾン吉草酸エステルとゲンタマイシン硫酸塩が、それぞれ、抗炎症作用と殺菌作用をもたらす。

[ベタメタゾン吉草酸エステル]

ベタメタゾン吉草酸エステルの副腎皮質ホルモン様作用である抗炎症作用、免疫抑制作用による組織炎症症状の緩和効果。^{1) 参考}

[ゲンタマイシン硫酸塩]

アミノグリコシド系抗生物質であるゲンタマイシン硫酸塩による(微生物のたんぱく質合成阻害)殺菌作用。黄色ブドウ球菌、緑膿菌を含むグラム陰性桿菌にすぐれた抗菌力を示し、他のアミノグリコシド系抗生物質との交叉耐性菌の出現頻度が低い。¹⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

[薬理試験：生物学的同等性試験]⁴⁾

1) 試験の概要

試験概要	実施時期	1983～1985年
	ガイドライン等	・「生物学的同等性に関する試験基準」(昭和55年5月30日薬審第718号)に基づいて実施した。
	試験方法	・試験製剤および標準製剤について、動物に対して以下の薬理試験を行い、両者の抗炎症作用及び抗菌作用の効力を比較した。 1. カラゲニン浮腫の抑制効果(足蹠浮腫法) 2. 綿球による炎症性の肉芽増殖の抑制効果(綿球法) 3. 人工創傷の自然治癒遅延作用(創傷治癒法) 4. 実験動物皮膚感染治療効果

同等性の要約	<p>(1) 抗炎症作用</p> <p>Sprague-Dawley 系雄性ラット (n=10) に、デルモゾールG軟膏及び標準製剤 (ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩配合軟膏剤) を塗布し、カラゲニン浮腫抑制試験、綿球法による肉芽増殖抑制試験及び創傷治癒遅延試験を浮腫抑制率、肉芽形成抑制率及び創傷治癒遅延率を指標に検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>デルモゾールGクリーム及び標準製剤 (ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩配合クリーム剤) 及びデルモゾールGローション及び標準製剤 (ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩配合ローション剤) について同様の試験を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>(2) 実験的熱傷皮膚感染症に対する殺菌作用</p> <p>BALB/C AN 系雌性マウス (n=10) の実験的熱傷皮膚に S. aureus, E. coli 又は P. aeruginosa を感染させ、デルモゾールG軟膏及び標準製剤 (ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩配合軟膏剤) を 1 日 1 回 100mg ずつ塗布し、感染皮膚患部の生菌数を測定した結果、両剤の殺菌効果に差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>デルモゾールGクリーム及び標準製剤 (ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩配合クリーム剤) 及びデルモゾールGローション及び標準製剤 (ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩配合ローション剤) について同様の試験を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>
--------	--

2) 抗炎症作用
被験物質

軟膏の試験	クリームの試験	ローションの試験
<ul style="list-style-type: none"> ・デルモゾールG軟膏 ・デルモゾールG軟膏の標準製剤 	<ul style="list-style-type: none"> ・デルモゾールGクリーム ・デルモゾールGクリームの標準製剤 	<ul style="list-style-type: none"> ・デルモゾールGローション ・デルモゾールGローションの標準製剤

①ラットのカラゲニン浮腫の抑制効果 (足蹠浮腫法)

1日塗布、3日塗布、5日塗布の試験を行った。

[試験方法]

(1) 1日塗布

ラットの足蹠に、薬剤を 100mg ずつ 1 時間ごとに 3 回塗布し、3 回目の塗布直前に起炎物質 0.1mL/ラット (1%カラゲニン水溶液) を足蹠皮下に注射した。起炎物質を注射した時から 1、2、3、4 及び 5 時間後に足容積を測定し、起炎物質投与直前の足容積に対する各時間の足容積の増加 (浮腫) を浮腫率として表した。

一方、コントロール群は薬剤を塗布せずに起炎物質を注射し、その後薬剤塗

布群と同じ操作をして各時間の浮腫率を求める。(以降、コントロールは同様)

(2) 3日塗布

薬剤を 100mg ずつ 2 日間、1 日 3 回塗布し、3 日目は 1 日塗布と同じ操作をして足容積を測定し各時間の浮腫率を求めた。

(3) 5日塗布

薬剤を 100mg ずつ 4 日間 1 日 3 回塗布し、5 日目は 1 日塗布と同じ操作をして足容積を測定し各時間の浮腫率を求めた。

(参考) 浮腫率(%) $E = (V_t - V_0) / V_0 \times 100$
 V_t : 起炎剤注入後の足容積 V_0 : 起炎剤注入前の足容積
 浮腫抑制率(%) $I = (E_c - E_0) / E_c \times 100$
 E_c : Control 群の浮腫率 E_0 : 薬剤塗布群の浮腫率

[結果]

デルモゾール G 製剤及び標準製剤塗布群は、いずれの塗布日数でも、コントロールに比較して有意に浮腫を抑制した。デルモゾール G 製剤に抗炎症作用が認められた。また、抗炎症作用はデルモゾール G 製剤塗布群とその標準製剤塗布群においてほぼ同じであり、デルモゾール G 製剤及びその標準製剤との抗炎症作用に有意な差はなかった。

