

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2018(2019年更新版)に準拠して作成

副腎皮質ホルモン・抗生物質配合外用剤

デルモゾール[®]G軟膏 デルモゾール[®]Gクリーム デルモゾール[®]Gローション

Dermosol-G Ointment・Cream・Lotion

(日本薬局方 ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 軟膏・クリーム)
(ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩 ローション)

剤形	デルモゾール G 軟膏:軟膏 デルモゾール G クリーム:クリーム デルモゾール G ローション:ローション			
製剤の規制区分	該当しない			
規格・含量	日局ベタメタゾン吉草酸エステル/日局ゲンタマイシン硫酸塩 デルモゾール G 軟膏 :1g 中 1.2mg(0.12%) / 1mg(0.1%) デルモゾール G クリーム :1g 中 1.2mg(0.12%) / 1mg(0.1%) デルモゾール G ローション:1mL 中 1.2mg(0.12%) / 1mg(0.1%)			
一般名	和名:ベタメタゾン吉草酸エステル/ゲンタマイシン硫酸塩 洋名:Betamethasone Valerate/Gentamicin Sulfate			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		軟膏	クリーム	ローション
	製造販売承認年月日	1988年2月8日	1988年2月4日	1988年2月8日
	薬価基準収載年月日	1988年7月15日		
	販売開始年月日	1988年7月15日 (日本ジェネリック株式会社 2018年12月14日)		
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:岩城製薬株式会社 販売元:日本ジェネリック株式会社			
医薬情報担当者の 連絡先				
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室 TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172 医療関係者向けホームページ: https://medical.nihon-generic.co.jp			

本IFは2024年6月改訂の電子化された添付文書(電子添文)の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的特性……………1
3. 製品の製剤学的特性……………2
4. 適正使用に関して周知すべき特性……………2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……………2
6. RMPの概要……………2

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………3
2. 一般名……………3
3. 構造式又は示性式……………3
4. 分子式及び分子量……………4
5. 化学名(命名法)又は本質……………4
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………5

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………6
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………7
3. 有効成分の確認試験法, 定量法……………7

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………8
2. 製剤の組成……………9
3. 添付溶解液の組成及び容量……………9
4. 力価……………9
5. 混入する可能性のある夾雑物……………9
6. 製剤の各種条件下における安定性……………10
7. 調製法及び溶解後の安定性……………10
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………11
9. 溶出性……………11
10. 容器・包装……………11
11. 別途提供される資材類……………11
12. その他……………12

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………13
2. 効能又は効果に関連する注意……………13
3. 用法及び用量……………13
4. 用法及び用量に関連する注意……………14
5. 臨床成績……………14

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群……………16
2. 薬理作用……………16

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………29
2. 薬物速度論的パラメータ……………29
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………30
4. 吸収……………30
5. 分布……………31
6. 代謝……………31
7. 排泄……………32
8. トランスポーターに関する情報……………32
9. 透析等による除去率……………33
10. 特定の背景を有する患者……………33
11. その他……………33

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由……………34
2. 禁忌内容とその理由……………34
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………34
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………34
5. 重要な基本的注意とその理由……………34
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………35
7. 相互作用……………36
8. 副作用……………36
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………38
10. 過量投与……………38
11. 適用上の注意……………39
12. その他の注意……………39

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 41
2. 毒性試験…………… 41

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 42
2. 有効期間…………… 42
3. 包装状態での貯法…………… 42
4. 取扱い上の注意…………… 42
5. 患者向け資材…………… 42
6. 同一成分・同効薬…………… 43
7. 国際誕生年月日…………… 43
8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準
収載年月日, 販売開始年月日…………… 43
9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等
の年月日及びその内容…………… 43
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容…………… 43
11. 再審査期間…………… 44
12. 投薬期間制限に関する情報…………… 44
13. 各種コード…………… 44
14. 保険給付上の注意…………… 44

XI. 文献

1. 引用文献…………… 45
2. その他の参考文献…………… 45

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 46
2. 海外における臨床支援情報…………… 46

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたって
の参考情報…………… 47
2. その他の関連資料…………… 47

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、副腎皮質ホルモンであるベタメタゾン吉草酸エステルとアミノグリコシド系抗生物質であるゲンタマイシン硫酸塩の配合外用剤である。

ベタメタゾン吉草酸エステルは、ベタメタゾンの 17 位水酸基を吉草酸エステルとしたハロゲン系副腎皮質ホルモンで、17 位をエステル化したことにより、脂溶性を増大させ、持続性や皮膚への浸透性を高めた成分である。

ゲンタマイシン硫酸塩は、ゲンタマイシンに感性的のある、ブドウ球菌、大腸菌、セラチア及び緑膿菌などを含むグラム陰性桿菌に対する抗菌力に優れている。

2. 製品の治療学的特性

- (1) ベタメタゾン吉草酸エステルの副腎皮質ホルモン様作用である抗炎症作用、免疫抑制作用による皮膚組織炎症症状の緩和、及びゲンタマイシン硫酸塩の抗菌作用による皮膚炎の二次感染治療を目的とした配合外用剤である。[VI.薬効薬理に関する項目]
- (2) 次の患者には投与しない。ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染、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)、本剤の各成分に対する過敏症の既往歴、鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎、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、ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴
[【禁忌】、VII.安全性(使用上の注意等)に関する報告]
- (3) 湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症、外傷・熱傷及び手術創等※に対しては、湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発しているもののみ使用し、これらの症状が改善した場合には、速やかに使用を中止し、抗生物質を含有しない薬剤に切り替えること。感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候(そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等)があらわれた場合には使用を中止すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用により、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。症状改善後は、できるだけ速やかに使用を中止すること。※ローション剤について、外傷・熱傷及び手術創等の適応なし
[VIII.安全性(使用上の注意等)に関する報告 重要な基本的注意]
- (4) 重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障、後囊白内障(いずれも頻度不明)が報告されている。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。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、後囊白内障等があらわれることがある。
※密封法(ODT)は軟膏・クリームのみ
[VIII.安全性(使用上の注意等)に関する報告、重大な副作用]
- (5) 副作用として、過敏症、中心性漿液性網脈絡膜症、魚鱗癬様皮膚変化、皮膚の感染症、長期連用により起こることのある副腎皮質ホルモン特有の皮膚症状及びゲンタマイシン硫酸塩による腎障害、

I. 概要に関する項目

難聴、副腎皮質ホルモンの全身性副作用としての下垂体・副腎皮質機能の抑制について注意が促されている。[Ⅷ.安全性(使用上の注意等)に関する報告 その他の副作用]

3. 製品の製剤学的特性

本剤は軟膏については白色ワセリンを主体とした油性軟膏剤、クリーム、ローション剤については水中油型の乳剤性基剤である。ベタメタゾン吉草酸エステル 0.12%外用剤の局所抗炎症効果は Strong にランクされている¹⁾。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有・無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ.名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

デルモゾール G 軟膏・クリーム・ローション

(2) 洋名

Dermosol-G Ointment・Cream・Lotion

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ベタメタゾン吉草酸エステル(JAN)

ゲンタマイシン硫酸塩(JAN)

(2) 洋名(命名法)

Betamethasone Valerate (JAN)

Gentamicin Sulfate (JAN)

(3) ステム(stem)

プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体

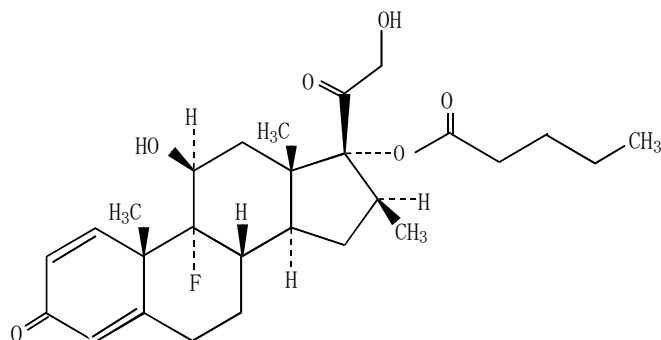
(-methasone: prednisone and prednisolone derivatives)

Micromonospora 属菌産生の抗生物質

(-micin: antibiotics obtained from various Micromonospora)

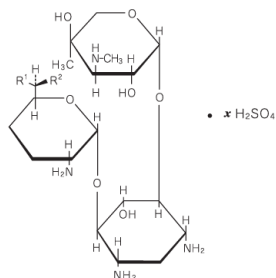
3. 構造式又は示性式

[ベタメタゾン吉草酸エステル]



Ⅱ.名称に関する項目

[ゲンタマイシン硫酸塩]



ゲンタマイシンはゲンタマイシン C₁、C_{1a} 及び C₂ の混合物である

ゲンタマイシン C₁ 硫酸塩 :R¹=CH₃ R²=NHCH₃

ゲンタマイシン C₂ 硫酸塩 :R¹=CH₃ R²=NH₂

ゲンタマイシン C_{1a} 硫酸塩 :R¹=H R²=NH₂

4. 分子式及び分子量

[ベタメタゾン吉草酸エステル]

分子式: C₂₇H₃₇FO₆

分子量: 476.58

[ゲンタマイシン硫酸塩]

ゲンタマイシンは、ゲンタマイシン C₁、C₂、C_{1a} の混合物である。

成分名	分子式	分子量(ゲンタマイシンとして)
ゲンタマイシン C ₁ 硫酸塩	C ₂₁ H ₄₃ N ₅ O ₇ ·xH ₂ SO ₄	477.60
ゲンタマイシン C ₂ 硫酸塩	C ₂₀ H ₄₁ N ₅ O ₇ ·xH ₂ SO ₄	463.57
ゲンタマイシン C _{1a} 硫酸塩	C ₁₉ H ₃₉ N ₅ O ₇ ·xH ₂ SO ₄	449.54

