

【成分】

1g 中、酪酸プロピオン酸ベタメタゾン 0.5mg

【適応と用法】

湿疹・皮膚炎群(手湿疹,進行性指掌角皮症,脂漏性皮膚炎を含む),乾癬,虫さされ,蕁麻疹・中毒疹,痒疹群(ストロフルス,じんま疹様苔癬,結節性痒疹を含む),紅皮症,紅斑症(多形浸出性紅斑,ダリエ遠心性環状紅斑),ジベル蓄積性紫斑,掌蹠膿疱症,扁平紅色苔癬,慢性円板状エリテマトーデス,肉芽腫症(サルコイドーシス,環状肉芽腫),特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑,シャンバーグ病),円形脱毛症,肥厚性瘢痕・ケロイド,悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む),アミロイド苔癬,水疱症(天疱瘡群,ジューリング疱疹状皮膚炎・水疱性類天疱瘡)

1日1~数回塗布

【注意事項】

(1)禁忌

(a)細菌・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) [感染症及び動物性皮膚疾患症状を悪化させることがある]

(b)本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

(c)鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎 [穿孔部位の治療が遅れるおそれがある。また,感染のおそれがある]

(d)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,治療が著しく遅れるおそれがある。また,感染のおそれがある]

(2)重要な基本的注意

(a)皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが,やむを得ず使用する必要がある場合には,あらかじめ適切な抗菌剤(全身適用),抗真菌剤による治療を行うか,又はこれらとの併用を考慮する

(b)大量又は長期にわたる広範囲の使用 [特に密封法(ODT)]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現れることがある

(c)使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は中止する

(d)症状改善後は,できるだけ速やかに中止する

(7)適用上の注意

(a)使用部位:眼科用として角膜,結膜には使用しない

(b)使用方法:患者に化粧下,ひげそり後などに使用することのないよう注意する

(8)室温保存

(9)規制等:劇指

【副作用】

(3)副作用:安全性評価対象 1,326 例中 45 例(3.4%) [軟膏: 662 例中 20 例(3.0%),クリーム: 664 例中 25 例(3.8%)] に副作用が発現した。主な症状は,毛のう炎・せつ 16 件(1.2%) [軟膏 0.9%,クリーム 1.5%],ざ瘡様発疹 7 件(0.5%) [軟膏 0.6%,クリーム 0.5%],皮膚萎縮 5 件(0.4%) [軟膏 0.3%,クリーム 0.5%],毛細血管拡張 5 件(0.4%) [軟膏 0.5%,クリーム 0.3%],真菌感染 5 件(0.4%) [軟膏 0.5%,クリーム 0.3%],刺激感 5 件(0.4%) [クリーム 0.8%],ステロイド潮紅 3 件(0.2%) [軟膏 0.5%]であった。これらはいずれも局所的なものであり,かつ副腎皮質ステロイド外用剤について既知のものであった(承認時)

(a)重大な副作用(頻度不明):眼瞼皮膚への使用に際しては,眼圧亢進,緑内障,白内障を起こすおそれがあるので注意する。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,後のう白内障等が現れるおそれがある

(b)その他の副作用

(7)皮膚の感染症:ときに皮膚の真菌性(カンジダ症,白癬等),及び細菌感染症(伝染性膿痂疹,毛のう炎,せつ等)が現れることがある。また,ウイルス感染症が現れるおそれがある[密封法(ODT)の場合に起こりやすい]。このような症状が現れた場合には,適切な抗真菌剤,抗菌剤等を併用し,症状が速やかに改善しない場合には中止する

(f)その他の皮膚症状:ときにざ瘡(ざ瘡様発疹,ステロイドざ瘡等),ステロイド酒さ・口囲皮膚炎(口囲,顔面全体に紅斑,丘疹,毛細血管拡張,痂皮,鱗屑を生じる),ステロイド皮膚(皮膚萎縮,毛細血管拡張,ステロイド潮紅等),まれに紫斑,多毛,色素脱失,色素沈着,また魚鱗癬様皮膚変化が現れることがあるので,特に長期連用に際しては注意する。このような症状が現れた場合には徐々にその使用を差し控え,副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換える。また,ときに刺激感,まれに接触皮膚炎,皮膚乾燥,そう痒,湿疹(発赤,苔癬化,腫脹,びらん等)が現れることがある

(g)過敏症:皮膚の刺激感,発疹等の過敏症状が現れた場合には中止する

(e)下垂体・副腎皮質系機能: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

(4)高齢者への使用:一般に高齢者では副作用が現れやすいので,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

(5)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 [動物実験で催奇形作用が報告されている]

(6)小児等への使用:長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害を来すおそれがある。また,おむつは密封法と同様の作用があるので注意する

【長期】

【備考】