それぞれの試験における浮腫の経過と浮腫抑制率を図 1~9 に示す。

図 1 [軟膏] 1 日塗布

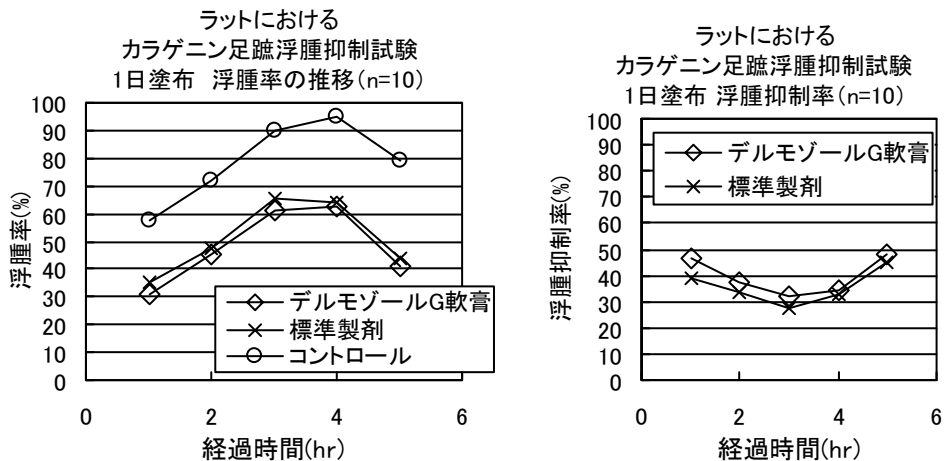


図 2 [軟膏] 3 日塗布

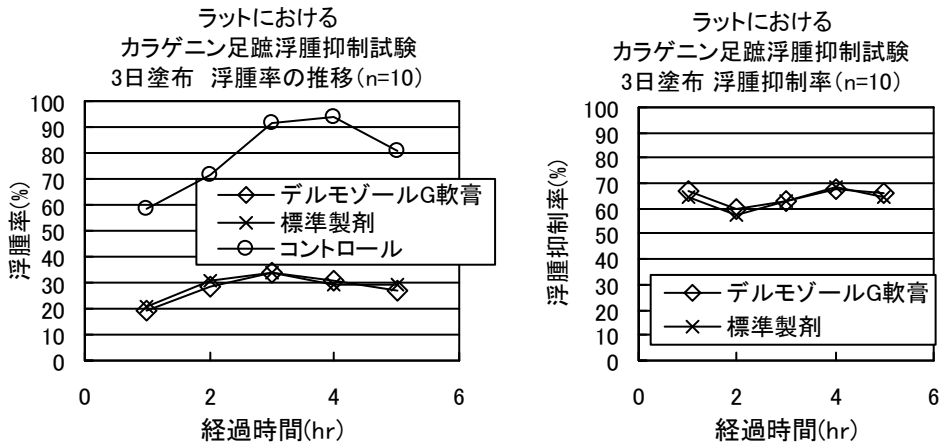


図3[軟膏]5日塗布

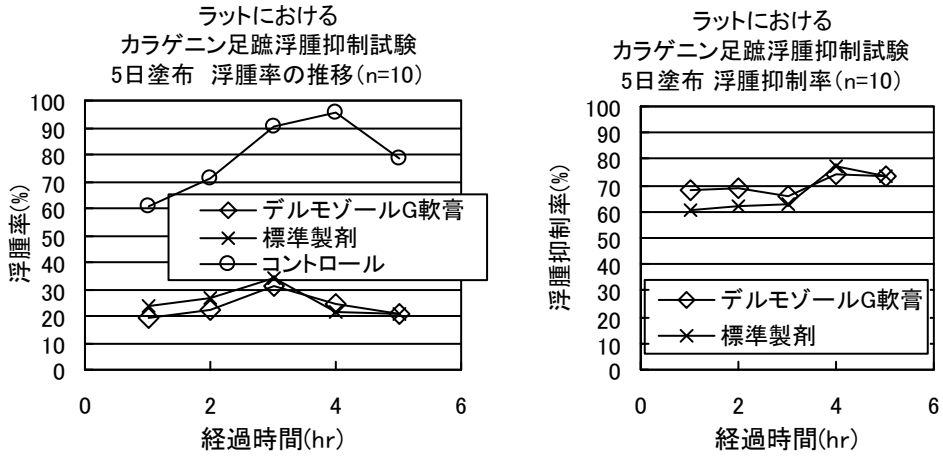


図4[クリーム]1日塗布

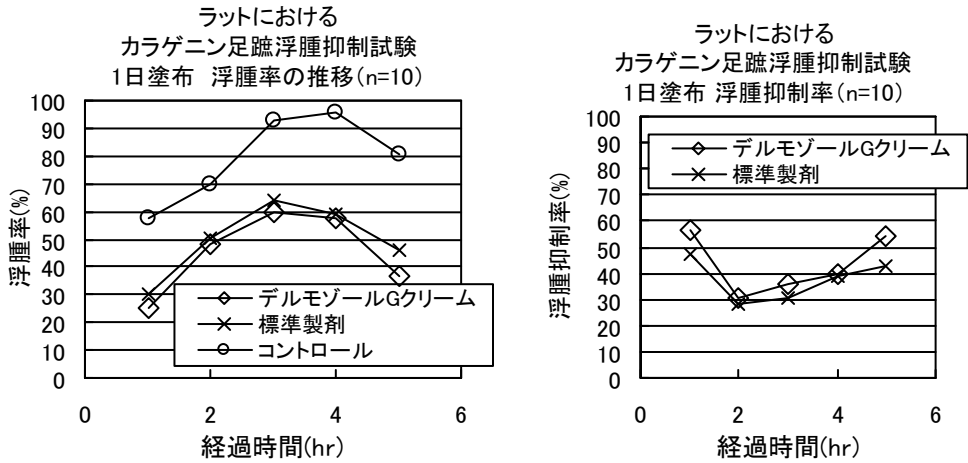


図5[クリーム]3日塗布

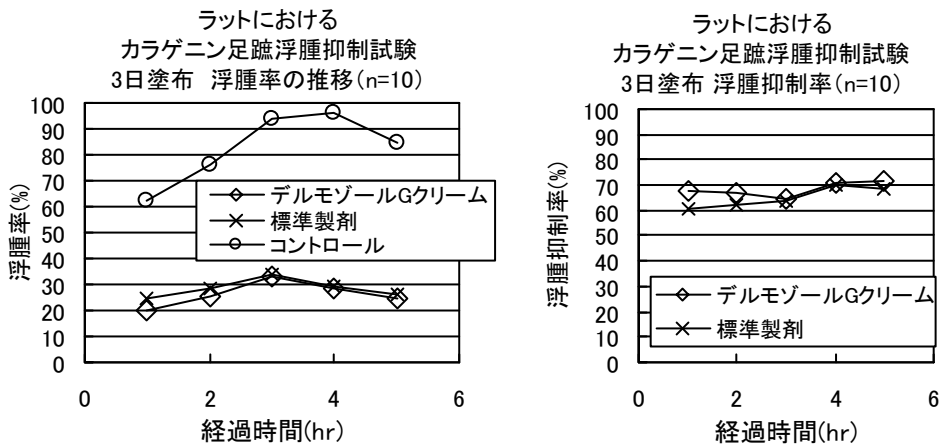


図6[クリーム]5日塗布

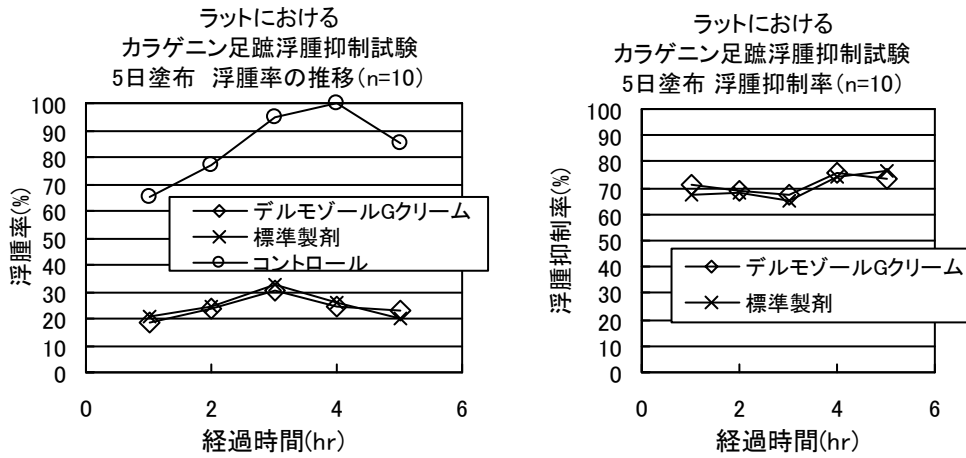


図7[ローション]1日塗布

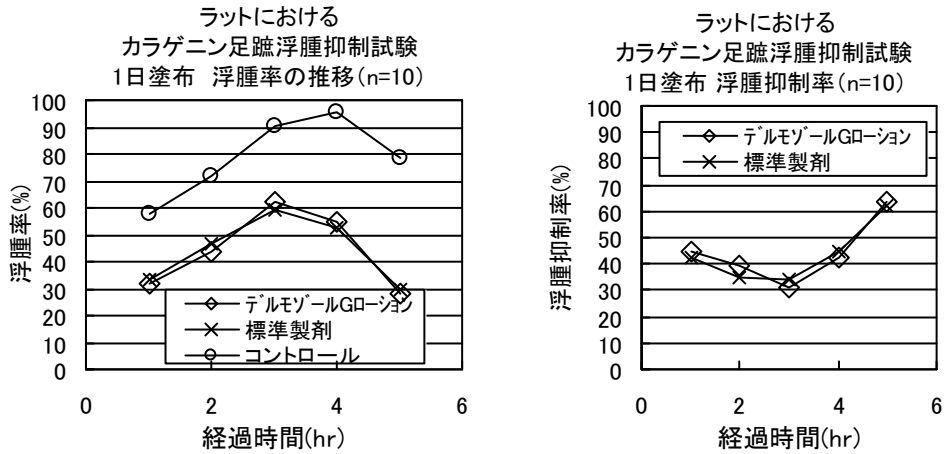


図8[ローション]3日塗布

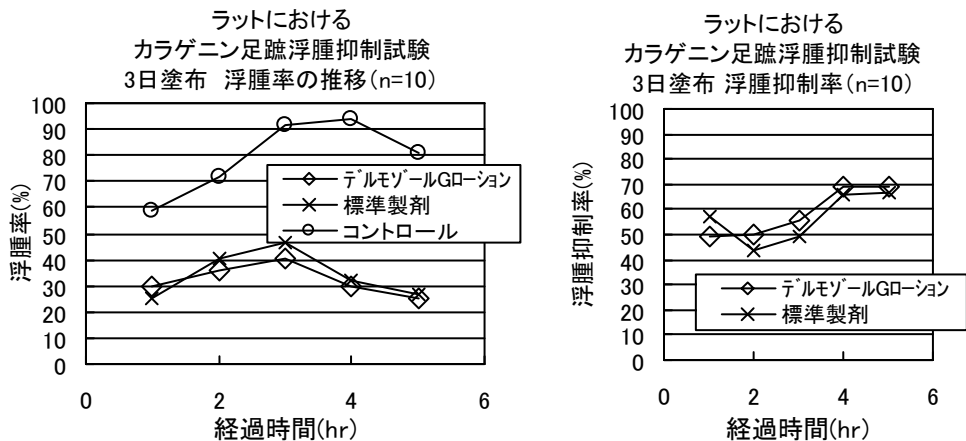
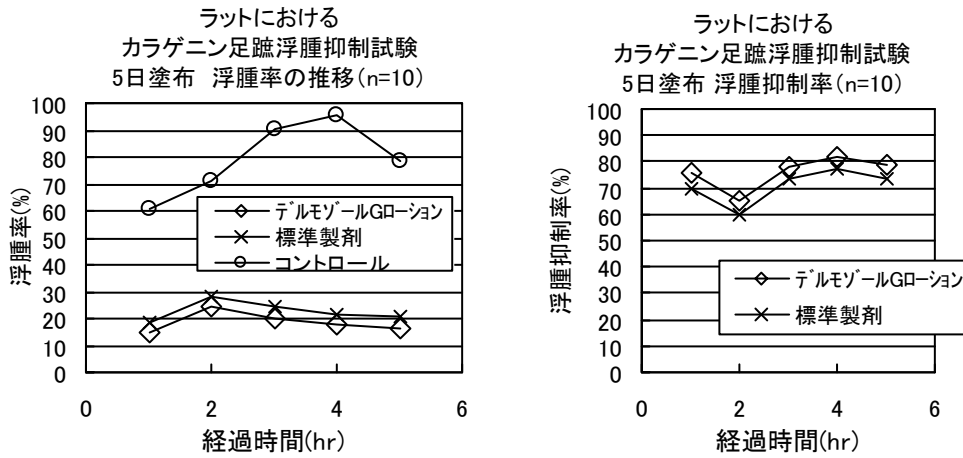


図 9 [ローション]5 日塗布



