

外用合成副腎皮質ホルモン剤

＊**ベクラシン軟膏0.025%**
＊**ベクラシンクリーム0.025%**

BECLACIN Ointment 0.025%・Cream 0.025% ＊

貯 法：室温保存

使用期限：直接の容器

及び外箱に表示

＜ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤＞ ＊

	軟膏	クリーム
承認番号	22100AMX 01795000	22100AMX 01715000
薬価基準収載	2009年9月	2009年9月
販売開始	1978年4月	1978年4月

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

- (1)細菌、真菌、ウイルス皮膚感染症の患者
[感染が悪化するおそれがある。]
- (2)本剤の成分に対して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
[穿孔部位の治癒が遅れるおそれがある。また、感染のおそれがある。]
- (4)潰瘍(バ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、治癒が著しく遅れるおそれがある。]

【組成・性状】

販売名	ベクラシン軟膏0.025%	ベクラシンクリーム0.025%
成分・含量	Ig中 日本薬局方 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル0.25mg含有	
色調・剤形	無色半透明・軟膏	白色・クリーム
添加物	ゲル化炭化水素、ステアリン酸グリセリン、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	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、メチルパラベン、プロピルパラベン
識別コード	OBC	CBC

【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)
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
慢性円板状エリテマトーデス

【用法・用量】

本剤適量を1日数回患部に塗布する。

【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、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。

- (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

緑内障、後囊白内障(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、後囊白内障等の症状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
皮膚の感染症	皮膚の真菌(カンジダ症、白癬症等)、細菌(伝染性膿痂疹、毛囊炎等)及びウイルス感染症
	このような症状があらわれた場合には、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、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、酒皸様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張を生じる)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、また魚鱗癬様皮膚変化、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。 ^{注)} また、一過性の刺激感、乾燥があらわれることがある。
	注)このような症状があらわれた場合にはできるかぎりその使用を差しひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。
過敏症	紅斑等の過敏症状
	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。
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きたすことがあるので注意すること。

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

長期・大量使用又は密封法 (ODT) により発育障害をきたすおそれがある。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) 患者に治療以外の目的 (化粧下、ひげそり後など) には使用することのないように注意すること。

【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ベクラシン軟膏0.025%及びベクラシンクリーム0.025%と標準製剤の抗炎症効果を比較した。

その結果、ベクラシン軟膏0.025%及びベクラシンクリーム0.025%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】

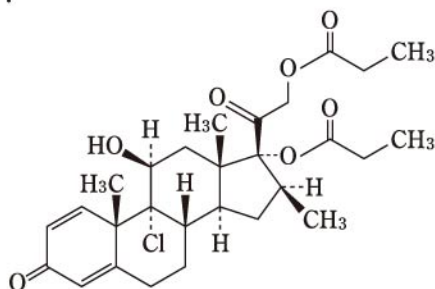
一般名：ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
(Beclometasone Dipropionate)

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

分子式：C₂₈H₃₇ClO₇

分子量：521.04

構造式：



性状：本品は白色～微黄色の粉末である。本品はメタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)又は1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。
融点：約208℃(分解)。
本品は結晶多形が認められる。

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

ベクラシン軟膏0.025%

本品につき加速試験を行った結果、ベクラシン軟膏0.025%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。

ベクラシンクリーム0.025%

本品につき長期保存試験を行った結果、ベクラシンクリーム0.025%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】

ベクラシン軟膏0.025%：10g×50、500g

ベクラシンクリーム0.025%：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 医薬部

〒651-2142 神戸市西区二ツ屋1-2-15

TEL 078-929-0066 FAX 078-929-1180

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