5. 化学名(命名法)又は本質

[ベタメタゾン吉草酸エステル]

9-Fluoro-11 β,17,21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione-17-pentanoate (JAN)

[ゲンタマイシン硫酸塩]

ゲンタマイシン C₁ 硫酸塩

(6R)-2-Amino-2,3,4,6-tetradeoxy-6-methylamino-6-methyl- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1 → 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1 → 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate (JAN)

ゲンタマイシン C₂ 硫酸塩

(6R)-2,6-Diamino-2,3,4,6-tetradeoxy-6-methyl- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1 → 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1→6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate (JAN)

ゲンタマイシン C_{1a} 硫酸塩

2,6-Diamino-2,3,4,6-tetradeoxy- α -D-erythro-hexopyranosyl-(1 → 4)-[3-deoxy-4-C-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1→6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate (JAN)

Ⅱ.名称に関する項目

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

成分名	ベタメタゾン吉草酸エステル	ゲンタマイシン硫酸塩
略号	BV	GM
別名	吉草酸ベタメタゾン	硫酸ゲンタマイシン

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

[ベタメタゾン吉草酸エステル]

白色の結晶性の粉末で、においはない。

[ゲンタマイシン硫酸塩]

白色～淡黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

[ベタメタゾン吉草酸エステル]

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。

[ゲンタマイシン硫酸塩]

水に極めて溶けやすく、エタノール(99.5)にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

[ベタメタゾン吉草酸エステル]

該当資料なし

[ゲンタマイシン硫酸塩]

吸湿性である。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

[ベタメタゾン吉草酸エステル]

融点: 約 190℃ (分解)

[ゲンタマイシン硫酸塩]

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

[ベタメタゾン吉草酸エステル]

旋光度: $[\alpha]_D^{20}$: +77~+83° (乾燥後、0.1g、メタノール、20mL、100mm)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

[ゲンタマイシン硫酸塩]

旋光度: $[\alpha]_D^{20}$: +107~+121° (乾燥物に換算したもの 0.25g、水、25mL、100mm)

pH: 本品 0.20g を水 5mL に溶かした液の pH は 3.5~5.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

[ベタメタゾン吉草酸エステル]

遮光した気密容器中で室温保存するとき、3 年間にわたって安定である²⁾。

アルカリ性では不安定なため、ベタメタゾン吉草酸エステルを含む外用剤の pH は中性~弱酸性域にある³⁾。

[ゲンタマイシン硫酸塩]

遮光した気密容器中で室温で保存するとき、3 年間にわたって安定である。室温(遮光)に 27 ヶ月間及び加温(35°C、45°C、55°C)、加湿(相対湿度 42%)及び曝光(太陽光線)の各条件下に 6 ヶ月間保存した場合、外観、確認試験、力価、pH、分解物の検索及び浸透圧比の各試験項目において、ほとんど変化が認められず安定である²⁾。

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

(1) 確認試験法

[ベタメタゾン吉草酸エステル]

- 1) フッ化物の定性反応(酸素フラスコ燃焼法)
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

[ゲンタマイシン硫酸塩]

- 1) 薄層クロマトグラフィー
- 2) 塩化バリウム試液による沈殿反応

(2) 定量法

[ベタメタゾン吉草酸エステル]

液体クロマトグラフィー

[ゲンタマイシン硫酸塩]

円筒平板法(微生物学的力価試験法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

製品	区別
デルモゾール G 軟膏	軟膏剤
デルモゾール G クリーム	クリーム剤
デルモゾール G ローション	ローション剤

(2) 製剤の外観及び性状

製品	外観及び性状
デルモゾール G 軟膏	乳白色の油性の軟膏でにおいはほとんどない。
デルモゾール G クリーム	白色の均一なクリーム剤でにおいはほとんどない。
デルモゾール G ローション	乳白色のローション剤でにおいはほとんどない。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

製剤名	物性
デルモゾール G 軟膏	pH: 4.0~7.0
デルモゾール G クリーム	pH: 4.0~6.0

(参考)デルモゾール G ローション pH: 4.6 (加速試験時の実測平均値)

(5) その他

該当しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	デルモゾール G 軟膏	デルモゾール G クリーム	デルモゾール G ローション
有効成分	1g 中 日局 ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg (0.12%) 日局 ゲンタマイシン硫酸塩 1mg(力価) (0.1%)		1mL 中 日局 ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg (0.12%) 日局 ゲンタマイシン硫酸塩 1mg(力価) (0.1%)
添加剤	流動パラフィン、白色ワセリン(抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む)、ミリスチン酸イソプロピル	パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸エチル、セタノール、ポリオキシエチレンステアarylエーテル、中鎖脂肪酸トリグリセリド、セトマクロゴール 1000、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、エデト酸ナトリウム水和物、pH 調節剤 2 成分、その他 1 成分	パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、流動パラフィン、セタノール、サラシミツロウ、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリオキシエチレンセチルエーテル、セトマクロゴール 1000、ポリオキシエチレンステアarylエーテル、プロピレングリコール、エデト酸ナトリウム水和物、pH 調節剤 2 成分、その他 1 成分

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

1mg(力価): 製剤 1g (mL)中のゲンタマイシンの重量として表示

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 室温における長期安定性⁴⁾

製剤名	包装	試験項目	試験開始時	6ヶ月	1年	2年	3年	
デルモゾールG軟膏	アルミニウムチューブ	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	
		含量 (%)	ベタメタゾン吉 草酸エステル	98.8	98.2	98.6	98.3	100.2
			ゲンタマイシン 硫酸塩	101.0	101.4	102.1	101.0	99.7
	ポリエチレン容器	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	
		含量 (%)	ベタメタゾン吉 草酸エステル	98.3	100.9	99.2	100.7	98.1
			ゲンタマイシン 硫酸塩	100.3	100.5	99.1	101.7	100.0
デルモゾールG クリーム	アルミニウムチューブ	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	
		含量 (%)	ベタメタゾン吉 草酸エステル	105.1	103.9	103.7	106.1	101.9
			ゲンタマイシン 硫酸塩	103.3	104.0	93.6	102.3	104.4
デルモゾールG ローション	ポリエチレン容器	外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	
		含量 (%)	ベタメタゾン吉 草酸エステル	102.8	103.0	101.3	99.8	97.6
			ゲンタマイシン 硫酸塩	104.6	103.0	100.0	101.1	101.2

(2) 加速試験

最終包装製品(軟膏(アルミニウムチューブ、ポリエチレン容器)、クリーム(アルミニウムチューブ)、ローション(ポリエチレン容器))を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

IV. 製剤に関する項目

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

製品	包装単位
デルモゾール G 軟膏	10 本[5g(チューブ)×10]、500g [瓶]
デルモゾール G クリーム	10 本[5g(チューブ)×10]
デルモゾール G ローション	10 本[10mL(瓶)×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

製品	包装	容器	材質
デルモゾール G 軟膏 デルモゾール G クリーム	5g	アルミニウム チューブ	チューブ:アルミニウム チューブ内部:樹脂コーティング キャップ:ポリエチレン
	500g(軟膏)	ポリエチレン容器	容 器:ポリエチレン キャップ:ポリプロピレン
デルモゾール G ローション	10mL	ポリエチレン容器	ボトル:ポリエチレン 中栓:ポリエチレン キャップ:ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

[デルモゾール G 軟膏、デルモゾール G クリーム]

4. 効能又は効果

<適応菌種>

ゲンタマイシン感性菌

<適応症>

- 湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患：
湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症
- 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染

[デルモゾール G ローション]

4. 効能又は効果

<適応菌種>

ゲンタマイシン感性菌

<適応症>

- 湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患：
湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症

2. 効能又は効果に関連する注意

[デルモゾール G 軟膏、デルモゾール G クリーム]

5. 効能又は効果に関連する注意

湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症、外傷・熱傷及び手術創等に対しては、湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発しているものにもみ使用し、これらの症状が改善した場合には、速やかに使用を中止し、抗生物質を含有しない薬剤に切り替えること。

[デルモゾール G ローション]

5. 効能又は効果に関連する注意

湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症に対しては、湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発しているものにもみ使用し、これらの症状が改善した場合には、速やかに使用を中止し、抗生物質を含有しない薬剤に切り替えること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常 1 日 1～数回適量を塗布する。
なお、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

該当資料なし

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

[デルモゾール G 軟膏]

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈湿疹・皮膚炎群〉

17.1.1 国内臨床試験

ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏を対照薬とし、湿潤性湿疹・皮膚炎群を有する患者を対象とした比較試験（1日2～3回、7～21日間使用14例）において有効性を比較した結果、ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩軟膏はベタメタゾン吉草酸エステル軟膏と同等又は同等以上であった⁵⁾。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

V. 治療に関する項目

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

(1) 副腎皮質ホルモン外用剤

・薬効の強さが近い他の副腎皮質ホルモン外用剤の成分(Strong)

デプロドンプロピオン酸エステル(0.3%)、デキサメタゾンプロピオン酸エステル(0.1%)、
デキサメタゾン吉草酸エステル(0.12%)、フルオシノロンアセトニド(0.025%)

(2) アミノグリコシド系抗生物質

(外用)フラジオマイシン硫酸塩

(他剤型)アミノグリコシド系抗生物質の他剤型

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18.1 作用機序

18.1.1 ベタメタゾン吉草酸エステル

ステロイドは細胞質に存在する熱ショック蛋白質、抑制蛋白質と複合体を形成したステロイド受容体に結合後核内に移行し、ステロイド反応性の遺伝子を活性化させ、その薬理作用を発揮すると考えられている。また、血管内皮細胞やリンパ球等の細胞膜の障害を抑制するような膜の安定性に関与する作用や、フォスホリパーゼ A₂ と呼ばれる細胞膜リン脂質からロイコトリエンやプロスタグランジンなど種々の炎症惹起物質を誘導する重要な酵素の機能を抑える作用も知られている。