②ラットにおける綿球による炎症性の肉芽増殖の抑制効果 (綿球法)

[試験方法]

予め重量を測定し滅菌した綿球をラット左右腋下に各 1 個挿入した後、切開部を縫合する。

薬剤 100mg ずつを、手術当日より 7 日間、毎日午前 9 時と午後 3 時の 2 回、綿球を挿入した部分に塗布し、8 日目にラットを屠殺して綿球とそれを含む肉芽組織を剥離する。これらを恒量になるまで乾燥したあと秤量し、綿球重量を差し引いて肉芽組織の乾燥重量を求めた。

コントロール群は薬剤を塗布しないこと以外は薬剤塗布群と同様に操作し肉芽組織の乾燥重量を求めた。

(参考) 肉芽増殖抑制率 (%) $I = (W_c - W_d) / W_c \times 100$
 W_c : コントロール群の乾燥肉芽重量
 W_d : 薬剤塗布群の乾燥肉芽重量

[結果]

デルモゾール G 製剤及び標準製剤塗布群は、コントロールに比較して有意に肉芽増殖を抑制した。デルモゾール G 製剤に抗炎症作用が認められた。また、抗炎症作用はデルモゾール G 製剤塗布群とその標準製剤塗布群においてほぼ同じであり、デルモゾール G 製剤及びその標準製剤との抗炎症作用に有意な差はなかった。それぞれにおける肉芽増殖抑制率を図 10~12 に示す。

図 10 [軟膏]

