

＊＊2012年 6月 改訂（第7版）
＊2007年 4月 改訂

副腎皮質ホルモン・抗生物質配合外用剤
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クリーム
ピロットクリーム

日本標準商品分類番号
872647

貯法：しゃ光・気密容器・室温保存
使用期限：チューブ及び個箱に記載

副腎皮質ホルモン・抗生物質配合外用剤
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
ピロット軟膏

	クリーム	軟 膏
承認番号	20300AMZ00648	20300AMZ00649
薬価収載	薬価基準未収載	薬価基準未収載
販売開始	1991年11月	1991年11月

【禁忌（次の場合には使用しないこと）】

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. 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。〕
3. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
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。〕
5. 潰瘍（ペ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。〕
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

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)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。
- (2)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（痒痒、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。
- (3)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。
- (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

(1)重大な副作用

眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障（ベタメタゾン吉草酸エステルによる）：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）により後嚢白内障、緑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	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満
皮膚の感染症 ^{注1)}	皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬等）、ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症及びウイルス感染症〔密封法（ODT）の場合、起こり易い〕	
その他の皮膚症状 ^{注2)}	長期連用により、痤瘡様発疹、酒皰様皮膚炎・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	魚鱗癬様皮膚変化
過敏症 ^{注3)}	皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹等	
下垂体・副腎皮質系機能 ^{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、下垂体・副腎皮質系機能抑制（ベタメタゾン吉草酸エステルによる）	
その他 ^{注5)}	長期連用により、腎障害、難聴（ゲンタマイシン硫酸塩による）	

＊【組成・性状】

	販売名	ピロットクリーム	ピロット軟膏
組成	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 日本薬局方 ゲンタマイシン硫酸塩 1mg（力価）	
	添加物	エチルパラベン、エデト酸Na、セタノール、ブチルパラベン、プロピレングリコール、セトマクロゴール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリオキシエチレンステアarylエーテル、ポリオキシエチレンセチルエーテル、pH調整剤2成分、その他1成分	ミリスチン酸イソプロピル、流動パラフィン、白色ワセリン
	剤形	クリーム	軟膏
性状	性状	白色の均一なクリーム剤で、においはほとんどない。	乳白色の油性的軟膏で、においはほとんどない。
	識別コード	ZY101	ZY102

【効能・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

【用法・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。

- 注1) このような症状があらわれた場合には使用を中止し、適切な抗真菌剤、抗菌剤等に切り替えること。
 注2) 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、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。
 注3) このような場合には使用を中止すること。
 注4) 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。
 注5) 長期連用を避けること。

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（ベタメタゾン吉草酸エステルによる）

低出生体重児、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いう報告がある。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 眼科用として使用しないこと。

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。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験¹⁾

1. 抗炎症作用

Sprague-Dawley系雄性ラット（n=10）に、本軟膏剤及び標準製剤（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。

また、本クリーム剤及び標準製剤（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）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。

浮腫抑制率（％）

製剤\塗布日数	1	3	5
本軟膏剤	34.17	67.65	74.30
標準製剤（軟膏剤）	33.02	68.79	77.32

製剤\塗布日数	1	3	5
本クリーム剤	39.67	70.67	75.54
標準製剤（クリーム剤）	38.55	69.92	74.25

肉芽形成抑制率（％）

本軟膏剤	25.43	本クリーム剤	27.21
標準製剤（軟膏剤）	27.43	標準製剤（クリーム剤）	29.72

創傷治癒遅延率（％）

本軟膏剤	10.17	本クリーム剤	11.24
標準製剤（軟膏剤）	12.64	標準製剤（クリーム剤）	11.80

2. 実験的熱傷皮膚感染症に対する殺菌作用

BALB/C AN系雌性マウス（n=10）の実験的熱傷皮膚に *S. aureus*、*E. coli* 又は *P. aeruginosa* を感染させ、本軟膏剤及び標準製剤（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。

また、本クリーム剤及び標準製剤（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）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。

【有効成分に関する理化学的知見】

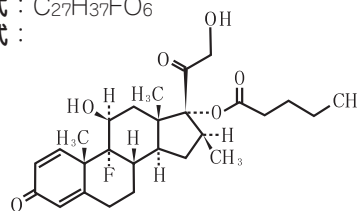
＜ベタメタゾン吉草酸エステル＞

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

構造式：



性 状：白色の結晶性の粉末で、においはない。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）

＜ゲンタマイシン硫酸塩＞

一般名：ゲンタマイシン硫酸塩（Gentamicin Sulfate）

分子式：

C₂₁H₄₃N₅O₇ · x H₂SO₄（ゲンタマイシンC₁硫酸塩）

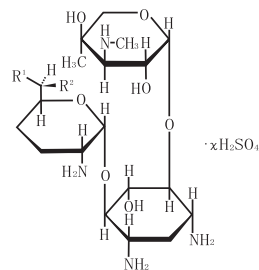
C₂₀H₄₁N₅O₇ · x H₂SO₄（ゲンタマイシンC₂硫酸塩）

C₁₉H₃₉N₅O₇ · x H₂SO₄（ゲンタマイシンC_{1a}硫酸塩）

（ゲンタマイシン硫酸塩は、ゲンタマイシンC₁硫酸塩・

ゲンタマイシンC_{1a}硫酸塩およびゲンタマイシンC₂硫酸塩などの混合物である。）

構造式：



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

性 状：白色～淡黄白色の粉末である。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。吸湿性である。

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験（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、本軟膏剤及び本クリーム剤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】

クリーム：6gX12、12gX6

軟 膏：6gX12、12gX6

＊ ＊ 【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- 社内資料
- 社内資料

＊ ＊ ＜文献請求先＞

全薬工業株式会社 医薬情報部 営業学術課
 〒112-8650 東京都文京区大塚5-6-15
 TEL 03-3946-1119
 FAX 03-3946-1103

製造販売元



全薬工業株式会社

東京都文京区大塚5-6-15