その作用機序としては、単量体のステロイドとその受容体が複合体を形成することで、NFκB や AP-1 と呼ばれるサイトカイン産生の誘導や細胞接着分子の発現等を調節している細胞内転写因子の機能を抑制することで、2 量体の受容体と結合した場合、リポルチン等の誘導を介して、炎症を制御すると考えられている。免疫抑制作用に関しては、リンパ球に対する直接的な機能抑制、アポトーシスの誘導によると考えられている⁶⁾。

18.1.2 ゲンタマイシン硫酸塩

細菌の蛋白合成を阻害することにより抗菌作用を発揮し、その作用は殺菌的である⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 皮膚血管収縮試験

18.2 薬理作用

18.2.1 皮膚血管収縮試験

ベタメタゾン吉草酸エステルは健康成人 20 例における皮膚血管収縮試験において、フルオシノロンアセトニドに比べて 3.6 倍の皮膚血管収縮能を示した⁸⁾ (外国人データ)。

VI. 薬効薬理に関する項目

2) 生物学的同等性試験⁹⁾

①試験の概要

実施時期	1983～1985年
ガイドライン等	・「生物学的同等性に関する試験基準」(昭和55年5月30日薬審第718号)に基づいて実施した。
試験方法	<p>・試験製剤および標準製剤について、動物に対して以下の薬理試験を行い、両者の抗炎症作用及び抗菌作用の効力を比較した。</p> <ol style="list-style-type: none"> 1.カラゲニン浮腫の抑制効果(足蹠浮腫法) 2.綿球による炎症性の肉芽増殖の抑制効果(綿球法) 3.人工創傷の自然治癒遅延作用(創傷治癒法) 4.実験動物皮膚感染治療効果
同等性の要約	<p>(1)抗炎症作用</p> <p>Sprague-Dawley系雄性ラット(n=10)に、デルモゾールG軟膏及び標準製剤(ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩配合軟膏剤)を塗布し、カラゲニン浮腫抑制試験、綿球法による肉芽増殖抑制試験及び創傷治癒遅延試験を浮腫抑制率、肉芽形成抑制率及び創傷治癒遅延率を指標に検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>デルモゾールGクリーム及び標準製剤(ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩配合クリーム剤)及びデルモゾールGローション及び標準製剤(ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩配合ローション剤)について同様の試験を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>(2)実験的熱傷皮膚感染症に対する殺菌作用</p> <p>BALB/C AN系雌性マウス(n=10)の実験的熱傷皮膚に <i>S.aureus</i>, <i>E.coli</i> 又は <i>P.aeruginosa</i> を感染させ、デルモゾールG軟膏及び標準製剤(ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩配合軟膏剤)を1日1回100mg ずつ塗布し、感染皮膚患部の生菌数を測定した結果、両剤の殺菌効果に差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。</p> <p>デルモゾールGクリーム及び標準製剤(ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩配合クリーム剤)及びデルモゾールGローション及び標準製剤(ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩配合ローション剤)について同様の試験を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

②抗炎症作用

被験物質

軟膏の試験	クリーム of 試験	ローション of 試験
<ul style="list-style-type: none"> ・デルモゾール G 軟膏 ・デルモゾール G 軟膏の標準製剤 	<ul style="list-style-type: none"> ・デルモゾール G クリーム ・デルモゾール G クリームの標準製剤 	<ul style="list-style-type: none"> ・デルモゾール G ローション ・デルモゾール G ローションの標準製剤

(1)ラットのカラゲニン浮腫の抑制効果(足蹠浮腫法)

1 日塗布、3 日塗布、5 日塗布の試験を行った。

[試験方法]

((1))1 日塗布

ラットの足蹠に、薬剤を 100mg ずつ 1 時間ごとに 3 回塗布し、3 回目の塗布直前に起炎物質 0.1mL/ラット(1%カラゲニン水溶液)を足蹠皮下に注射した。

起炎物質を注射した時から 1、2、3、4 及び 5 時間後に足容積を測定し、起炎物質投与直前の足容積に対する各時間の足容積の増加(浮腫)を浮腫率として表した。

一方、コントロール群は薬剤を塗布せずに起炎物質を注射し、その後薬剤塗布群と同じ操作をして各時間の浮腫率を求める。(以降、コントロールは同様)

((2))3 日塗布

薬剤を 100mg ずつ 2 日間、1 日 3 回塗布し、3 日目は1日塗布と同じ操作をして足容積を測定し各時間の浮腫率を求めた。

((3))5 日塗布

薬剤を 100mg ずつ 4 日間 1 日 3 回塗布し、5 日目は1日塗布と同じ操作をして足容積を測定し各時間の浮腫率を求めた。

(参考)

$$\text{浮腫率(\%)} \quad E = (V_t - V_0) / V_0 \times 100$$

V_t: 起炎剤注入後の足容積 V₀: 起炎剤注入前の足容積

$$\text{浮腫抑制率(\%)} \quad I = (E_c - E_D) / E_c \times 100$$

E_c: Control 群の浮腫率 E_D: 薬剤塗布群の浮腫率

[結果]

デルモゾール G 製剤及び標準製剤塗布群は、いずれの塗布日数でも、コントロールに比較して有意に浮腫を抑制した。デルモゾール G 製剤に抗炎症作用が認められた。また、抗炎症作用はデルモゾール G 製剤塗布群とその標準製剤塗布群においてほぼ同じであり、デルモゾール G 製剤及びその標準製剤との抗炎症作用に有意な差はなかった。

それぞれの試験における浮腫の経過と浮腫抑制率を図 1～9 に示す。

VI. 薬効薬理に関する項目

図1[軟膏]1日塗布

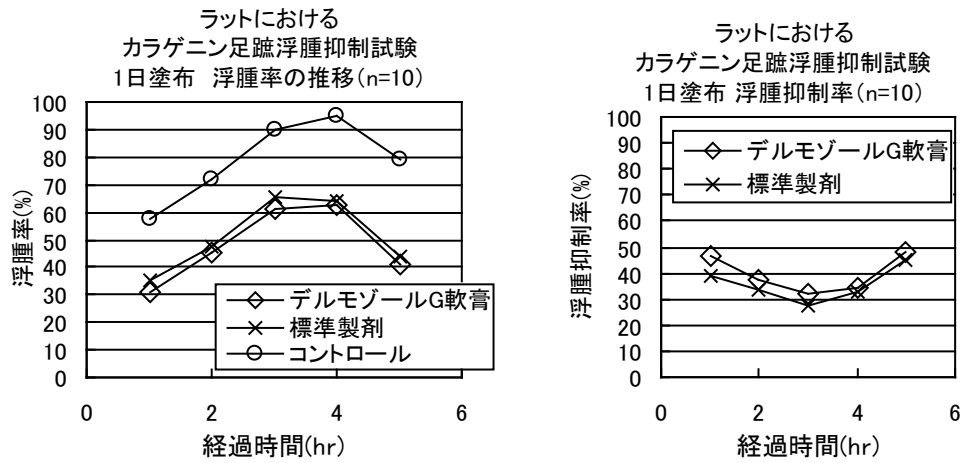


図2[軟膏]3日塗布

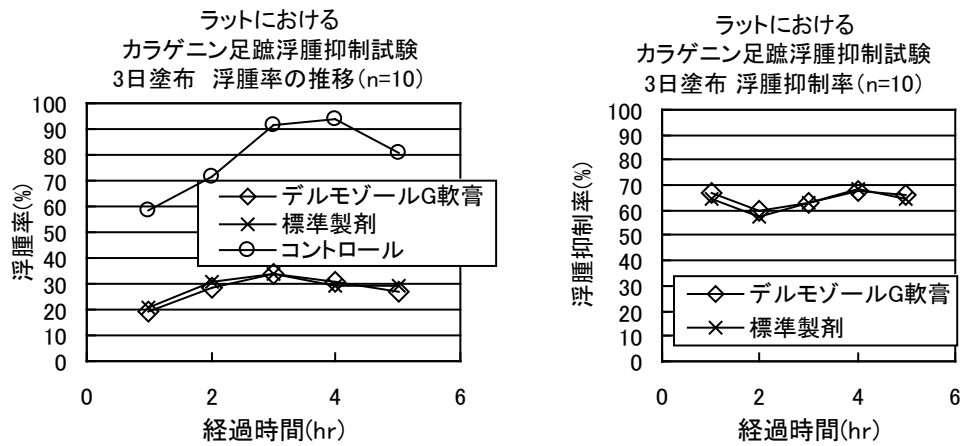
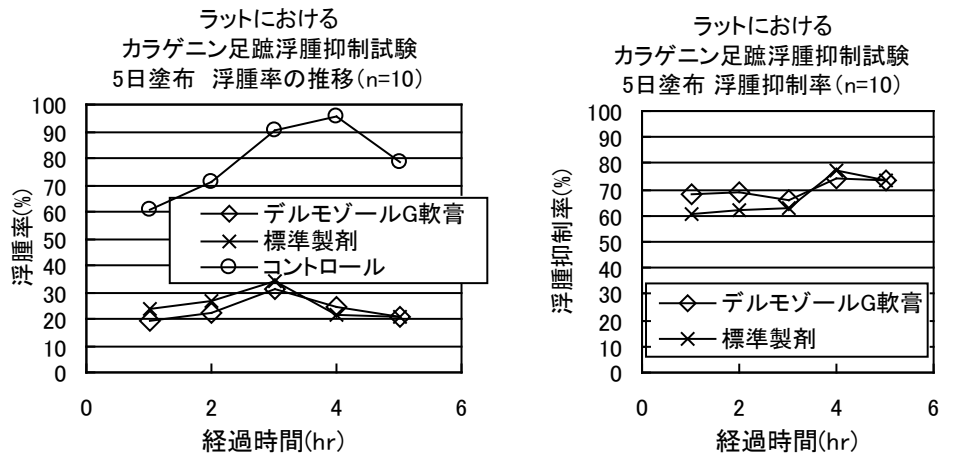


