

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2013 に準拠して作成

合成副腎皮質ホルモン剤

処方箋医薬品

ベタメタゾン散0.1%「フソー」

Betamethasone Powder 0.1% "FUSO"

〈ベタメタゾン散〉

剤形	散剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	1g 中日局ベタメタゾン 1mg
一般名	和名：ベタメタゾン（JAN） 洋名：Betamethasone（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2018年7月9日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：1972年2月1日 発売年月日：1972年2月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術部門 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706（9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/

本I Fは2019年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	IV-14 その他	5
I-1 開発の経緯	1	V. 治療に関する項目	6
I-2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	V-1 効能又は効果	6
II. 名称に関する項目	2	V-2 用法及び用量	8
II-1 販売名	2	V-3 臨床成績	8
(1) 和名	2	(1) 臨床データパッケージ	8
(2) 洋名	2	(2) 臨床効果	8
(3) 名称の由来	2	(3) 臨床薬理試験	8
II-2 一般名	2	(4) 探索的試験	8
(1) 和名(命名法)	2	(5) 検証的試験	8
(2) 洋名(命名法)	2	1) 無作為化並行用量反応試験	8
(3) ステム	2	2) 比較試験	8
II-3 構造式又は示性式	2	3) 安全性試験	8
II-4 分子式及び分子量	2	4) 患者・病態別試験	8
II-5 化学名(命名法)	2	(6) 治療的使用	8
II-6 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・	
II-7 CAS登録番号	2	製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	8
III. 有効成分に関する項目	3	2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した	
III-1 物理化学的性質	3	試験の概要	8
(1) 外観・性状	3	VI. 薬効薬理に関する項目	9
(2) 溶解性	3	VI-1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	9
(3) 吸湿性	3	VI-2 薬理作用	9
(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点	3	(1) 作用部位・作用機序	9
(5) 酸塩基解離定数	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	9
(6) 分配係数	3	(3) 作用発現時間・持続時間	9
(7) その他の主な示性値	3	VII. 薬物動態に関する項目	10
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	10
III-3 有効成分の確認試験法	3	(1) 治療上有効な血中濃度	10
III-4 有効成分の定量法	3	(2) 最高血中濃度到達時間	10
IV. 製剤に関する項目(内用剤)	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	10
IV-1 剤形	4	(4) 中毒域	10
(1) 剤形の区別, 外観及び性状	4	(5) 食事・併用薬の影響	10
(2) 製剤の物性	4	(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明	
(3) 識別コード	4	した薬物体内動態変動要因	10
(4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な		VII-2 薬物速度論的パラメータ	10
pH域等	4	(1) 解析方法	10
IV-2 製剤の組成	4	(2) 吸収速度定数	10
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4	(3) バイオアベイラビリティ	10
(2) 添加物	4	(4) 消失速度定数	10
(3) その他	4	(5) クリアランス	10
IV-3 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	4	(6) 分布容積	10
IV-4 製剤の各種条件下における安定性	4	(7) 血漿蛋白結合率	10
IV-5 調製法及び溶解後の安定性	5	VII-3 吸収	10
IV-6 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	VII-4 分布	10
IV-7 溶出性	5	(1) 血液-脳関門通過性	10
IV-8 生物学的試験法	5	(2) 血液-胎盤関門通過性	10
IV-9 製剤中の有効成分の確認試験法	5	(3) 乳汁への移行性	11
IV-10 製剤中の有効成分の定量法	5	(4) 髄液への移行性	11
IV-11 力価	5	(5) その他の組織への移行性	11
IV-12 混入する可能性のある夾雑物	5	VII-5 代謝	11
IV-13 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関		(1) 代謝部位及び代謝経路	11
する情報	5	(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	11