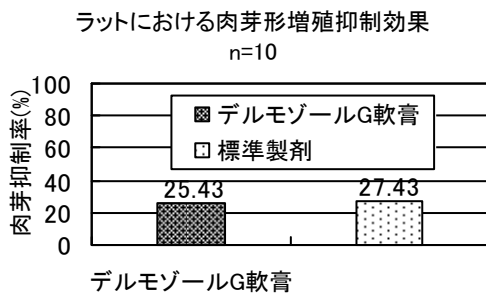


図 11 [クリーム]

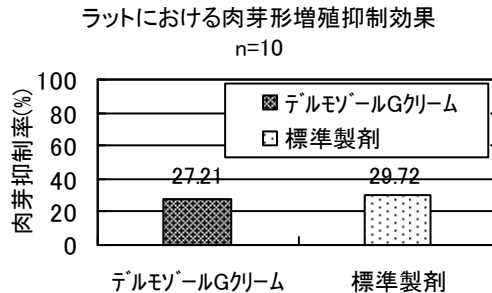
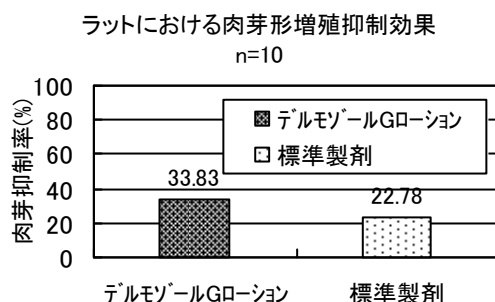


図 12 [ローション]



3) 殺菌作用

被験物質

軟膏の試験	クリーム of 試験	ローション of 試験
<ul style="list-style-type: none"> ・デルモゾールG軟膏 ・デルモゾールG軟膏の標準製剤 	<ul style="list-style-type: none"> ・デルモゾールGクリーム ・デルモゾールGクリームの標準製剤 	<ul style="list-style-type: none"> ・デルモゾールGローション ・デルモゾールGローションの標準製剤

① マウスの熱傷皮膚感染治療効果

[試験方法]

試験菌 (いずれも臨床分離株)

Escherichia coli 29456Pus (*E. coli*)

Staphylococcus aureus 29172 (*S. aureus*)

Pseudomonas aeruginosa 29456 (*P. aeruginosa*)

試験菌について熱傷皮膚感染させたマウスに、*S. aureus* S 及び *E. coli* については薬剤を1日1回100mg ずつ12日間、また *P. aeruginosa* については薬剤を1日1回100mg ずつ20日間塗布した。

S. aureus S 及び *E. coli* については塗布開始前、1、3、6、9 及び12日後に、また *P. aeruginosa* については塗布開始前、1、3、6、9、12、15、及び20日後に感染皮膚患部の生菌数を測定した。

なお、コントロール群は、薬剤を塗布せずに、それ以外は薬剤塗布群と同じ操作を行った。

[結果]

デルモゾールG製剤及び標準製剤塗布群は、いずれの試験菌においても、コントロールに比較して有意に殺菌作用を示した。デルモゾールG製剤に殺菌作用が認められた。また、殺菌作用はデルモゾールG製剤塗布群とその標準製剤塗布群においてほぼ同じであり、デルモゾールG製剤及びその標準製剤との間に有意な差はなかった。それぞれの試験における細菌数の変化を図13~21に示す。