図3[軟膏]5日塗布



VI. 薬効薬理に関する項目

図 4[クリーム]1 日塗布

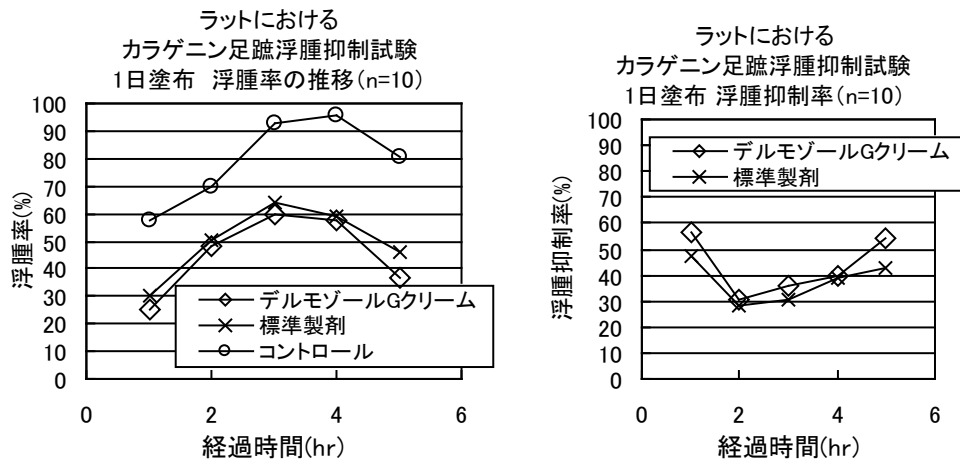


図 5[クリーム]3 日塗布

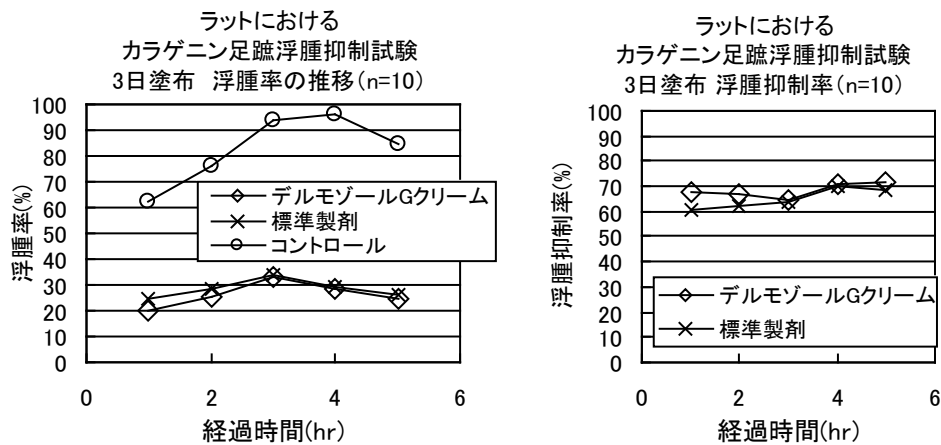
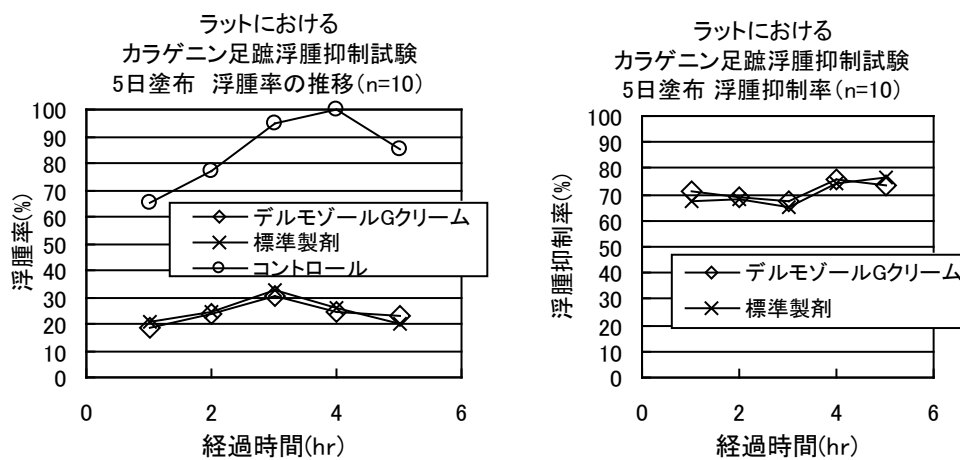


図 6[クリーム]5 日塗布



VI. 薬効薬理に関する項目

図 7[ローション]1日塗布

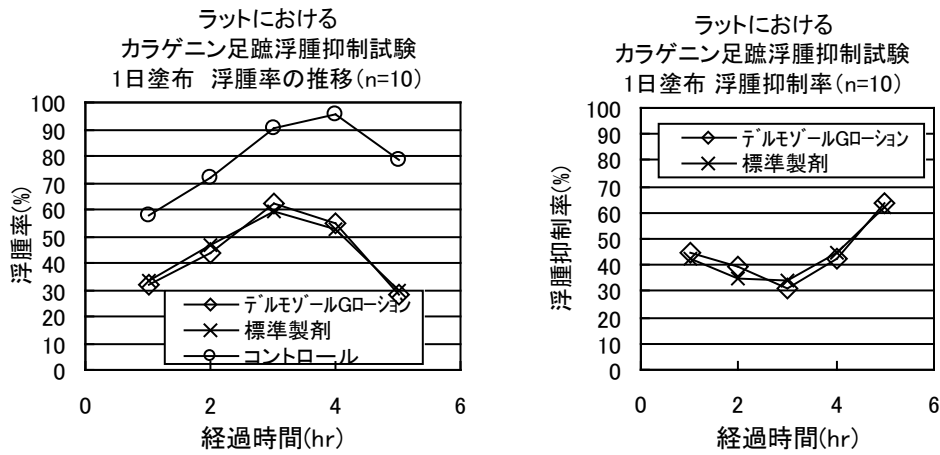


図 8[ローション]3日塗布

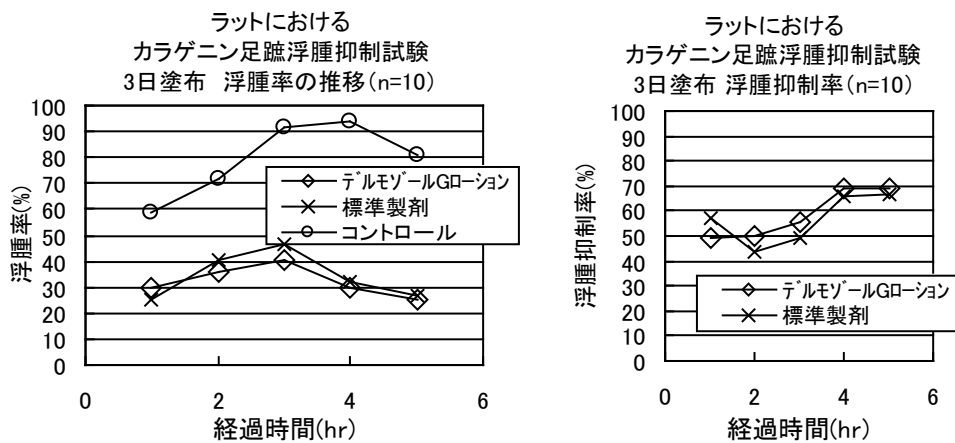
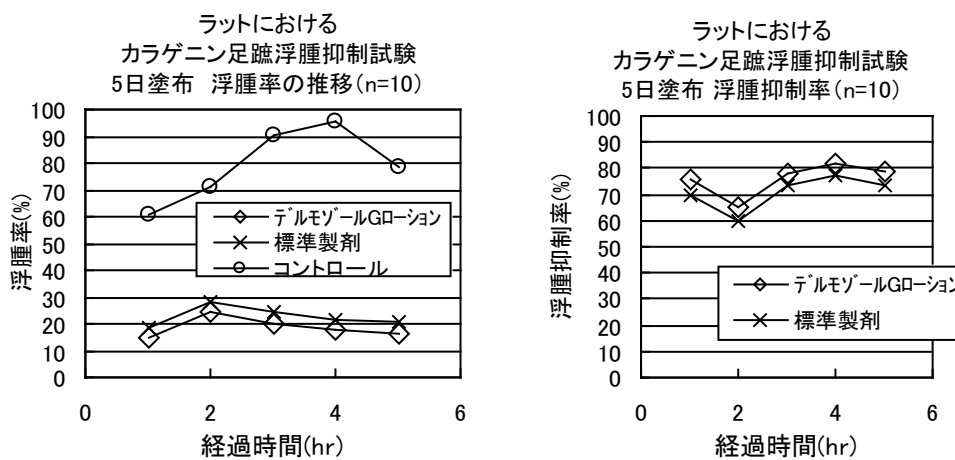


図 9[ローション]5日塗布



VI. 薬効薬理に関する項目

(2) ラットにおける綿球による炎症性の肉芽増殖の抑制効果(綿球法)

[試験方法]

