

**2011年5月改訂（第5版）

*2005年7月改訂（第4版、薬事法改正に伴う改訂）

日本標準商品分類番号

872646

外用合成副腎皮質ホルモン製剤

パラナイン®軟膏 PARANINE OINT.

**ベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤

承認番号	15200AMZ00611000
薬価収載	薬価基準未収載
販売開始	1991年3月

貯 法：高温を避けて室温で保存

使用期限：外箱に表示

【禁忌（次の場合には使用しないこと）】

1. 細菌、真菌、ウイルス皮膚感染症
[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
[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（バーチエット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷
[皮膚の再生が抑制され、治癒が著しく遅れるおそれがある。]

【組成・性状】

販売名	パラナイン軟膏
**成分・含量 (1g中)	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 0.25mg
添加物	白色ワセリン、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸メチル、プロピレングリコール、ポリオキシエチレンオレイルエーテル、モノステアリン酸グリセリン、流動パラフィン
性状	白色～微黄色の半透明な軟膏剤で、においはない。

【効能・効果】

急性及び慢性湿疹、貨幣状湿疹、脂漏性湿疹、アトピー性皮膚炎、接触皮膚炎、神経皮膚炎、尋常性乾癬

【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。（再審査対象外）

(1)重大な副作用

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、密封法により、緑内障、後嚢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

	頻度不明
皮膚感染症	皮膚の真菌（カンジダ症、白癬症等）、細菌（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）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、ステロイド痤瘡、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	大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法により、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：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。

【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

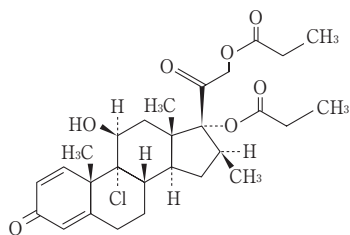
(Beclometasone Dipropionate)

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：白色～微黄色の粉末で、においはない。
クロロホルムに溶解やすく、メタノールにやや溶解やすく、エタノール(95)又は1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、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208℃（分解）

【包装】

10 g、500 g

【文献請求先】

原沢製薬工業株式会社 開発本部

〒108-0074 東京都港区高輪3丁目19番17号

電話：03-3441-5191(代表)

受付時間：9:30～17:00(土・日・祝日を除く)

*発売元



日邦薬品工業株式会社
東京都渋谷区代々木3-46-16

*販売元



興亜製薬株式会社
横浜市港北区箕輪町2-17-5

*製造販売元



原沢製薬工業株式会社
東京都港区高輪3丁目19番17号