

## ジプロピオン酸ベタメタゾン(2646703)

### 【成分】

1g 中、ジプロピオン酸ベタメタゾン 0.64mg

### 【適応と用法】

### 【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) [これらの疾患が増悪するおそれがある]
- (b)本剤の成分に対し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 [穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある]
- (d)潰瘍(バーチエット病は除く),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)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)皮膚萎縮,ステロイド潮紅等の局所的副作用が発現しやすいので,特に顔面,頸,陰部,間擦部位の皮疹への使用には,適応症,症状の程度を十分考慮する
- (c)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,副腎皮質ホルモン剤を全身投与した場合と同様な症状が現れることがあるので,特別な場合を除き長期大量使用や密封法(ODT)を極力避ける
- (d)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
- (e)症状改善後は,速やかに他のより緩和な局所療法に転換する

#### (7)適用上の注意

- (a)使用部位:眼科用として使用しない
- (b)使用時: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
- (8)その他の注意:乾癬患者に長期・大量使用した場合,治療中あるいは治療中止後に乾癬性紅皮症,膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある
- (9)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)が浸出すること(Bleeding 現象)がある。(クリーム)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。(ローション)火気に近づけない
- (10)遮光・室温保存
- (11)規制等:劇指,ジプロピオン酸ベタメタゾン局要

### 【副作用】

- (3)副作用:(軟膏・クリーム)承認時における安全性評価対象例 1,260 例中,副作用は 53 例(4.21%)[軟膏 573 例中,14 例(2.4%);クリーム 687 例中,39 例(5.7%)]に認められた。主なものは,毛のう炎・せつ 19 件(軟膏 4 件;クリーム 15 件),ステロイドざ瘡 5 件(軟膏 1 件;クリーム 4 件)等であった。効能・効果の追加承認時における安全性評価対象例 15,942 例中,副作用は 288 例(1.81%)[軟膏 11,261 例中 184 例(1.63%);クリーム 4,681 例中 104 例(2.22%)]に認められた。主なものは,皮膚の感染症 92 件(軟膏 62 件;クリーム 30 件),皮膚萎縮 69 件(軟膏 43 件;クリーム 26 件)等であった。(ローション)承認時における安全性評価対象例 184 例中,副作用は 13 例(7.1%)に認められた。主なものは,皮膚刺激感 9 件,皮膚乾燥 2 件等であった
- (a)重大な副作用 眼圧亢進,緑内障,後のう白内障:眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進,緑内障,白内障を起こすこと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ことがある
- (b)その他の副作用
- (7)過敏症:紅斑等が現れた場合は,中止する
- (4)皮膚の感染症:細菌感染症(伝染性膿痂疹,毛のう炎・せつ等),皮膚の真菌症(カンジダ症,白癬等)及びウイルス感染症が現れることがある[密封法(ODT)の場合に起こりやすい]。このような症状が現れた場合には,適切な抗菌剤,抗真菌剤等を併用し,症状が速やかに改善しない場合には,本剤を中止する
- (9)その他の皮膚症状:長期連用により,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,色素脱失等が現れることがある。このような症状が現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。また,ときに魚鱗癬様皮膚変化,一過性の刺激感,皮膚乾燥が現れることがある
- (5)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使用しないことが望ましい [動物試験(マウス,ウサギ)で催奇形性作用が報告されている]
- (6)小児等への使用:未熟児,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)は発育障害を来すおそれがあるので避ける。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

### 【長期】

### 【備考】