予め重量を測定し滅菌した綿球をラット左右腋下に各1個挿入した後、切開部を縫合する。薬剤100mgずつを、手術当日より7日間、毎日午前9時と午後3時の2回、綿球を挿入した部分に塗布し、8日目にラットを屠殺して綿球とそれを含む肉芽組織を剥離する。これらを恒量になるまで乾燥したあと秤量し、綿球重量を差し引いて肉芽組織の乾燥重量を求めた。コントロール群は薬剤を塗布しないこと以外は薬剤塗布群と同様に操作し肉芽組織の乾燥重量を求めた。

(参考)

肉芽増殖抑制率(%) $I = (W_c - W_d) / W_c \times 100$

W_c: コントロール群の乾燥肉芽重量

W_d: 薬剤塗布群の乾燥肉芽重量

[結果]

デルモゾールG製剤及び標準製剤塗布群は、コントロールに比較して有意に肉芽増殖を抑制した。デルモゾールG製剤に抗炎症作用が認められた。また、抗炎症作用はデルモゾールG製剤塗布群とその標準製剤塗布群においてほぼ同じであり、デルモゾールG製剤及びその標準製剤との抗炎症作用に有意な差はなかった。それぞれにおける肉芽増殖抑制率を図10～12に示す。

図10[軟膏]

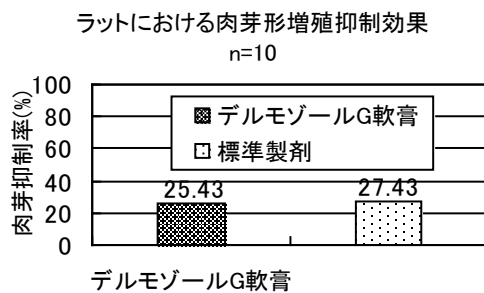
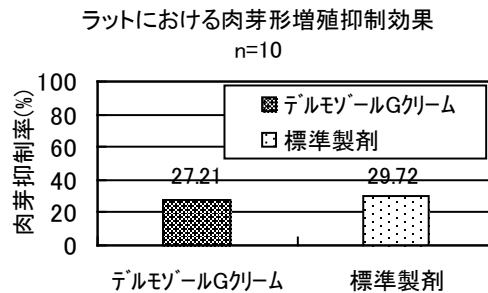
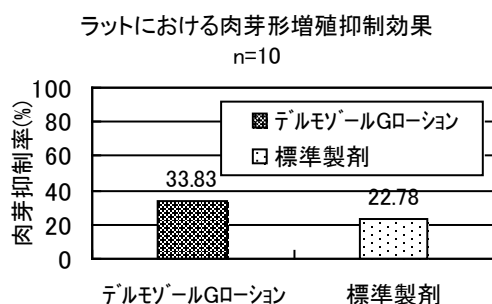


図11[クリーム]



VI. 薬効薬理に関する項目

図 12[ローション]



③殺菌作用

被験物質

軟膏の試験	クリーム of 試験	ローションの試験
<ul style="list-style-type: none"> ・デルモゾール G 軟膏 ・デルモゾール G 軟膏の標準製剤 	<ul style="list-style-type: none"> ・デルモゾール G クリーム ・デルモゾール G クリームの標準製剤 	<ul style="list-style-type: none"> ・デルモゾール G ローション ・デルモゾール G ローションの標準製剤

〈1〉マウスの熱傷皮膚感染治療効果

[試験方法]

試験菌 (いずれも臨床分離株)

Escherichia coli 29456Pus (*E.coli*)

Staphylococcus aureus 29172 (*S.aureus*)

Pseudomonas aeruginosa 29456 (*P.aeruginosa*)

試験菌について熱傷皮膚感染させたマウスに、*S.aureus* 及び *E.coli* については薬剤を 1 日 1 回 100mg ずつ 12 日間、また *Paeruginosa* については薬剤を 1 日 1 回 100mg ずつ 20 日間塗布した。*S.aureus* 及び *E.coli* については塗布開始前、1、3、6、9 及び 12 日後に、また *Paeruginosa* については塗布開始前、1、3、6、9、12、15、及び 20 日後に感染皮膚患部の生菌数を測定した。なお、コントロール群は、薬剤を塗布せずに、それ以外は薬剤塗布群と同じ操作を行った。

[結果]

デルモゾール G 製剤及び標準製剤塗布群は、いずれの試験菌においても、コントロールに比較して有意に殺菌作用を示した。デルモゾール G 製剤に殺菌作用が認められた。また、殺菌作用はデルモゾール G 製剤塗布群とその標準製剤塗布群においてほぼ同じであり、デルモゾール G 製剤及びその標準製剤との間に有意な差はなかった。それぞれの試験における細菌数の変化を図 13~21 に示す。

VI. 薬効薬理に関する項目

図 13 [軟膏]熱傷皮膚感染

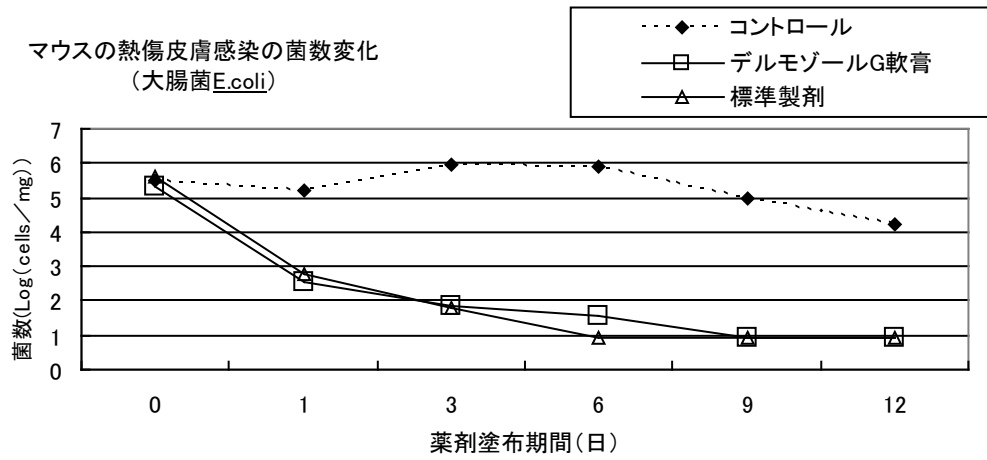


図 14 [軟膏]熱傷皮膚感染

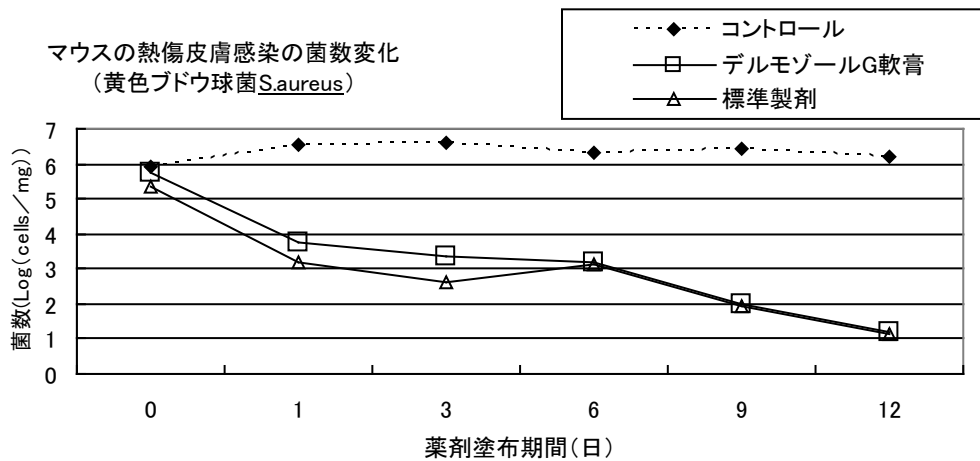
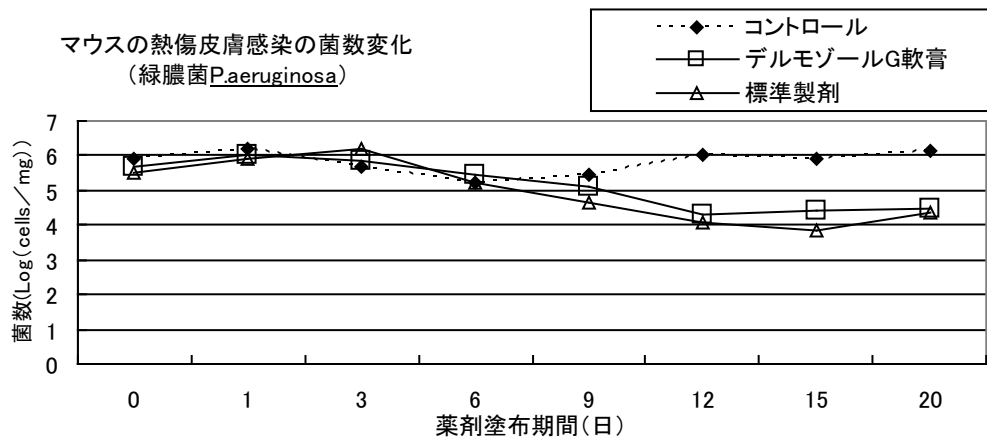