図 13 [軟膏] 熱傷皮膚感染

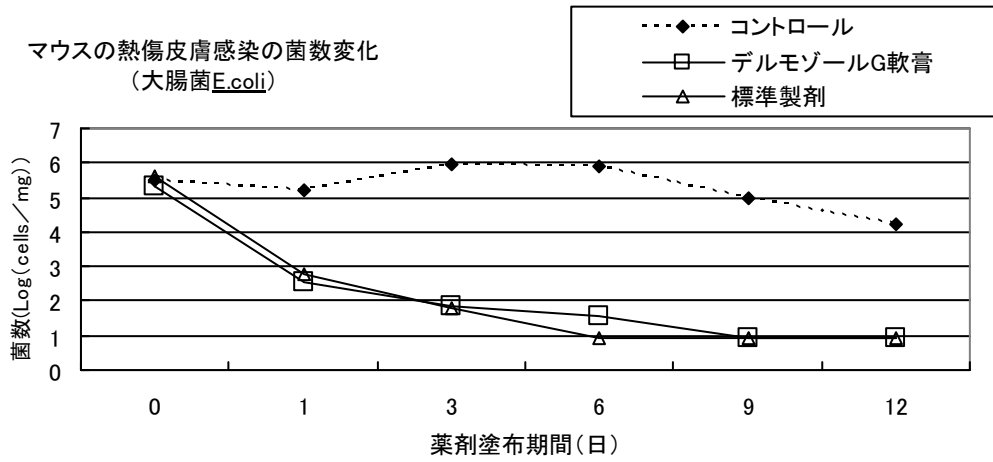


図 14 [軟膏] 熱傷皮膚感染

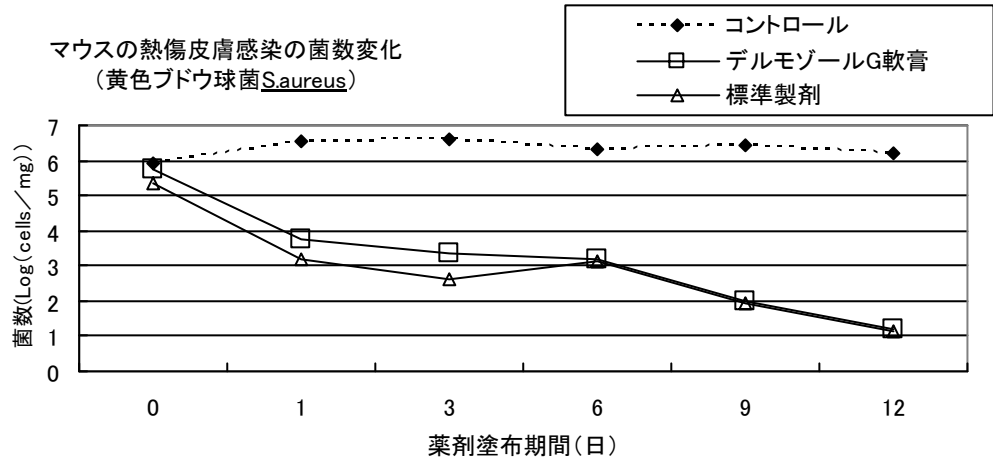


図 15 [軟膏] 熱傷皮膚感染

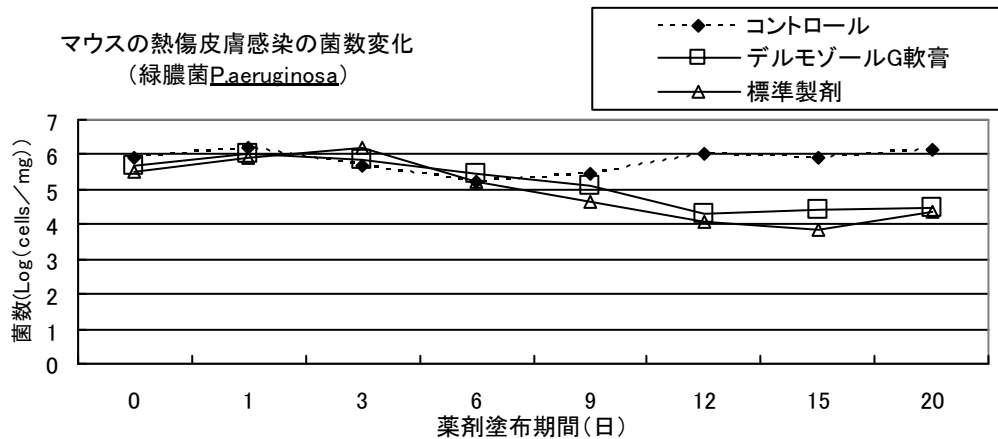


図 16 [クリーム] 熱傷皮膚感染

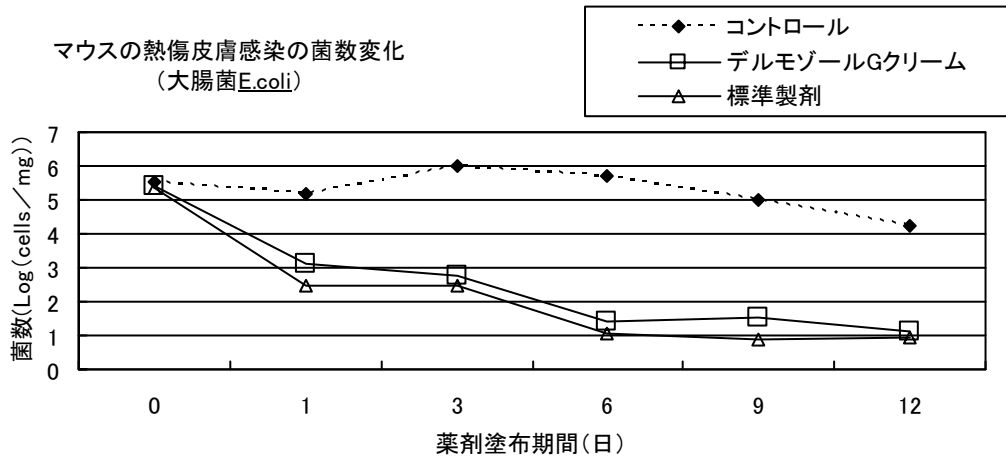


図 17 [クリーム] 熱傷皮膚感染

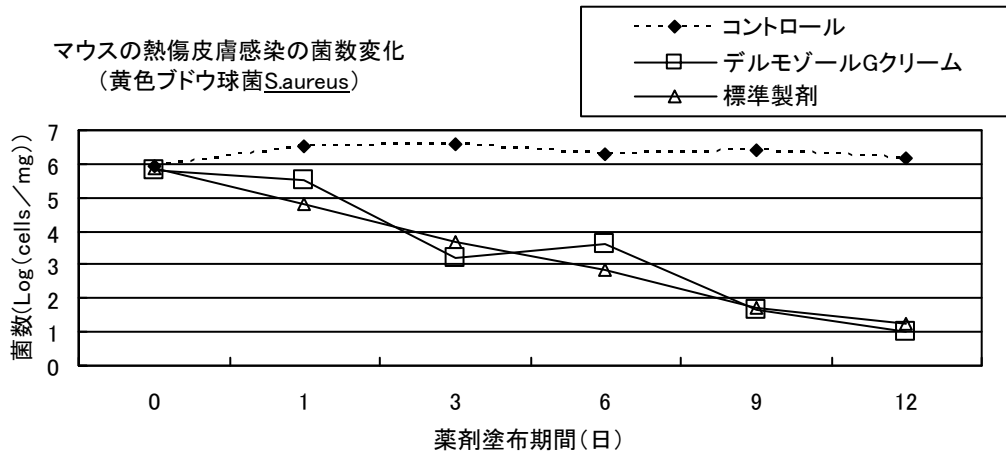


図 18 [クリーム] 熱傷皮膚感染

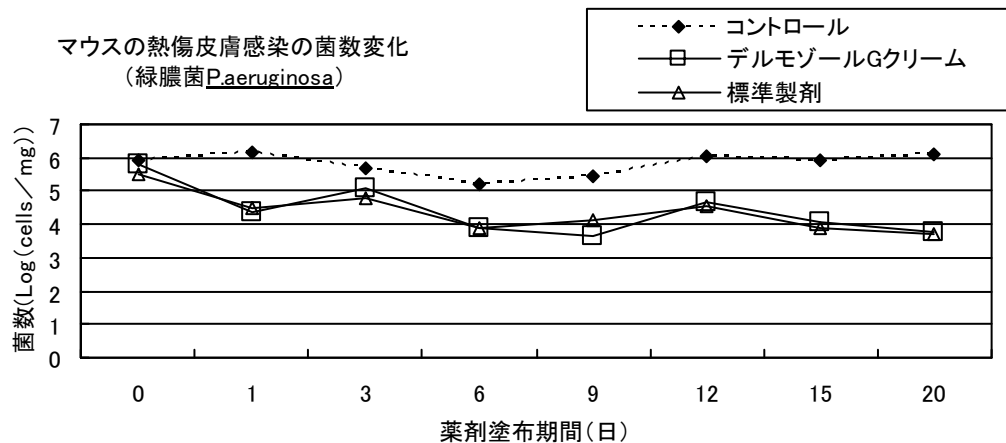


図 19 [ローション] 熱傷皮膚感染

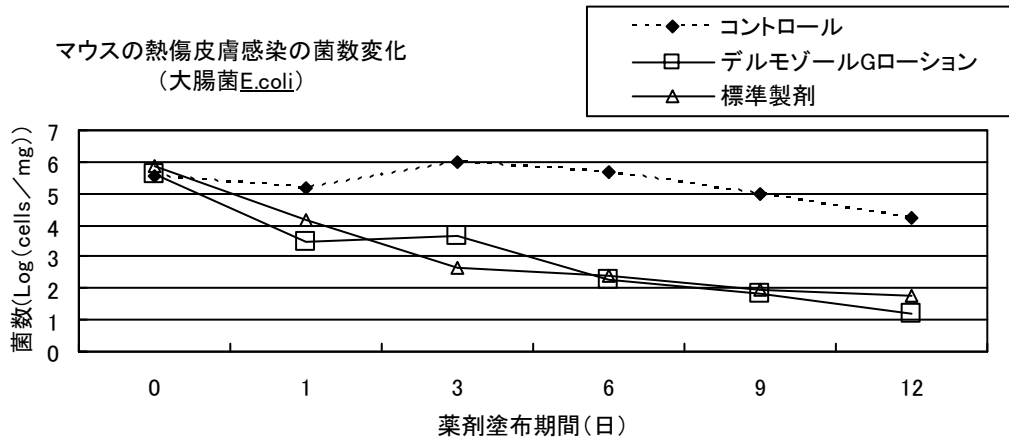


図 20 [ローション] 熱傷皮膚感染

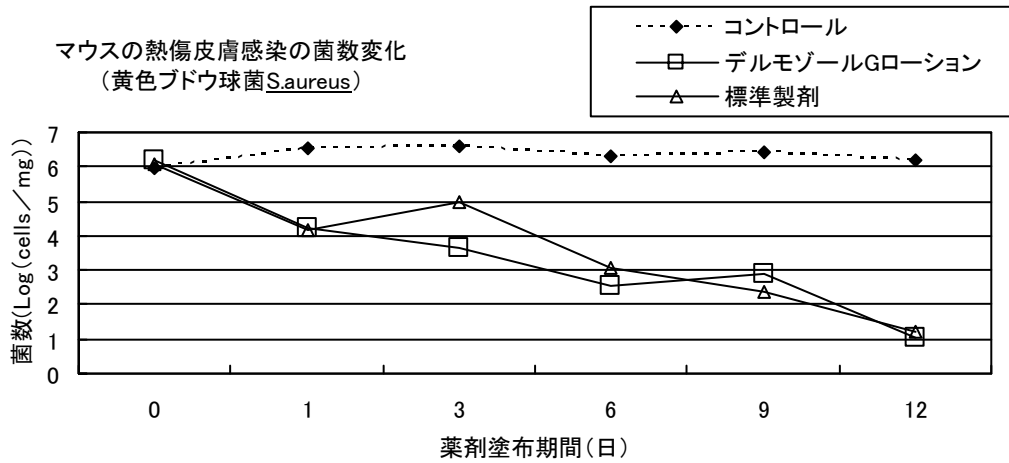
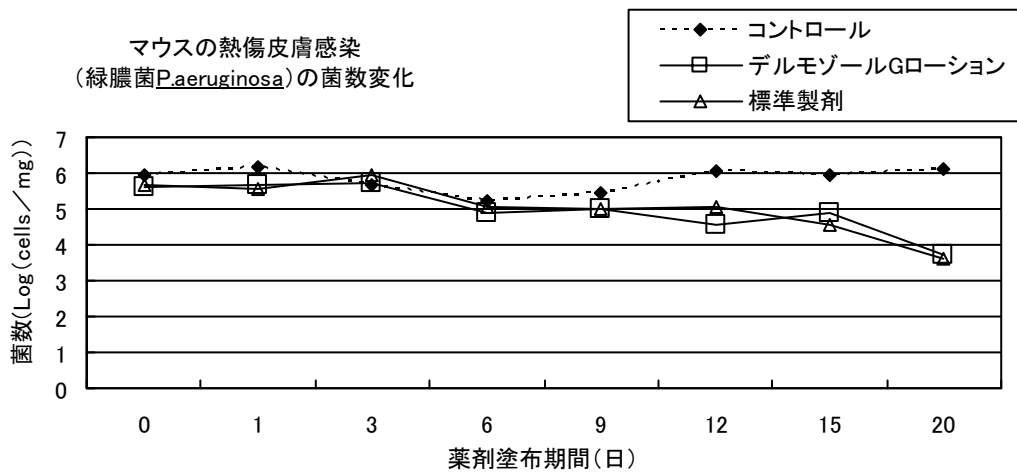


図 21 [ローション] 熱傷皮膚感染



②円筒平板法(日局抗生物質の微生物学的力価試験法の準用)

[試験方法]

試験菌 (いずれもゲンタマイシン感受性菌)
Staphylococcus aureus 209P (*S. aureus*)
Escherichia coli W3630 (*E. coli*)
Pseudomonas aeruginosa IF03447 (*P. aeruginosa*)

デルモゾール G 製剤及びその標準製剤共に、ゲンタマイシンとして 1mg(力価) に対応する量を計りとり、ゲンタマイシンが 20 μg(力価)/mL となる検液を調製した。同様にゲンタマイシン原末を量りとり、ゲンタマイシンが 20 μg(力価)/mL となる液を調製しこれを標準液とした。
 抗生物質の微生物学的力価試験法である円筒平板法により、作成した液の力価を求め、抗菌力を、標準液力価に対する各薬剤の検液力価割合として示した。