(3) 初回通過効果の有無及びその割合	11	(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	21
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	11	(3) 調剤時の留意点について	21
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	11	X-5 承認条件等	21
VII-6 排泄	11	X-6 包装	21
(1) 排泄部位及び経路	11	X-7 容器の材質	21
(2) 排泄率	11	X-8 同一成分・同効薬	21
(3) 排泄速度	11	X-9 国際誕生年月日	21
VII-7 トランスポーターに関する情報	11	X-10 製造販売承認年月日及び承認番号	21
VII-8 透析等による除去率	11	X-11 薬価基準収載年月日	21
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12	X-12 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	22
VIII-1 警告内容とその理由	12	X-13 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	22
VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12	X-14 再審査期間	22
VIII-3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13	X-15 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
VIII-4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13	X-16 各種コード	22
VIII-5 慎重投与内容とその理由	13	X-17 保険給付上の注意	22
VIII-6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14	XI. 文献	23
VIII-7 相互作用	15	XI-1 引用文献	23
(1) 併用禁忌とその理由	15	XI-2 その他の参考文献	23
(2) 併用注意とその理由	15	XII. 参考資料	24
VIII-8 副作用	16	XII-1 主な外国での発売状況	24
(1) 副作用の概要	16	XII-2 海外における臨床支援情報	24
(2) 重大な副作用と初期症状	17	XIII. 備考	25
(3) その他の副作用	18	その他の関連資料	25
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	18		
(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	18		
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	18		
VIII-9 高齢者への投与	18		
VIII-10 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与	18		
VIII-11 小児等への投与	19		
VIII-12 臨床検査結果に及ぼす影響	19		
VIII-13 過量投与	19		
VIII-14 適用上の注意	19		
VIII-15 その他の注意	19		
VIII-16 その他	19		
IX. 非臨床試験に関する項目	20		
IX-1 薬理試験	20		
(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	20		
(2) 副次的薬理試験	20		
(3) 安全性薬理試験	20		
(4) その他の薬理試験	20		
IX-2 毒性試験	20		
(1) 単回投与毒性試験	20		
(2) 反復投与毒性試験	20		
(3) 生殖発生毒性試験	20		
(4) その他の特殊毒性	20		
X. 管理的事項に関する項目	21		
X-1 規制区分	21		
X-2 有効期間又は使用期限	21		
X-3 貯法・保存条件	21		
X-4 薬剤取扱い上の留意点	21		
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	21		

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯¹⁾

ベタメタゾン¹⁾は合成副腎皮質ホルモンで、コルチゾンの 40～50 倍の抗炎症作用を持つコルチコイドとして Oliveto らにより合成された。デキサメタゾンは 16 α -methyl 体であるが、本品ではこれが、16 β -methyl 体となっている。

リネステロン散(現販売名「ベタメタゾン散 0.1%「フソー」」)は、後発医薬品として開発し、1968 年 6 月に承認を取得、1972 年 2 月に上市した。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成 12 年 9 月 19 日医薬発第 935 号)により、2007 年 9 月 10 日付で、リネステロン散からリネステロン散 0.1%へ販売名変更の承認を受けた。

医療事故防止対策の強化及び後発医薬品の使用促進を目的として、「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」(平成 29 年 6 月 30 日医政経発 0630 第 1 号、薬生薬審発 0630 第 5 号、薬生安発 0630 第 1 号)により、2018 年 7 月 9 日付で、リネステロン散 0.1%からベタメタゾン散 0.1%「フソー」へ販売名変更の承認を受けた。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性¹⁾

合成副腎皮質ホルモンで、天然の糖質コルチコイドと同じ機序により抗炎症作用を発現するが、天然のものに比べて鉱質コルチコイド作用は減弱されている。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ベタメタゾン散 0.1% 「フソー」

(2) 洋名

Betamethasone Powder 0.1% "FUSO"

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ベタメタゾン (JAN)

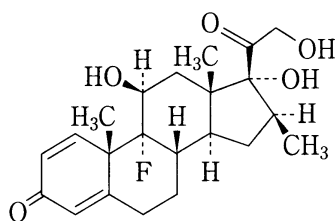
(2) 洋名(命名法)

Betamethasone (JAN)

(3) ステム

プレドニン及びプレドニゾロン誘導体：-methasone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₂H₂₉FO₅

分子量：392.46

5. 化学名(命名法)

9-Fluoro-11β, 17, 21-trihydroxy-16β-methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号 番号

ベタメサゾン

7. CAS登録番号

378-44-9

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

メタノール、エタノール（95）又はアセトンにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 240℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +118～+126°
(乾燥後、0.1g、メタノール、20mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 酸素フラスコ燃焼法により得た検液のフッ化物定性反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目（内用剤）

1. 剤形
 (1) 剤形の区別, 外観及び性状
 (2) 製剤の物性
 (3) 識別コード
 (4) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌製剤の旨及び安定な pH 域等
2. 製剤の組成
 (1) 有効成分(活性成分)の含量
 (2) 添加物
 (3) その他
3. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意
4. 製剤の各種条件下における安定性