図 15 [軟膏]熱傷皮膚感染



VI. 薬効薬理に関する項目

図 16[クリーム]熱傷皮膚感染

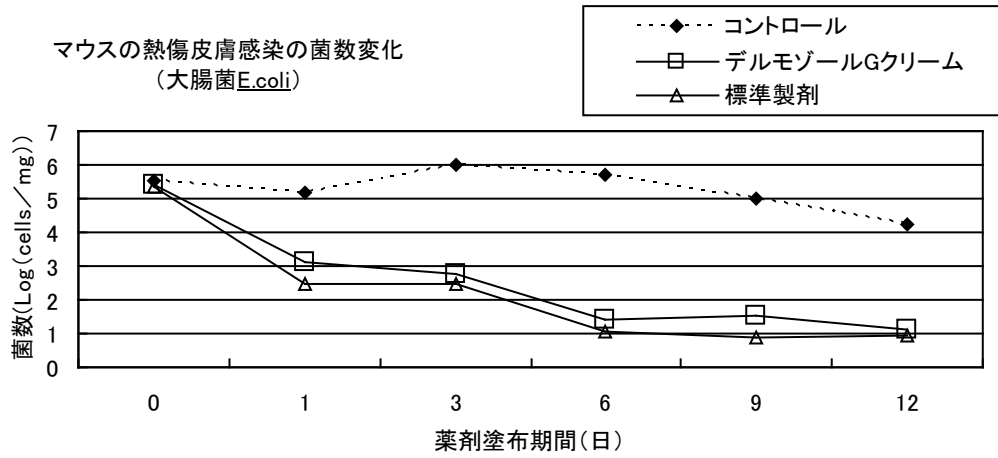


図 17[クリーム]熱傷皮膚感染

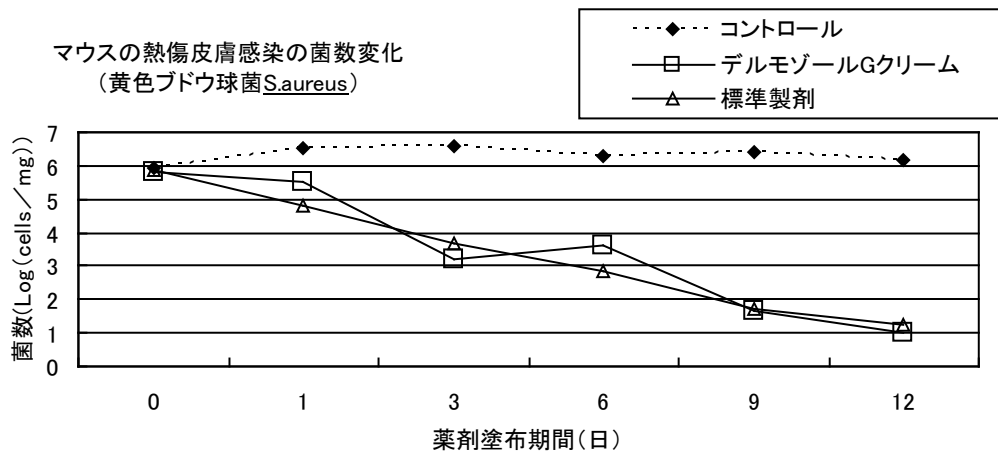
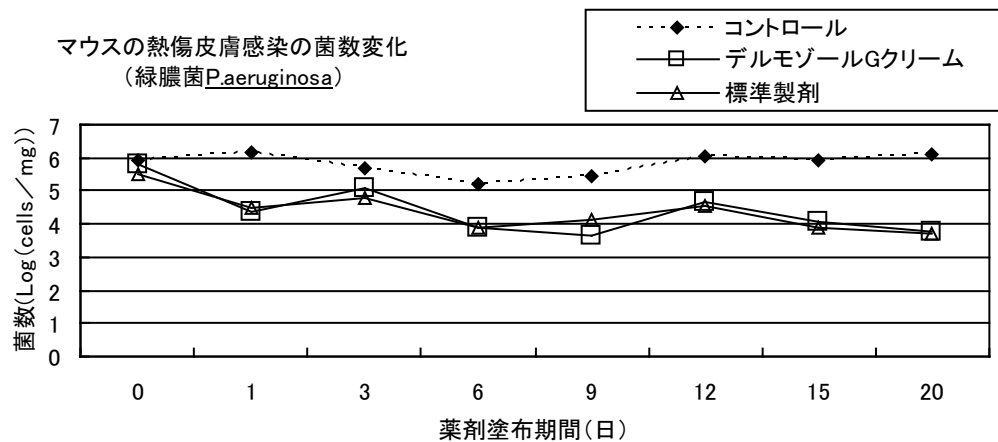


図 18[クリーム]熱傷皮膚感染



VI. 薬効薬理に関する項目

図 19 [ローション] 熱傷皮膚感染

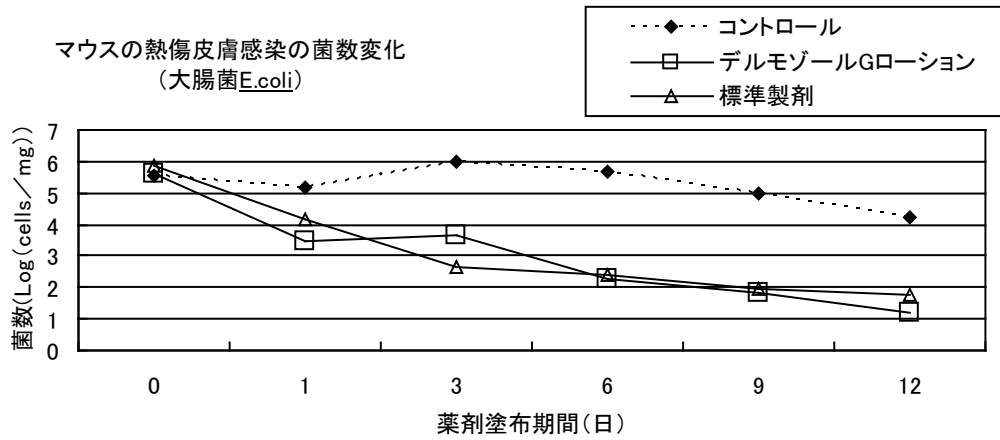


図 20 [ローション] 熱傷皮膚感染

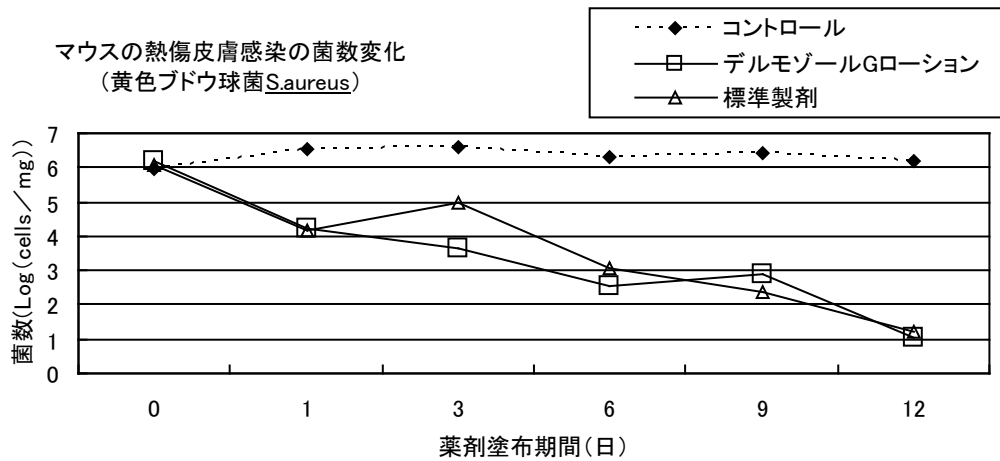
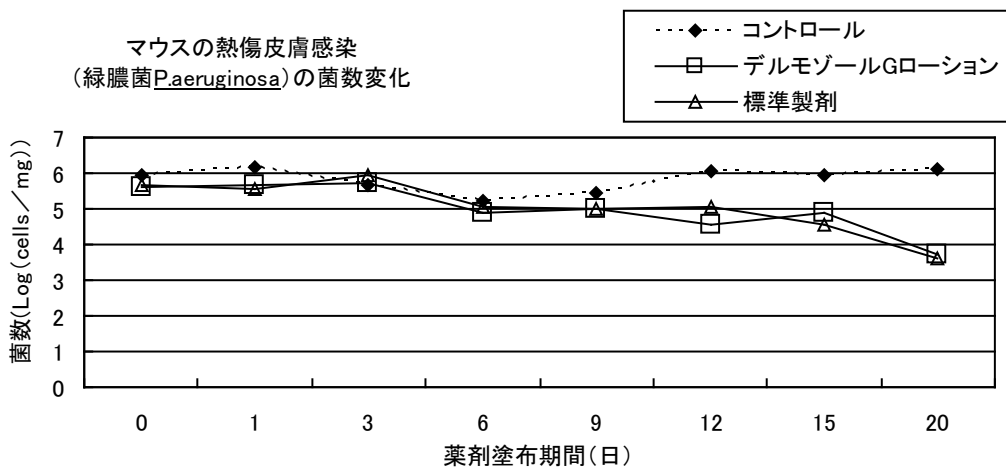


図 21 [ローション] 熱傷皮膚感染



VI. 薬効薬理に関する項目

〈2〉円筒平板法(日局抗生物質の微生物学的力価試験法の準用)

[試験方法]

試験菌 (いずれもゲンタマイシン感受性菌)

Staphylococcus aureus 209P (*S.aureus*)

Escherichia coli W3630 (*E.coli*)

Pseudomonas aeruginosa IFO3447 (*P.aeruginosa*)

デルモゾール G 製剤及びその標準製剤共に、ゲンタマイシンとして 1mg(力価)に対応する量を計りとり、ゲンタマイシンが 20 μ g(力価)/mL となる検液を調製した。同様にゲンタマイシン原末を量りとり、ゲンタマイシンが 20 μ g(力価)/mL となる液を調製しこれを標準液とした。

抗生物質の微生物学的力価試験法である円筒平板法により、作成した液の力価を求め、抗菌力を、標準液力価に対する各薬剤の検液力価割合として示した。

[結果]

