

商品名 ドボベツゲル 添付文書情報

一般名	カルシポトリオール水和物・ベタメタゾンジプロピオン酸エステルゲル	薬価	154.10
規格	1g	区分	(劇)
製造メーカー	レオ ファーマ	販売メーカー	レオ ファーマ
薬効	2. 個々の器官系用医薬品 26. 外皮用薬 269. その他の外皮用薬 2699. 他に分類されない外皮用薬		

ドボベツゲルの組成・成分

1g中

カルシポトリオール水和物：52.2 μ g（カルシポトリオールとして：50.0 μ g）

ベタメタゾンジプロピオン酸エステル：0.643mg

ドボベツゲルの用法・用量

通常、1日1回、患部に適量塗布する。

【用法及び用量に関連する注意】

- 1週間に90gを超える使用は行わないこと。
- 本剤による治療にあたっては経過を十分に観察した上で、使用開始後4週間を目安に本剤の必要性を検討し、漫然と使用を継続しないこと。

ドボベツゲルの効能・効果

尋常性乾癬。

ドボベツゲルの副作用

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。

- 重大な副作用：
 - 高カルシウム血症（頻度不明）：高カルシウム血症及び高カルシウム血症によると考えられる臨床症状（倦怠感、脱力感、食欲不振、嘔吐、腹痛、筋力低下等）があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、使用を中止し、血清カルシウム値、尿中カルシウム値等の生化学的検査を行い、必要に応じて輸液等の処置を行うこと。

2) 急性腎障害（頻度不明）：血清カルシウム上昇を伴った急性腎障害があらわれることがあるので、血清クレアチニン上昇、BUN上昇等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

2. その他の副作用：

- [1] 過敏症：（頻度不明）紅斑・発赤。
- [2] 皮膚：（0.5%未満）皮膚疼痛、乾癬悪化、（頻度不明）皮膚そう痒、発疹、皮膚灼熱感、皮膚刺激感、皮膚炎、魚鱗癬様皮膚変化、皮膚乾燥、皮膚びらん、接触性皮膚炎、落屑、皮疹、皮膚腫脹。
- [3] 皮膚感染症：（0.5%以上）毛包炎、（頻度不明）皮膚細菌感染症（伝染性膿痂疹、せつ等）、皮膚真菌症（皮膚カンジダ症、皮膚白癬等）、皮膚ウイルス感染症［このような症状があらわれた場合には、適切な抗菌剤、抗真菌剤等を併用し、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（ODTの場合に起こりやすい）］。
- [4] その他の皮膚症状：（0.5%未満）膿疱性発疹、皮膚色素脱失、（頻度不明）皮膚色素沈着、膿疱性乾癬、ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、多毛［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］。
- [5] 肝臓：（0.5%未満）肝機能異常、（頻度不明）AST上昇、ALT上昇、 γ -GTP上昇、LDH上昇、ALP上昇、総ビリルビン上昇。
- [6] 腎臓：（頻度不明）BUN上昇、血清クレアチニン上昇、尿中クレアチニン上昇。
- [7] 血液：（0.5%未満）白血球増加症、貧血、（頻度不明）白血球減少・白血球増多、ヘモグロビン減少、リンパ球減少、単球増多、好中球減少。
- [8] 感染症：（0.5%未満）単純ヘルペス。
- [9] 下垂体・副腎皮質系：（頻度不明）下垂体・副腎皮質系機能抑制［ベタメタゾンジプロピオン酸エステル製剤において大量または長期にわたる広範囲の使用、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］。
- [10] その他：（0.5%未満）末梢性浮腫、挫傷、尿中ブドウ糖陽性、血清カルシウム上昇、（頻度不明）尿中カルシウム上昇、血清リン上昇・血清リン低下、尿中リン低下、血清 $1\alpha, 25$ [OH] $2D_3$ 上昇・血清 $1\alpha, 25$ [OH] $2D_3$ 低下、乾癬リバウンド。

ドボベツゲルの使用上の注意

【禁忌】

1. 本剤の成分に対して過敏症のある患者。
2. 細菌皮膚感染症・真菌皮膚感染症・スピロヘータ皮膚感染症・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. 潰瘍＜ペーチェット病は除く＞、第2度深在性以上の熱傷・第2度深在性以上の凍傷［皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある］。