剤形の区別：散剤
 外観及び性状：白色

IV-7. の項、XIII. の項 参照

該当しない

該当しない

1g 中に日局ベタメタゾン 1mg を含む。

賦形剤 バレイシヨデンペン
 賦形剤 乳糖水和物

特になし

該当しない

長期保存試験

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25°C±2°C 60%RH±5%RH	5 年	最終包装	変化なし

無包装状態での安定性試験

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度	40°C±2°C	6 ヶ月	無包装	変化なし
湿度	75%RH±5%RH 30°C±2°C	6 ヶ月		含量が約 14% 低下(規格外)
光	120 万 lx・hr			含量が約 4% 低下(規格内)

無包装状態での安定性試験は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(日病薬答申)」に準拠して実施

IV. 製剤に関する項目（内用剤）

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

7. 溶出性

試験液 : 水

回転数 : 50rpm

溶出規格 :

含量	規定時間	溶出率
1mg/g	15分	80%以上

結果 : 溶出規格に適合 (X III. 備考 参照)

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

薄層クロマトグラフィー

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. カ価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

14. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH 単独欠損症、下垂体抑制試験

関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

うっ血性心不全

気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病

重症感染症（化学療法と併用する）

溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）

劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）

サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心臓炎（抗結核剤と併用する）

脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎

悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移

V. 治療に関する項目

特発性低血糖症

原因不明の発熱

副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）

卵管整形術後の癒着防止、副腎皮質機能障害による排卵障害

前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結

★湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、★痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、★乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、★類乾癬（重症例に限る）、★掌蹠膿疱症（重症例に限る）、★毛孔性紅色秕糠疹（重症例に限る）、★扁平苔癬（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（★多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、IgA 血管炎（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、レイノー病、★円形脱毛症（悪性型に限る）、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、先天性表皮水疱症、帯状疱疹（重症例に限る）、★紅皮症（ヘブラ紅色秕糠疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状秕糠疹を含む）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、眼科領域の術後炎症

急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、

V. 治療に関する項目

アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壞疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用后）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎

★印 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。

2. 用法及び用量

ベタメタゾンとして、通常成人 1 日 0.5～8mg（本剤 0.5～8g）を 1～4 回に分割経口投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

該当資料なし

- 1) 無作為化並行用量反応試験
- 2) 比較試験
- 3) 安全性試験
- 4) 患者・病態別試験

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当しない

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

特になし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物
又は化合物群

副腎皮質ホルモン製剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

合成副腎皮質ホルモンで、天然の糖質コルチコイドと同じ機序により抗炎症作用を発現するが、天然のものに比べて鉱質コルチコイド作用は減弱されている¹⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

VII-1. の項 参照

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間 ²⁾	健康成人 10 例にベタメタゾン 1.0mg または 1.5mg を単回経口投与したとき、血清中ベタメタゾン濃度は 2 時間後に最高に達した。
(3) 臨床試験で確認された血中濃度 ²⁾	健康成人 10 例にベタメタゾン 1.0mg または 1.5mg を単回経口投与したとき、半減期は 180～220 分で漸減し、24 時間後には血清中から消失した。最高血清中濃度は 1.0mg 投与時 345±40ng/dL、1.5mg 投与時 650±211ng/dL であった（測定法：RIA）。 慢性活動性肝炎患者 3 例および肝硬変患者 5 例にベタメタゾン 1.0mg または 1.5mg を単回経口投与したとき、血清中のベタメタゾン濃度は極めて緩徐に減少し、24 時間後にもなお血中に残存していた。慢性肝疾患患者では用量、投与回数等を変更しなければならない（測定法：RIA）。
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	VIII-7. の項 参照
(6) 母集団 (ポピュレーション) 解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 解析方法	該当資料なし
(2) 吸収速度定数	該当資料なし
(3) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス ²⁾	2.9±0.9mL/min/kg
(6) 分布容積 ²⁾	1.4±0.3L/kg
(7) 血漿蛋白結合率 ²⁾	64±6%
3. 吸収	該当資料なし
4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液－胎盤関門通過性 ²⁾	容易に通過する。