ゲンタマイシン標準液に対する抗菌力の割合を以下に示す。

いずれの被験物質とも抗菌力が認められたが、標準液に対してはその値が低く、これは基剤の影響であると考えられる。

また、抗菌力はデルモゾール G 製剤塗布群とその標準製剤塗布群においてほぼ同じであり、デルモゾール G 製剤及びその標準製剤との間に有意な差はなかった。

表 円筒平板法による、ゲンタマイシン標準液に対する抗菌力の割合(%)

被験物質 \ 試験菌	黄色ブドウ球菌 (<i>S.aureus</i>)	大腸菌 (<i>E.coli</i>)	緑膿菌 (<i>P.aeruginosa</i>)
デルモゾール G 軟膏	65.93 \pm 6.27	88.74 \pm 2.62	87.82 \pm 3.80
デルモゾール G 軟膏の 標準製剤	65.90 \pm 5.97	86.80 \pm 2.85	87.65 \pm 4.87
デルモゾール G クリーム	70.62 \pm 2.31	77.55 \pm 2.86	89.99 \pm 3.29
デルモゾール G クリームの 標準製剤	71.51 \pm 2.11	76.11 \pm 3.32	87.51 \pm 2.20
デルモゾール G ローション	89.74 \pm 2.24	97.05 \pm 2.13	95.83 \pm 2.19
デルモゾール G ローションの 標準製剤	90.13 \pm 1.64	95.85 \pm 1.56	95.74 \pm 2.16

VI. 薬効薬理に関する項目

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

局所適用外用剤のため該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(参考情報)

[ベタメタゾン吉草酸エステル]

ヒトにおいて単回貼付(24 時間貼付)するとき、血漿中に、貼付 4 時間後からベタメタゾン吉草酸エステルが、12 時間後からベタメタゾンが検出される。28 時間(剥離 4 時間)後に最高血漿中濃度に達し、ベタメタゾン吉草酸エステル、ベタメタゾンはそれぞれ 155、111pg/mL である。その後血漿中濃度は急速に減少し、48 時間(剥離 24 時間)後には、ベタメタゾン吉草酸エステル、ベタメタゾンともわずかに検出されるか又は検出限界以下である。ベタメタゾン吉草酸エステルとベタメタゾンを合計した尿中排泄率は、投与量の 2~5%である。

連続貼付(24 時間ごと貼付、10 日間)するとき、定常状態を維持し、平均血漿中濃度はベタメタゾン吉草酸エステル、ベタメタゾンそれぞれ 477、457pg/mL である。剥離後の血漿中濃度の減少は緩やかで剥離 3 日後の血漿中濃度はベタメタゾン吉草酸エステル、ベタメタゾンそれぞれ 297、438pg/mL である。ベタメタゾン吉草酸エステルとベタメタゾンを合計した尿中排泄率は、貼付期間中 2~3%で一定。また、連続貼付時の蓄積は認められない。

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

16.2 吸収

正常なヒト腋窩皮膚に 0.15%³H-標識ベタメタゾン吉草酸エステル^(注)クリームを 30 分、1 時間、2 時間、4 時間、8 時間密封法 (ODT) により塗布後、薬剤を除去し、オートラジオグラフ法により経表皮吸収及び経皮膚付属器官吸収を検討した結果、共に吸収が良好であった¹⁰⁾。

表 16-1 経表皮吸収及び経皮膚付属器官吸収

部位\密封 (ODT) 時間	30 分	1 時間	2 時間	4 時間	8 時間
角質層	—	+	+	—	+
マルピギー層	—	+	+	++	+
毛嚢壁 (外側)	+	+	++	++	++
毛嚢壁 (内側)	—	+	+	++	++
皮脂腺	?	+	+	++	++
アポクリン腺細胞	+	+	+	++	++
アポクリン腺腔	—	—	—	++	—

判定基準 (?: 存在不明 —: 認められない +: 認められた ++: 著明に認められた)

(参考)[ベタメタゾン吉草酸エステル]

ヒト腋窩皮膚にベタメタゾン吉草酸エステルクリームを密封法(ODT)により塗布したとき、経皮吸収及び経皮付属器官吸収は良好である。

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(参考)[ゲンタマイシン硫酸塩]

局所用ゲンタマイシンは、無傷の皮膚(正常皮膚)からは吸収されないが、熱傷や広範な表皮剥離などの角質に剥離のある皮膚や、肉芽形成した部分からは容易に吸収される。また、軟膏よりクリームの方が、より大量に速やかに吸収される。²⁾

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(参考)[ベタメタゾン吉草酸エステル]

ブタにおける皮膚へのベタメタゾン吉草酸エステルクリームの塗布試験(塗布後 9 日間密封法(ODT)を続ける)では、塗布後 72 時間後に最高血漿中濃度($0.68 \pm 0.13\%$)に達した。その時の尿中濃度は $11.0 \pm 2.3\%$ 、糞便中濃度は $1.4 \pm 0.4\%$ であった。

なお、尿中濃度は 2 日目にピークを示し、顕著な日差変動を示しつつ漸減した。9 日間で検出された尿中放射能の累積は、投与量の 15.0%に相当した。

調査した諸臓器中に $6.8 \pm 2.7\%$ が、密封法(ODT)の材料及びその部分の皮膚に $12.2 \pm 3.5\%$ が測定された。残りの 67.9%が調査対象以外の筋肉、骨格、皮膚組織、汗腺、呼気中に失われた可能性があると考えられた。^{2,11)}

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種,寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比,存在比率

該当資料なし

(参考)[ゲンタマイシン硫酸塩]

注射剤の場合、腎機能正常者に筋注又は点滴静注射投与後、6～8時間までに投与量の80%が排泄された。胆汁中へはほとんど排泄されず、血清タンパクとはほとんど結合せず、生体内で代謝されない。

7. 排泄

16.5 排泄

乾癬患者2例及び天疱瘡患者1例に0.1%³H-標識ベタメタゾン吉草酸エステル^(注)軟膏を密封法(ODT)により塗布した場合、7日間の尿中回収率は塗布量の2.0～18.5%であった¹²⁾(外国人データ)。

表 16-2 尿中回収率

疾患名	塗布面積	1日塗布量(ODT)※	塗布日数	7日間の尿中回収率(合計)
乾癬	体表の50%	20mg	1日間	2.0%
乾癬	体表の50%	25mg	2日間	8.7%
天疱瘡	体表の20%	10mg	3日間	18.5%

※：ベタメタゾン換算量

注) 本剤はベタメタゾン吉草酸エステルとゲンタマイシン硫酸塩の配合剤である。

(参考)[ゲンタマイシン硫酸塩]

受傷面積が体表の22～88%の重症熱傷例(3度の熱傷。なお、禁忌対象。)にゲンタマイシン硫酸塩軟膏及びクリームを3日間塗布し、その間の蓄尿検体についてゲンタマイシン硫酸塩濃度を測定した結果、3日間尿のゲンタマイシン硫酸塩排泄率は軟膏剤の場合、塗布量の0.4～5.2%、クリームの場合は5.1～30.3%であった²⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合 [皮膚感染が増悪するおそれがある。]
- 2.2 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。]
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.4 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。]
- 2.5 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。]
- 2.6 ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

(解説)

- 2.1 副腎皮質ステロイドの免疫機能抑制作用により感染症の増悪を招くおそれがある。
- 2.4 副腎皮質ステロイドの血管新生及び肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化が抑制され、鼓膜穿孔が拡大したり自然閉塞が阻害されるおそれがある。
- 2.5 副腎皮質ステロイドの血管新生及び肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化が抑制されるおそれがある。熱傷・凍傷については真皮に障害の及ぶ第2度以上を禁忌としている。ベーチェット病については副腎皮質ステロイド剤の使用が必要な場合もあるため除いている。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V.2 効能又は効果に関する注意」参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

- 8.1 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候(そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等)があらわれた場合には使用を中止すること。
- 8.2 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、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。[9.5、9.7、9.8、11.1.1 参照]
- 8.3 症状改善後は、できるだけ速やかに使用を中止すること。
- 8.4 長期連用を避けること。[11.2 参照]

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。[8.2 参照]

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

[デルモゾール G 軟膏、デルモゾール G クリーム]

9.7 小児等

ベタメタゾン吉草酸エステル¹³⁾の長期・大量使用又は密封法 (ODT) により発育障害¹³⁾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。[8.2 参照]

[デルモゾール G ローション]

9.7 小児等

ベタメタゾン吉草酸エステル¹³⁾の長期・大量使用により発育障害¹³⁾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。[8.2 参照]

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(8) 高齢者

[デルモゾール G 軟膏、デルモゾール G クリーム]

9.8 高齢者

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。一般に副作用があらわれやすい。[8.2 参照]

[デルモゾール G ローション]

9.8 高齢者

大量又は長期にわたる広範囲の使用に際しては特に注意すること。一般に副作用があらわれやすい。[8.2 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

[デルモゾール G 軟膏、デルモゾール G クリーム]

11.1 重大な副作用

11.1.1 眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障（いずれも頻度不明）

眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障¹⁴⁾を起こすことがある。

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、後嚢白内障等があらわれることがある。[8.2 参照]

[デルモゾール G ローション]

11.1 重大な副作用

11.1.1 眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障（いずれも頻度不明）

眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障¹⁴⁾を起こすことがある。

大量又は長期にわたる広範囲の使用により、緑内障、後嚢白内障等があらわれることがある。[8.2 参照]

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) その他の副作用

[デルモゾール G 軟膏、デルモゾール G クリーム]

