

外用合成副腎皮質ホルモン剤

** ケリグロール® クリーム0.12%

KELIGROLL® Cream 0.12%
 〈ベタメタゾン吉草酸エステル製剤〉

**		クリーム
承認番号	22100AMX 01706000	
薬価基準収載	2009年9月	
販売開始	1981年9月	

貯 法：室温保存
 使用期限：直接の容器
 及び外箱に表示

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

- (1)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)の患者
[これらの疾患が増悪するおそれがある。]
- (2)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3)鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎の患者
[穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]
- (4)潰瘍(ベーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷のある患者
[皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。]

【組成・性状】

販売名	ケリグロールクリーム0.12%
成分・含量	1g中 日本薬局方 ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg含有
色調・剤形	白色・クリーム
* 添加物	ステアリン酸グリセリン、プロピレングリコール、ワセリン、ステアリルアルコール、流動パラフィン、ラウリル硫酸Na、無水ケイ酸、クエン酸、メチルパラベン、プロピルパラベン
識別コード	CKG

【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、皮膚掻痒症、痒疹群(じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む)、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、光沢苔癬、毛孔性紅色糠疹、ジベルバラ色糠疹、紅斑症(多形滲出性紅斑、結節性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑)、紅皮症(悪性リンパ腫による紅皮症を含む)、慢性円板状エリテマトーデス、薬疹・中毒疹、円形脱毛症(悪性を含む)、熱傷(瘢痕、ケロイドを含む)、凍瘡、天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡を含む)、痔核、鼓室形成手術・内耳開窓術・中耳根治手術の術創

【用法・用量】

通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。
 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)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こと。

- (2)大量又は長期にわたる広範囲の密封法(ODT)等の使用により、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。
- (3)本剤の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、使用を中止すること。
- (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

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。

(1)重大な副作用

眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障(頻度不明)：
 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、後嚢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	頻度不明
過敏症	皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹等 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。
皮膚の感染症	細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎・癰等)、皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)及びウイルス感染症 [密封法(ODT)の場合に起こりやすい。] このような症状があらわれた場合には、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、本剤の使用を中止すること。
その他の皮膚症状	長期連用により、ステロイド瘡瘡(尋常性瘡瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向にある。)、ステロイド酒皰・口囲皮膚炎(口囲、ときに顔面全体に紅斑、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)、魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛及び色素脱失等 このような症状があらわれた場合には徐々に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。

種類/頻度	頻度不明
下垂体・副腎皮質系機能	下垂体・副腎皮質系機能の抑制
	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こと。また、このような場合において、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。
中心性漿液性網脈絡膜症	中心性漿液性網脈絡膜症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使用を中止し、適切な処置を行うこと。

＊ ＊

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

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)により発育障害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

- (1)眼科用として使用しないこと。
- (2)化粧下、ひげそり後等に使用することがないよう注意すること。

＊ ＊

【薬効薬理】

生物学的同等性試験

健康成人を対象とした血管収縮試験において、蒼白化現象を指標としてケリグロールクリーム0.12%と標準製剤との抗炎症効果を比較した。その結果、ケリグロールクリーム0.12%と標準製剤の比較でその効果に統計的な差は見られなかった。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ベタメタゾン吉草酸エステル

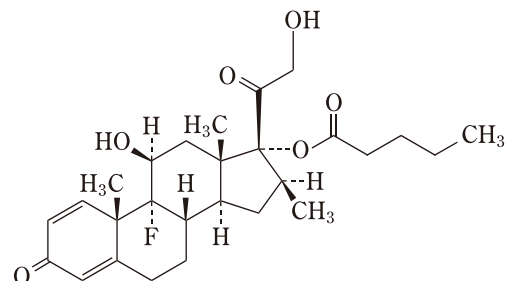
(Betamethasone Valerate)

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

分子式：C₂₇H₃₇FO₆

分子量：476.58

構造式：



性 状：本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。

本品は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℃(分解)

＊ ＊

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

ケリグロールクリーム0.12%

本品につき加速試験を行った結果、ケリグロールクリーム0.12%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。

＊ ＊

【包 装】

ケリグロールクリーム0.12%：10g×50、500g

【主要文献】

- 1) 摩耶堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 摩耶堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験)

＊ ＊

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

摩耶堂製薬株式会社

〒651-2145 神戸市西区玉津町居住65-1

TEL 078-929-0066

製造販売元



摩耶堂製薬株式会社
神戸市西区玉津町居住65-1