【重要な基本的注意】

1. 本剤はカルシポトリオール水和物とベタメタゾンジプロピオン酸エステルの配合剤であり、カルシポトリオールとベタメタゾンジプロピオン酸エステル双方の副作用が発現するおそれがあるため、本剤の適切な使用を検討すること。
2. 本剤は活性型ビタミンD3を含有しており、血清カルシウム値上昇する可能性があり、また、高カルシウム血症に伴い、腎機能低下する可能性があるため、本剤の使用に際しては血清カルシウム及び腎機能（クレアチニン、BUN等）の検査を定期的（開始2～4週後に1回、その後は適宜）に行うこと（なおこれらの値に異常が認められた場合には正常域に戻るまで使用を中止すること）。
3. 皮疹が広範囲にある患者及び皮膚バリア機能が低下し本剤の経皮吸収が増加する可能性がある患者では、高カルシウム血症があらわれることがある。

4. 皮膚萎縮、ステロイド潮紅等の局所的副作用が発現しやすいので、特に頸、陰部、間擦部位の皮疹への使用には、症状の程度を十分考慮すること。
5. 本剤は副腎皮質ホルモンを含有しており、同一病変に対する他の副腎皮質ホルモン剤との併用は避けること。大量または長期にわたる広範囲の使用〔特に密封療法（ODT）〕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ので、特別な場合を除き長期大量使用やODTを極力避けること。
6. 本剤はカルシボトリオールを含有しており、ODTにおける安全性は確立していない（皮膚刺激があらわれやすく、また、単純塗布に比べて皮膚からの吸収が助長され、全身性の副作用が発現しやすくなるおそれがある）。

【合併症・既往歴等のある患者】

1. 高カルシウム血症及びそのおそれのある患者：血清カルシウム値を上昇させる可能性がある。

【腎機能障害患者】

腎機能障害患者：血清カルシウム値上昇させる可能性がある。

【妊婦】

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には使用しないことが望ましい（カルシボトリオールは動物試験（ラット）で胎盤を通じて胎仔へ移行することが認められている。また、ベタメタゾン（マウス、ラット、ウサギ）で催奇形作用が報告されている）。

【授乳婦】

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること（カルシボトリオールは動物試験（ラット）で乳汁へ移行することが認められている）。

【小児等】

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

【高齢者】

使用が過度にならないように注意すること（一般に生理機能が低下している）。

【相互作用】

2. 併用注意：

〔1〕 ビタミンD及びビタミンD誘導体（アルファカルシドール、カルシトリオール、タカルシトール、マキサカルシトール等）〔高カルシウム血症があらわれるおそれがある（相加作用）〕。

〔2〕 シクロスポリン〔高カルシウム血症があらわれるおそれがある（本剤による血清カルシウム値の上昇が、シクロスポリンによる腎機能の低下によりあらわれやすくなる）〕。

【過量投与】

1. 症状：過量投与時、高カルシウム血症の主な症状は倦怠感、脱力感、食欲不振、嘔気、嘔吐、腹部膨満感、腹痛、頭痛、めまい、筋肉痛、筋力低下等である。
2. 処置：過量投与時、直ちに使用を中止すること（血清カルシウム、尿中カルシウム等の生化学的検査を行い、必要に応じて輸液等の処置を行うこと）。

【適用上の注意】

1. 薬剤交付時の注意：

- 1) 誤用（内服等）防止のため、薬剤の保管に十分注意させること。特に、小児の手のとどかない所に保存させること。
万一、誤って内服した場合には、高カルシウム血症等の全身性の副作用があらわれることがあるので、医療機関を受診する等、適切な処置をとるよう指導すること。
- 2) 低温では有効成分が析出する可能性があるので、冷蔵庫等の低温の場所を避けて保存させること。

2. 薬剤使用時の注意：

1) 使用部位：

- (1) 顔面の皮疹及び粘膜には使用しないこと。
- (2) 眼科用として使用しないこと。
- (3) 患部以外には使用しないこと。

2) 使用時：

- (1) 本剤は振ってから使用すること。
- (2) 本剤に触れた手で、顔面、傷口等に触れないように注意すること。
- (3) 目に入らないように注意すること。

3) 使用後：

- (1) 本剤使用後、顔面等への付着を避けるため、よく手を洗うこと。
- (2) 使用直後のシャワーや入浴は避けること。

【その他の注意】

1. 臨床使用に基づく情報：本剤による治療中あるいは治療中止後、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある。
2. 非臨床試験に基づく情報：雌雄アルビノ無毛マウスを用いて40週間にわたり光線（キセノンランプ）照射しカルシポトリオール液剤を塗布した実験で、雄において皮膚腫瘍誘発に必要な光線照射時間の有意な短縮が認められたとの報告がある。しかし、同液剤をマウスに単独で塗布した実験では皮膚腫瘍誘発は認められていない。

【保管上の注意】

室温保存。