[結果]

ゲンタマイシン標準液に対する抗菌力の割合を以下に示す。
 いずれの被験物質とも抗菌力が認められたが、標準液に対してはその値が低く、これは基剤の影響であると考えられる。
 また、抗菌力はデルモゾール G 製剤塗布群とその標準製剤塗布群においてほぼ同じであり、デルモゾール G 製剤及びその標準製剤との間に有意な差はなかった。

表 円筒平板法による、ゲンタマイシン標準液に対する抗菌力の割合 (%)

被験物質 \ 試験菌	黄色ブドウ球菌 (<i>S. aureus</i>)	大腸菌 (<i>E. coli</i>)	緑膿菌 (<i>P. aeruginosa</i>)
デルモゾール G 軟膏	65.93 ± 6.27	88.74 ± 2.62	87.82 ± 3.80
デルモゾール G 軟膏 の標準製剤	65.90 ± 5.97	86.80 ± 2.85	87.65 ± 4.87
デルモゾール G クリーム	70.62 ± 2.31	77.55 ± 2.86	89.99 ± 3.29
デルモゾール G クリーム の標準製剤	71.51 ± 2.11	76.11 ± 3.32	87.51 ± 2.20
デルモゾール G ローション	89.74 ± 2.24	97.05 ± 2.13	95.83 ± 2.19
デルモゾール G ローション の標準製剤	90.13 ± 1.64	95.85 ± 1.56	95.74 ± 2.16

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 | 局所適用外用剤のため該当しない |
| (2) 最高血中濃度到達時間 | 該当資料なし |
| (3) 臨床試験で確認された血中濃度 | 該当資料なし |
| (4) 中毒域 | 該当資料なし |
| (5) 食事・併用薬の影響 | 該当資料なし |
| (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因 | 該当資料なし |
- (参考) [ベタメタゾン吉草酸エステル]

