※※2009年６月改訂（第８版、指定医薬品の規制区分廃止に伴う改訂）
※2008年７月改訂

日本標準商品分類番号	８７２６４６

副腎皮質ホルモン外用剤

※※劇薬 アンフラベート®0.05%軟膏

※※劇薬 アンフラベート®0.05%クリーム

ANFLAVATE 0.05% OINTMENT・CREAM

（ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル製剤）

	アンフラベート0.05%軟膏	アンフラベート0.05%クリーム
承認番号	21300AMZ00242000	21300AMZ00241000
薬価収載	2001年７月	2001年７月
販売開始	2001年７月	2001年７月

貯　　法	：気密容器、室温保存
使用期限	：３年（外箱に表示）

【禁忌（次の患者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）
［感染症及び動物性皮膚疾患症状を悪化させることがある。］
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（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、治癒が著しく遅れるおそれがある。また、感染のおそれがある。］

【組成・性状】

販　売　名	アンフラベート® 0.05%軟膏	アンフラベート® 0.05%クリーム
成　分 含量（1ｇ中）	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 0.5mg（0.05%）	
添　加　物	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40、プロピレングリコール、白色ワセリン	クロタミトン、モノステアリン酸グリセリン、ステアリン酸ポリオキシル40、ステアリルアルコール、ポリソルベート60、スクワラン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ジメチルポリシロキサン、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、グリセリン、クエン酸水和物、pH調節剤
外観性状	ほとんどにおいのない白色の軟膏剤	ほとんどにおいのない白色のクリーム状軟膏剤
外形（mm）		外径：13 長さ：79
識別コード	MY1028 O	MY1028 C

【効能又は効果】

湿疹・皮膚炎群（手湿疹、進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む）、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、痒疹群（ストロフルス、じん麻疹様苔癬、結節性痒疹を含む）、紅皮症、紅斑症（多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑）、ジベル薔薇色粃糠疹、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、慢性円板状エリテマトーデス、肉芽腫症（サルコイドーシス、環状肉芽腫）、特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンバーク病）、円形脱毛症、肥厚性瘢痕・ケロイド、悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む）、アミロイド苔癬、水疱症（天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎・水疱性類天疱瘡）

【用法及び用量】

通常、１日１～数回、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使用［とくに密封法（ODT）］**により、副腎皮質ステロイド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。
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ため、発現頻度は不明である。

1）**重大な副作用**（頻度不明）
眼瞼皮膚への使用に際しては、**眼圧亢進、緑内障、白内障**を起こすおそれ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、後嚢下白内障等の症状があらわれるおそれがある。
2）**その他の副作用**（頻度不明）
⑴**皮膚の感染症**
皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬等）、及び細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛嚢炎・癰等）があらわれることがある。また、ウイルス感染症があらわれるおそれがある。［密封法（ODT）の場合に起こり易い］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本剤の使用を中止すること。
⑵**その他の皮膚症状**
痤瘡（痤瘡様発疹、ステロイド痤瘡等）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、ステロイド潮

紅等)、ステロイド酒皶・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)、紅斑、紫斑、多毛、色素脱失、色素沈着、また魚鱗癬様皮膚変化があらわれることがあるので、特に長期連用に際しては注意すること。このような症状があらわれた場合には徐々に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換えること。
また、刺激感、湿疹(発赤、苔癬化、腫脹、糜爛等)、接触皮膚炎、皮膚乾燥、瘙痒があらわれることがある。

⑶**過敏症**
皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

⑷**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(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。
[動物実験で催奇形作用が報告されている]

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**
眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。
2)**使用方法**
患者に化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

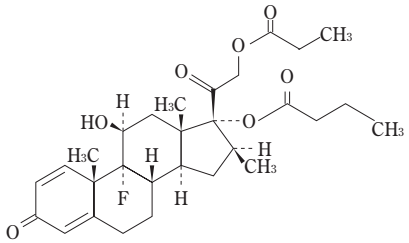
【薬効薬理】
生物学的同等性試験

1. 皮膚血管収縮作用[1)]
アンフラベート0.05%軟膏及び標準製剤(軟膏剤、0.05%)を健康成人男子20名の左右上背部に4時間密封塗布し、除去後経時的に皮膚蒼白度の判定を行い比較検討した。その結果、アンフラベート0.05%軟膏は著明な皮膚血管収縮能を示し、標準製剤との比較においても有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。
また、アンフラベート0.05%クリームも同様の著明な皮膚血管収縮能を示し、標準製剤(クリーム剤、0.05%)との比較においても有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

2. 抗炎症作用[2)]
アンフラベート0.05%軟膏と標準製剤(軟膏剤、0.05%)の効力比較試験(ラットクロトン油耳浮腫抑制試験、ラットカラゲニン足浮腫抑制試験、ラット血管透過性抑制試験、ラット肉芽増殖抑制試験)を実施した。その結果、アンフラベート0.05%軟膏は著明な抗炎症作用を示し、標準製剤との比較においても有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。
また、アンフラベート0.05%クリームも同様の著明な抗炎症作用を示し、標準製剤(クリーム剤、0.05%)との比較においても有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

3. 抗炎症作用と全身作用の分離[2)]
ラット肉芽増殖抑制試験において、副腎及び胸腺萎縮作用はほとんど認められなかった。

【有効成分に関する理化学的知見】
一 般 名:ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル(JAN)
(Betamethasone butyrate propionate)
化 学 名:(+)-9-fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16β-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17-butyrate 21-propionate
分 子 式:$C_{29}H_{39}FO_7$
分 子 量:518.61
融　　点:152～156℃
構 造 式:



性　　状:本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。本品はクロロホルム又は1,4-ジオキサンに極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。
分配係数:オクタノール/水:∞、クロロホルム/水:∞

【取扱い上の注意】
安定性試験[3)]
最終包装品を用いた長期保存試験(室温、4年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アンフラベート0.05%軟膏及びアンフラベート0.05%クリームは通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包　　装】
アンフラベート0.05%軟膏;
アルミニウム製チューブ;5g×10、5g×50、
ポリエチレン製容器;500g
アンフラベート0.05%クリーム;
アルミニウム製チューブ;5g×10、5g×50、
ポリエチレン製容器;500g

【主要文献】

1)前田薬品工業㈱　社内資料:生物学的同等性試験
2)前田薬品工業㈱　社内資料:薬効薬理試験
3)前田薬品工業㈱　社内資料:安定性試験

※【文献請求先】
主要文献欄に記載の社内資料は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
NICHI-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元
前田薬品工業株式会社
富山県富山市向新庄町1丁目18番47号