

**2015年1月改訂 (第6版、包装単位の追記)

*2010年3月改訂 (第5版、記載整備と副作用追記)

外用合成副腎皮質ホルモン剤

日本標準商品分類番号

872646

劇薬 **ベスタゾン[®]クリーム0.05%**
劇薬 **ベスタゾン[®]軟膏0.05%**

	クリーム	軟膏
承認番号	22000AMX02335	22000AMX02336
薬価収載	2008年12月	
販売開始	2005年4月	

BESTASONE CREAM0.05%・OINTMENT0.05%
(フルオシノニドクリーム・軟膏)

貯法：室温保存 (気密容器)

使用期限：外箱及び容器に表示

【禁忌】(次の場合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)
〔感染症を悪化させるおそれがある。〕
- (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
〔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
〔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	ベスタゾンクリーム0.05%	ベスタゾン軟膏0.05%
成分・含量(1g中)	フルオシノニド0.5mg	
基剤	コールドクリーム型の乳剤性基剤	白色ワセリン、流動パラフィンを主体とする親水性油性基剤
添加物	セタノール、ステアリン酸、ラノリン、サラシミツロウ、ヘキシルデカノール、ミリスチン酸イソプロピル、ステアリン酸ソルピタン、ステアリン酸ポリオキシエチレンソルピタン、パラフィン、流動パラフィン、トリエタノールアミン、プロピレングリコール、メチルパラベン、ブチルパラベン	白色ワセリン、流動パラフィン、パラフィン、ミリスチン酸イソプロピル、ポリソルベート80、メチルパラベン、ブチルパラベン
性状	白色のクリーム状の軟膏でにおいはほとんどない	白色～微黄色の全質均等の軟膏でにおいはほとんどない

【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)、乾癬、掌蹠膿疱症、円形脱毛症 (悪性を含む)、尋常性白癬

【用法・用量】

1日1～3回、適量を患部に塗布する。

【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 (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見られない場合又は症状の悪化が見られ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 (頻度不明)

- 1)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。
- 2)大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法 (ODT) により、**後嚢白内障、緑内障**があらわれることがある。

(2)その他の副作用

副作用が認められた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
皮膚の感染症	皮膚の真菌性 (カンジタ症、白癬等) 及び細菌性 (伝染性膿痂疹、毛囊炎等) 感染症 (密封法 (ODT) の場合起こり易い) 処置：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	瘡瘡疹、酒皷様皮膚炎・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)、魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失、刺激感、乾燥 処置：徐々に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換えること。
* 過敏症	接触皮膚炎、紅斑、丘疹、腫脹
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又は密封法 (ODT) による下垂体・副腎皮質系機能の抑制

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。

[動物実験(ラット、マウス：連日皮下投与)で催奇形作用(外形異常)があらわれたとの報告がある。]

5. 小児等への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害を来すおそれがある。

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

(1)使用部位：眼科用として使用しないこと。

* (2)使用方法：本剤は皮膚疾患治療薬であるので、化粧下やひげそり後等に使用しないよう注意すること。

【薬効薬理】

ベスタゾンクリーム0.05%は、ラットを用いたヒスタミン血管透過性亢進抑制試験において標準製剤(クリーム剤、0.05%)との効力比較の結果、両剤間に有意差は認められなかった¹⁾。

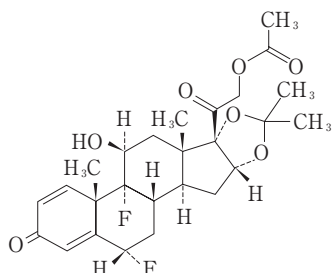
また、ベスタゾン軟膏0.05%及び標準製剤(軟膏剤、0.05%)について同様の試験を行った結果、同様の結果が得られた²⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

局方名：フルオシノニド(Fluocinonide)

化学名：6 α , 9-Difluoro-11 β , 21-dihydroxy-16 α , 17-(1-methylethylidenedioxy)pregna-1, 4-diene-3, 20-dione 21-acetate

構造式：



分子式：C₂₆H₃₂F₂O₇

分子量：494.52

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。クロロホルムにやや溶けにくく、アセトニトリル、メタノール、エタノール(95)又は酢酸エチルに溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験(なりゆき室温)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベスタゾンクリーム0.05%及びベスタゾン軟膏0.05%は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された³⁾。

【包装】

**ベスタゾンクリーム0.05%：5g×10、5g×50、500g
**ベスタゾン軟膏0.05%：5g×10、5g×50、500g

【主要文献】

- 1)池田薬品工業(株) ベスタゾン「ガレン」クリームの抗炎症比較試験(社内資料)
- 2)池田薬品工業(株) ベスタゾン「ガレン」軟膏の抗炎症比較試験(社内資料)
- 3)池田薬品工業(株) 安定性試験結果(社内資料)

【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。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948



販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

製造 池田薬品工業株式会社
販売元 富山県中新川郡上市町若杉12