ヒトにおいて単回貼付(24時間貼付)するとき、血漿中に、貼付4時間後からベタメタゾン吉草酸エステルが、12時間後からベタメタゾンが検出され

る。28時間(剥離4時間)後に最高血漿中濃度に達し、ベタメタゾン吉草酸エステル、ベタメタゾンはそれぞれ155、111pg/mLである。その後血漿中濃度は急速に減少し、48時間(剥離24時間)後には、ベタメタゾン吉草酸エステル、ベタメタゾンともにわずかに検出されるか又は検出限界以下である。ベタメタゾン吉草酸エステルとベタメタゾンを合計した尿中排泄率は、投与量の2~5%である。

連続貼付(24時間ごと貼付、10日間)するとき、定常状態を維持し、平均血漿中濃度はベタメタゾン吉草酸エステル、ベタメタゾンそれぞれ477、457pg/mLである。剥離後の血漿中濃度の減少は緩やかで。剥離3日後の血漿中濃度はベタメタゾン吉草酸エステル、ベタメタゾンそれぞれ297、438pg/mLである。ベタメタゾン吉草酸エステルとベタメタゾンを合計した尿中排泄率は、貼付期間中2~3%で一定。また、連続貼付時の蓄積は認められない¹⁾

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) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

(参考) [ベタメタゾン吉草酸エステル]

ヒト腋窩皮膚にベタメタゾン吉草酸エステルクリームを密封法(ODT)により塗布したとき、経皮吸収及び経皮付属器官吸収は良好である。¹⁾

(参考) [ゲンタマイシン硫酸塩]

局所用ゲンタマイシンは、無傷の皮膚(正常皮膚)からは吸収されないが、熱傷や広範な表皮剥離などの角質に剥離のある皮膚や、肉芽形成した部分からは容易に吸収される。また、軟膏よりクリームのほうが、より大量に速やかに吸収される。²⁾

4. 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

(参考) [ベタメタゾン吉草酸エステル]

ブタにおける皮膚へのベタメタゾン吉草酸エステルクリームの塗布試験(塗布後9日間密封法(ODT)を続ける)では、塗布後72時間後に最高血漿中濃度(0.68±0.13%)に達した。その時の尿中濃度は11.0±2.3%、糞便中濃度は1.4±0.4%であった。

なお、尿中濃度は2日目にピークを示し、顕著な日差変動を示しつつ漸減

した。9日間で検出された尿中放射能の累積は、投与量の15.0%に相当した。

調査した諸臓器中に $6.8 \pm 2.7\%$ が、密封法(ODT)の材料及びその部分の皮膚に $12.2 \pm 3.5\%$ が測定された。残りの67.9%が調査対象以外の筋肉、骨格、皮膚組織、汗腺、呼気中に失われた可能性があると考えられた。²⁾⁵⁾

5. 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(CYP450等)の分子種 | 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比率 | 該当資料なし |
| (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ | 該当資料なし |
- (参考) [ゲンタマイシン硫酸塩]

注射剤の場合、腎機能正常者に筋注又は点滴静注投与後、6～8時間までに投与量の80%が排泄された。胆汁中へはほとんど排泄されず、血清タンパクとはほとんど結合せず、生体内で代謝されない。¹⁾

6. 排泄

- | | |
|--------------|--------|
| (1) 排泄部位及び経路 | 該当資料なし |
| (2) 排泄率 | 該当資料なし |
| (3) 排泄速度 | 該当資料なし |
- (参考) [ベタメタゾン吉草酸エステル]

感染患者及び天疱瘡患者に0.1%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。²⁾

- (参考) [ゲンタマイシン硫酸塩]

受傷面積が体表の22～88%の重症熱傷例(3度の熱傷。なお、禁忌対象。)にゲンタマイシン硫酸塩軟膏及びクリームを3日間塗布し、その間の蓄尿検体についてゲンタマイシン硫酸塩濃度を測定した結果、3日間尿のゲンタマイシン硫酸塩排泄率は軟膏剤の場合、塗布量の0.4～5.2%、クリームの場合は5.1～30.3%であった。²⁾

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

- | | |
|------------|--------|
| (1) 腹膜透析 | 該当資料なし |
| (2) 血液透析 | 該当資料なし |
| (3) 直接血液灌流 | 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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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

- 2の解説 副腎皮質ステロイドの免疫機能抑制作用により感染症の増悪を招くおそれがある。
- 4の解説 副腎皮質ステロイドの血管新生及び肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化が抑制され、鼓膜穿孔が拡大したり自然閉塞が阻害されるおそれがある。
- 5の解説 副腎皮質ステロイドの血管新生及び肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化が抑制されるおそれがある。熱傷・凍傷については真皮に障害の及ぶ第2度以上を禁忌としている。ベーチェット病については副腎皮質ステロイド剤の使用が必要な場合もあるため除いている。

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最少限の期間の投与にとどめること。

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。
※ローションでは下線部記載は該当しない
- (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、副腎皮質ステロイド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。
- (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。

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
該当しない
- (2) 併用注意とその理由
該当しない

8. 副作用

- (1) 副作用の概要
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。
- (2) 重大な副作用と初期症状
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。
- ※ローションでは下線部記載は該当しない

(3) その他の副作用（頻度不明）

種類	頻度	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・副腎皮質系機能 (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。

※ローションでは下線部記載は該当しない

- (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧
該当資料なし

- (5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等, 背景別の副作用発現頻度
該当資料なし
- (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法
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。
試験法としてはパッチテストが挙げられている。

9. 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。

※ローションでは下線部記載は該当せず、「使用」とする。

10. 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。]

11. 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いう報告がある。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。

※ローションでは下線部記載は該当しない

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

(重要な基本的注意(3))

大量又は長期にわたる広範囲の使用により、副腎皮質ステロイド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。

(参考)ステロイド軟膏の中毒症状²⁾参考

毒性機序	有効成分であるステロイド剤は通常の誤飲程度では人体に対してほとんど作用しない。 (参考) ベタメタゾン吉草酸エステル：マウス経口 LD ₅₀ ♂4066.8mg/kg フルオシオニド：マウス経口 LD ₅₀ ♂>6000 mg/kg フルオシノロンアセトニド：マウス経口 LD ₅₀ ♂>4000 mg/kg ベクロメタゾンプロピオン酸エステル：マウス経口 LD ₅₀ >3000 mg/kg
中毒症状	<ul style="list-style-type: none"> 通常の幼小児の誤飲程度では、ほとんど症状が現れない。 大量に誤飲すると、軟膏、クリーム剤の基剤 (油脂) により、一過性の嘔吐、腹痛、軟便、下痢を起こすことがある。 クリーム剤が目に入ると、灼熱感、疼痛、充血、結膜炎を起こす。
処置方法	<ul style="list-style-type: none"> ほとんどの場合はそのまま放置すればよい。 念のため塩類下剤を投与する場合もある。 大量誤飲の時は胃洗浄しておくとうよい。