11.2 その他の副作用		
種類\頻度	0.1～5%未満 ^{注1)}	頻度不明
過敏症		皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹
眼		中心性漿液性網脈絡膜症
皮膚	魚鱗癬様皮膚変化	
皮膚の感染症 ^{注2)}		ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症、真菌症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス感染症
その他の皮膚症状 ^{注3)}		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
下垂体・副腎皮質系		下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ^{注4)}
長期連用 ^{注5)}		腎障害、難聴

注1) 再評価結果を含む。
 注2) このような症状があらわれた場合には、本剤の使用を中止し、適切な抗菌剤、抗真菌剤等に切り替えること。密封法（ODT）の場合に起こりやすい。
 注3) 長期連用により、このような症状があらわ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こと。
 注4) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により発現した事象。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。
 注5) [8.4 参照]

[デルモゾール G ローション]

11.2 その他の副作用		
種類\頻度	0.1～5%未満 ^{注1)}	頻度不明
過敏症		皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹
眼		中心性漿液性網脈絡膜症
皮膚	魚鱗癬様皮膚変化	
皮膚の感染症 ^{注2)}		ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症、真菌症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス感染症
その他の皮膚症状 ^{注3)}		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
下垂体・副腎皮質系		下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ^{注4)}
長期連用 ^{注5)}		腎障害、難聴

注1) 再評価結果を含む。
 注2) このような症状があらわれた場合には、本剤の使用を中止し、適切な抗菌剤、抗真菌剤等に切り替えること。
 注3) 長期連用により、このような症状があらわ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こと。
 注4) 大量又は長期にわたる広範囲の使用により発現した事象。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。
 注5) [8.4 参照]

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

8. 重要な基本的注意

8.2 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、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。[9.5、9.7、9.8、11.1.1 参照]

(参考)ステロイド軟膏の中毒症状^{1)参考}

毒性機序	<p>有効成分であるステロイド剤は通常の誤飲程度では人体に対してほとんど作用しない。</p> <p>(参考)</p> <p>ベタメタゾン吉草酸エステル:マウス経口 LD50 ♂4066.8mg/kg</p> <p>フルオシオニド:マウス経口 LD50 ♂>6000 mg/kg</p> <p>フルオシノロンアセトニド:マウス経口 LD50 ♂>4000 mg/kg</p> <p>ベクロメタゾンプロピオン酸エステル:マウス経口 LD50>3000 mg/kg</p>
中毒症状	<ul style="list-style-type: none"> ・通常の幼小児の誤飲程度では、ほとんど症状が現れない。 ・大量に誤飲すると、軟膏、クリーム剤の基剤(油脂)により、一過性の嘔吐、腹痛、軟便、下痢を起こすことがある。 ・クリーム剤が目に入ると、灼熱感、疼痛、充血、結膜炎を起こす。
処置方法	<ul style="list-style-type: none"> ・ほとんどの場合はそのまま放置すればよい。 ・念のため塩類下剤を投与する場合もある。 ・大量誤飲の時は胃洗浄しておくといよい。

(参考)[ゲンタマイシン硫酸塩]

ゲンタマイシン硫酸塩の外用剤を使用した熱傷患者(体表面積 60%~80%)において難聴が報告されている。(ただし投与量は不明で、一部はゲンタマイシン硫酸塩の注射液を併用している。)広範囲の熱傷患者では、硫酸ゲンタマイシンを投与した場合、全身的に吸収が起こり副作用が現れる可能性がある²⁾。

(参考)アミノグリコシド系抗生物質(注射剤)の中毒症状^{1)参考}

毒性機序	<p>アミノグリコシド系の抗生物質は、蝸牛細胞膜構成成分や尿細管上皮細胞構成成分、神経伝達物質代謝などに干渉し、耳毒性、腎毒性、神経筋遮断作用などをもたらす。</p>
------	---

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

中毒症状	<ul style="list-style-type: none">・注射剤においては次のような中毒症状が報告される。 耳毒性(めまい、耳鳴り、難聴)、腎障害(耳毒性及び腎障害)、消化器症状(悪心、嘔吐、下痢)、頭痛、幻覚、妄想、けいれん、意識障害、しびれ感、顆粒球減少症、再生不良性貧血、ビタミンK不足に基づく出血傾向、紫斑、舌炎、口内炎、神経炎、重症では呼吸麻痺、重篤な肝障害(血中ビリルビン上昇)、アナフィラキシーショック・耳毒性を含む腎障害は、特に老人、腎疾患及び他剤との併用時、脱水時などに起こりやすい。・誤飲(経口)では、腸管からの吸収が少量であるため重篤な症状を呈することは高度の腎障害患者以外はほとんど考えられない。・外用の場合は前述したような極端な大量使用例で起こる可能性がある。
処置方法	<ul style="list-style-type: none">・注射の場合、呼吸管理、血液透析などを含む対症療法。・経口の場合、下剤などの服用が検討される。

11. 適用上の注意

[デルモゾール G 軟膏、デルモゾール G クリーム]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

14.1.1 使用時

化粧下、ひげそり後等に使用することのないよう注意すること。

14.1.2 使用部位

眼科用として使用しないこと。

[デルモゾール G ローション]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

14.1.1 使用時

(1) よく振って使用すること。

(2) 化粧下、ひげそり後等に使用することのないよう注意すること。

14.1.2 使用部位

眼科用として使用しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI.薬効薬理に関する項目」参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

[ベタメタゾン吉草酸エステル]³⁾

マウス♂ 経口投与 LD50 4066.8(mg/kg) マウス♀ 経口投与 LD50 4410.3(mg/kg)

[ゲンタマイシン硫酸塩]^{1)参考}

マウス 皮下投与 LD50 444.6(mg/kg)

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤: デルモゾール G 軟膏 該当しない
 デルモゾール G クリーム 該当しない
 デルモゾール G ローション 該当しない
有効成分: ベタメタゾン吉草酸エステル 該当しない
 ゲンタマイシン硫酸塩 劇薬

2. 有効期間

使用期限: 3 年(容器及び外箱に記載)

(参考) 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、デルモゾールG軟膏及びデルモゾールGクリーム及びデルモゾールGローション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。

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

[デルモゾール G 軟膏、デルモゾール G クリーム]

20. 取扱い上の注意

〈軟膏〉

20.1 高温条件下で軟膏基剤中の低融点物質(液体)が滲出すること(Bleeding 現象)がある。

〈クリーム〉

20.2 低温あるいは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。

〈製剤共通〉

20.3 チューブ又は瓶を開封後は遮光して保存すること。

[デルモゾール G ローション]

20. 取扱い上の注意

20.1 高温条件下で粘度が変化することがある。

20.2 瓶開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド: なし

くすりのしおり: あり

X. 管理的事項に関する項目

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬

リンデロン VG 軟膏 0.12% 及びクリーム及びローション(標準製剤) 他

同効薬

・薬効の強さが近い他の副腎皮質ホルモン外用剤の成分(Strong)

デプロドンプロピオン酸エステル(0.3%)、デキサメタゾンプロピオン酸エステル(0.1%)、

デキサメタゾン吉草酸エステル(0.12%)、フルオシノロンアセトニド(0.025%)

・抗生物質及び副腎皮質ホルモン配合製剤

テラ・コートリル軟膏、ベトネベート N 軟膏・クリーム、フルコートF軟膏、他

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日

販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始年月日
デルモゾール G 軟膏	1988 年 2 月 8 日	16300EMZ01957000	1988 年 7 月 15 日	1988 年 7 月 15 日
デルモゾール G クリーム	1988 年 2 月 4 日	16300EMZ01956000	1988 年 7 月 15 日	1988 年 7 月 15 日
デルモゾール G ローション	1988 年 2 月 8 日	16300EMZ01958000	1988 年 7 月 15 日	1988 年 7 月 15 日

9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

承認事項一部変更 承認年月日	内 容
2004 年 10 月	効能追加: 抗菌薬再評価結果通知(2004 年 9 月 30 日)に伴う効能追加 (医療用医薬品再評価その 50、指定成分以外の成分で指定成分の再評価結果に伴う変更。)

10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日	内 容
2004 年 9 月 30 日	抗菌薬再評価

X. 管理的事項に関する項目

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

製品	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT 番号 (9桁)	レセプト電算 コード
デルモゾールG 軟膏	2647709M1064	2647709M1064	106311002	662640720
デルモゾールG クリーム	2647709N1043	2647709N1043	106317202	662640719
デルモゾールG ローション	2647709Q1031	2647709Q1031	106321902	662640721

14. 保険給付上の注意

該当しない

なお、2018年4月薬価改定時に基礎的医薬品となり、従来の診療報酬上の後発医薬品としての取り扱いを終了した。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021:日皮会誌.2021年:131(13):2691-2777
- 2) 日本薬局方医薬品情報(JPDI) 薬業時報社(1996年版及び2006年版)
- 3) 川野泰明他:薬剤.1981;41:71-78
- 4) 岩城製薬株式会社 社内資料(安定性)
- 5) 笹川正二:皮膚科紀要.1970;65:39-46
- 6) 片山一朗:アレルギー.2006;55:1279-1283
- 7) 第十八改正日本薬局方解説書.2021;C-1951-1956
- 8) McKenzie,A.W.et al.:Arch.Dermatol.1964;89:741-746
- 9) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 10) 久木田淳ほか:西日本皮膚科.1971;33:129-137
- 11) J.P.GroSELLIERS.et al.:J.Invest.Derm.1969;53:270
- 12) Butler,J.et al.:Br.J.Dermatol.1966;78:665-668
- 13) Vermeer,B.J.et al.:Dermatologica.1974;149:299-304
- 14) ZUGERMAN,C.et al.:Arch.Dermatol.1976;112:1326

2. その他の参考文献

- 1)^{参考}急性中毒情報ファイル 第4版 廣川書店

1. 主な外国での発売状況

それぞれの単味製剤は多数発売されているが、配合剤については不明

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

