

外用合成副腎皮質ホルモン剤

メインベート[®]軟膏0.1%
メインベート[®]クリーム0.1%
メインベート[®]ローション0.1%

貯 法	室温保存（遮光）
使用期限	外箱又は容器に表示の使用期限内に使用すること

MAINVATE OINTMENT 0.1%
MAINVATE CREAM 0.1%
MAINVATE LOTION 0.1%
 (デキサメタゾンプロピオン酸エステル製剤)

	軟 膏	クリーム	ローション
承認番号	22100AMX01483000	22100AMX01484000	22100AMX01482000
薬価収載	2009年9月	2009年9月	2009年9月
販売開始	1995年7月	1995年7月	1996年7月

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

- 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症
〔免疫を抑制し、感染症が悪化するおそれがある。〕
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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。〕
- 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〔組織修復・肉芽形成を抑制し、治癒が遅延するおそれがある。〕

【組成・性状】

販売名	メインベート軟膏0.1%	メインベートクリーム0.1%
成分・含量 (1 g 中)	デキサメタゾンプロピオン酸エステル 1 mg (0.1%)	
※※ 添 加 物	プロピレングリコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40、ワセリン	クロタミン、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、メチルパラベン、プロピルパラベン、グリセリン、クエン酸水和物
剤形・性状	ほとんどにおいのない白色の軟膏剤である。	ほとんどにおいのない白色のクリーム状の軟膏剤である。
容器・外形 (mm)	5 g 	外径：13 長さ：79
※ 容 器 ・ 色	キャップ：淡青色 チューブ：白色 500 g ボトル：褐色	キャップ：紺色 チューブ：白色 500 g ボトル：褐色

販売名	メインベートローション0.1%	
成分・含量 (1 g 中)	デキサメタゾンプロピオン酸エステル 1 mg (0.1%)	
※※ 添 加 物	クロタミン、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40、中鎖脂肪酸トリグリセリド、グリセリン、ラウロマクロゴール、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、カルボキシビニルポリマー、CMC-Na、エデト酸Na水和物、メチルパラベン、プロピルパラベン、pH調節剤	
剤形・性状	ほとんどにおいのない白色のローション剤である。	
容器・外形 (mm)	10 g (10mL) 	外径：20 長さ：72
容器・色	キャップ：薄紫色 ボトル：白色	

【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎を含む）、痒疹群（尋麻疹様苔癬、ストロフルス、固定尋麻疹を含む）、虫さされ、薬疹・中毒疹、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、紅皮症、慢性円板状エリテマトーデス、紅斑症（多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑）、毛孔性紅色粊糠疹、特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンパーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎）、肥厚性瘢痕・ケロイド、肉芽腫症（サルコイドーシス、環状肉芽腫）、悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む）、アミロイド苔癬、斑状アミロイドーシス、天疱瘡群、家族性良性慢性天疱瘡、類天疱瘡、円形脱毛症

【用法・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。

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）

緑内障、後のう白内障：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、後のう白内障、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
皮膚の感染症	皮膚の真菌性感染症（カンジダ症、白癬等）、細菌性感染症（伝染性膿瘍疹、毛のう炎等）（密封法(ODT)の場合に起こりやすい。）
	処置：適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみ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）ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、ステロイド痤瘡、魚鱗様皮膚変化、多毛、色素脱失、ステロイド酒皺・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）
	処置：上記症状があらわれた場合には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替えること。
	瘙痒、接触皮膚炎
過敏症	皮膚の刺激感、発疹
	処置：投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
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(ODT)により）下垂体・副腎皮質系機能の抑制

3. 高齢者への投与

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注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠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。[妊娠に対する安全性は確立していない。]

5. 小児等への投与

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(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

(1)ローション剤は用時均一に振りまぜて使用すること。
(2)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⁾

ラットを用いたクロトン油耳浮腫抑制試験、カラゲニン背部皮膚浮腫抑制試験、肉芽増殖抑制試験（ペーパーディスク法）、PCA反応抑制試験及びマウスを用いた遅延型アレルギー反応抑制試験において、メインベート軟膏0.1%と標準製剤（軟膏剤、0.1%）の効力比較を行った。その結果、メインベート軟膏0.1%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両剤間に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。

同様に、メインベートクリーム0.1%は著明な抗炎症作用を示し、標準製剤（クリーム剤、0.1%）との比較において

ても両剤間に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、同様に、メインベートローション0.1%は著明な抗炎症作用を示し、標準製剤（ローション剤、0.1%）との比較においても両剤間に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。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：デキサメタゾンプロピオニ酸エステル

(Dexamethasone Propionate)

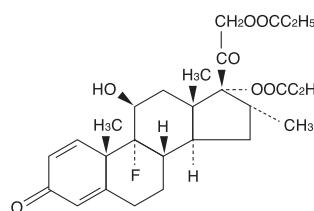
化学名：9 α -Fluoro-11 β , 17 α , 21-trihydroxy-16 α -methyl-pregna-1, 4-diene-3, 20-dione 17, 21-dipropionate

分子式：C₂₈H₃₇FO₇

分子量：504.59

融点：200～206°C

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-ジオキサンに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)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。

【取扱い上の注意】²⁾

安定性試験

最終包装品を用いた長期保存試験（室温、6年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、メインベート軟膏0.1%、メインベートクリーム0.1%及びメインベートローション0.1%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】

軟膏：5 g × 50（アルミチューブ）、
500 g（プラスチック容器）

クリーム：5 g × 50（アルミチューブ）、
500 g（プラスチック容器）

ローション：10 g × 50（プラスチック容器）

【主要文献】

1) 前田薬品工業(株) 社内資料：生物学的同等性試験

2) 前田薬品工業(株) 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献（社内資料含む）は下記にご請求ください。

佐藤製薬株式会社 医薬事業部

〒107-0051 東京都港区元赤坂1丁目5番27号

TEL 03-5412-7817 FAX 03-3796-6560

発売元 佐藤製薬株式会社
東京都港区元赤坂1丁目5番27号

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