(参考) [ゲンタマイシン硫酸塩]

ゲンタマイシン硫酸塩の外用剤を使用した熱傷患者(体表面積 60%~80%)において難聴が報告されている。(ただし投与量は不明で、一部はゲンタマイシン硫酸塩の注射液を併用している。) 広範囲の熱傷患者では、硫酸ゲンタマイシンを投与した場合、全身的に吸収が起こり副作用が現れる可能性がある。²⁾

(参考) アミノグリコシド系抗生物質(注射剤)の中毒症状^{2)参考}

毒性機序	アミノグリコシド系の抗生物質は、蝸牛細胞膜構成成分や尿細管上皮細胞構成成分、神経伝達物質代謝などに干渉し、耳毒性、腎毒性、神経筋遮断作用などをもたらす。
中毒症状	<ul style="list-style-type: none"> ・注射剤においては次のような中毒症状が報告される。 耳毒性(めまい、耳鳴り、難聴)、腎障害(耳毒性及び腎障害)、消化器症状(悪心、嘔吐、下痢)、頭痛、幻覚、妄想、けいれん、意識障害、しびれ感、顆粒球減少症、再生不良性貧血、ビタミンK不足に基づく出血傾向、紫斑、舌炎、口内炎、神経炎、重症では呼吸麻痺、重篤な肝障害(血中ビリルビン上昇)、アナフィラキシーショック ・耳毒性を含む腎障害は、特に老人、腎疾患及び他剤との併用時、脱水時などに起こりやすい。 ・誤飲(経口)では、腸管からの吸収が少量であるため重篤な症状を呈することは高度の腎障害患者以外はほとんど考えられない。 ・外用の場合は前述したような極端な大量使用例で起こる可能性がある。
処置方法	<ul style="list-style-type: none"> ・注射の場合、呼吸管理、血液透析などを含む対症療法。 ・経口の場合、下剤などの服用が検討される。

14. 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) 使用時

1) よく振って使用すること。[※]

2) 化粧下、ひげそり後等に使用することがないように注意すること。

※クリーム、軟膏では下線部記載は該当しない

15. その他の注意

該当しない

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験	該当資料なし
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) 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

[ベタメタゾン吉草酸エステル]²⁾

マウス♂ 経口投与 LD₅₀ 4066.8(mg/kg) マウス♀ 経口投与 LD₅₀ 4410.3(mg/kg)

[ゲンタマイシン硫酸塩]^{2)参考}

マウス 皮下投与 LD₅₀ 444.6(mg/kg)

- (2) 反復投与毒性試験 該当資料なし
(3) 生殖毒性試験 該当資料なし
(4) 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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(容器及び外箱に記載)

(参考) 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、外観及び含量等は規格の範囲内であり、デルモゾールG軟膏及びデルモゾールGクリーム及びデルモゾールGローション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. 貯法・保存条件

[デルモゾールG軟膏、デルモゾールGクリーム]

しゃ光・気密容器・室温保存

[デルモゾールGローション]

しゃ光・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

廃棄方法について特に指定はなく、医療用医薬品として取り扱う。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目14. 適用上の注意」を参照すること。

・くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当なし

6. 包装

製品	包装単位
デルモゾールG軟膏	5g×10、500g
デルモゾールGクリーム	5g×10
デルモゾールGローション	10mL×10

7. 容器の材質

製品	包装	容器	材質
デルモゾールG 軟膏	5g	アルミニウム チューブ	チューブ：アルミニウム チューブ内部：樹脂コーティング キャップ：ポリエチレン
デルモゾールG クリーム	500g（軟膏）	ポリエチレン 容器	容器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン
デルモゾールG ローション	10mL	ポリエチレン 容器	ボトル：ポリエチレン 中栓：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一有効成分

リンデロンVG軟膏0.12%及びクリーム及びローション（標準製剤）他

(2) 同効薬

- ・薬効の強さが近い他の副腎皮質ホルモン外用剤の成分（Medium）
吉草酸酢酸プレドニゾロン（0.3%）、
アルクロメタゾンプロピオン酸エステル（0.1%）、
トリアムシノロンアセトニド（0.1%）、ヒドロコルチゾン酪酸エステル（0.1%）、
デキサメタゾン（0.1%）
- ・抗生物質及び副腎皮質ホルモン配合製剤
テラ・コートリル軟膏、ベトネベートN軟膏・クリーム、フルコートF軟膏、
エアゾリンD1（エアゾール剤）他

9. 国際誕生年月日

該当資料なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品	製造販売承認年月日	承認番号
デルモゾールG軟膏	1988年2月8日	16300EMZ01957000
デルモゾールGクリーム	1988年2月4日	16300EMZ01956000
デルモゾールGローション	1988年2月8日	16300EMZ01958000

11. 薬価基準収載年月日

製品	薬価基準収載年月日
デルモゾールG軟膏	1988年7月15日
デルモゾールGクリーム	1988年7月15日
デルモゾールGローション	1988年7月15日

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

承認事項一部変更承認年月日	内容
2004年10月	効能追加：抗菌薬再評価結果通知（2004年9月30日）に伴う効能追加 （医療用医薬品再評価その50、指定成分以外の成分で指定成分の再評価結果に伴う変更。）

13. 再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日	内 容
2004年9月30日	抗菌薬再評価

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

製品	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
デルモゾールG軟膏	106311002	2647709M1013	662640720
デルモゾールGクリーム	106317202	2647709N1043	662640719
デルモゾールGローション	106321902	2647709Q1031	662640721

17. 保険給付上の注意

該当しない

なお、2018年4月薬価改定時に基礎的医薬品となり、従来の診療報酬上の後発医薬品としての取り扱いは終了した。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方解説書
- 2) アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2018
- 3) 日本薬局方医薬品情報 (JPDI) 薬業時報社 (1996年版及び2006年版)
- 4) 岩城製薬株式会社 社内資料 (安定性)
- 5) 岩城製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性)
- 6) J. P. Groseilliers. et al : J. Invest. Derm. 53、270 (1969)
- 7) 川野泰明他 ハイドロコルチゾン 17-ブチレートの安定性及び分解機構
薬剤学 41、71-78 (1981)

2. その他の参考文献

- 1) 参考 『ステロイド外用剤』特性と使い方 医薬ジャーナル社 吉川邦彦・原田昭太郎共著
- 2) 参考 急性中毒情報ファイル 第4版 廣川書店

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

それぞれの単味製剤は多数発売されているが、配合剤については不明。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考
その他の関連資料
なし



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号