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 乳汁への移行性 ²⁾	母乳中に移行するが、乳児に有害反応はみられていない。
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への移行性	該当資料なし
5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路 ²⁾	肝で代謝
(2) 代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種 ²⁾	ベタメタゾンの一部はC-6位が代謝され6β-水酸化体になる。その主な代謝酵素はチトクロームP-450 3A4である。
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	<p>該当資料なし</p> <p><参考>¹⁾</p> <p>代謝物としては未変化体のほか、11β-オキシ体、6β-水酸化体、20位のカルボニル基の還元体、及び側鎖が除去された17-ケトステロイドが検出されている。</p>
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路 ²⁾	腎臓
(2) 排泄率 ¹⁾	³ Hで標識したベタメタゾンを正常人及び患者に経口投与すると、48時間後までの尿中に投与量の約70%の放射活性が排泄される。そのうち15~30%は遊離形である。
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

添付文書に記載なし

2. 禁忌内容とその理由

(原則禁忌を含む)

禁忌

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者（VIII-7.の項 参照）

原則禁忌

(1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者
（解説）免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。

(2) 消化性潰瘍の患者

（解説）肉芽組織増殖抑制作用により、潰瘍治癒（組織修復）が障害されることがある。

(3) 精神病患者

（解説）大脳辺縁系の神経伝達物質に影響を与え、症状が増悪することがある。

(4) 結核性疾患の患者

（解説）免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。

(5) 単純疱疹性角膜炎の患者

（解説）免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。

(6) 後囊白内障の患者

（解説）症状が増悪することがある。

(7) 緑内障の患者

（解説）眼圧の亢進により、緑内障が増悪することがある。

(8) 高血圧症の患者

（解説）電解質代謝作用により、高血圧症が増悪することがある。

(9) 電解質異常のある患者

（解説）電解質代謝作用により、電解質異常が増悪することがある。

(10) 血栓症の患者

（解説）血液凝固促進作用により、症状が増悪することがある。

(11) 最近行った内臓の手術創のある患者

（解説）創傷治癒（組織修復）が障害されることがある。

(12) 急性心筋梗塞を起こした患者

（解説）心破裂を起こしたとの報告がある。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

添付文書に記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

添付文書に記載なし

5. 慎重投与内容とその理由

(1) 感染症の患者

(解説) 免疫機能抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。

(2) 糖尿病の患者

(解説) 糖新生作用等により血糖が上昇し、糖尿病が増悪するおそれがある。

(3) 骨粗鬆症の患者

(解説) 蛋白異化作用等により、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。

(4) 腎不全の患者

(解説) 薬物の排泄が遅延するため、体内蓄積による副作用があらわれるおそれがある。

(5) 甲状腺機能低下のある患者

(解説) 血中半減期が延長するとの報告があり、副作用があらわれるおそれがある。

(6) 肝硬変の患者

(解説) 代謝酵素活性の低下等により、副作用があらわれやすい。

(7) 脂肪肝の患者

(解説) 脂肪分解・再分布作用により、肝臓への脂肪沈着が増大し、脂肪肝が増悪するおそれがある。

(8) 脂肪塞栓症の患者

(解説) 大量投与により脂肪塞栓症が起こるとの報告があり、症状が増悪するおそれがある。

(9) 重症筋無力症の患者

(解説) 使用当初、一時症状が増悪するおそれがある。

(10) 高齢者

Ⅷ-9. の項 参照

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化管潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては次の注意が必要である。
- 1) 投与に際しては、特に適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。
 - 2) 投与中は副作用の発現に対し、常に十分な配慮と観察を行い、また、患者をストレスから避けるようにし、事故、手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。
 - 3) 特に、本剤投与中に**水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがある**ので、次の注意が必要である。
 - ① 本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。
 - ② 水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。
 - ③ 水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるので留意すること。
 - 4) **連用後、投与を急に中止すると、ときに発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等の離脱症状があらわれることがある**ので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。**離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量すること。**

- (2) 副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(3) 本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後6ヵ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、これらの患者には**生ワクチンを接種しないこと**。

(4) 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤の投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、**血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること**。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスモプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルト(男性における夜間多尿による夜間頻尿)	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明

(2) 併用注意とその理由

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルビツール酸誘導体 フェノバルビタール フェニトイン リファンピシン	本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンはチトクロームP-450を誘導し、本剤の代謝が促進される。
サリチル酸誘導体 アスピリン アスピリンダイアルミネート サザピリン等	併用時に本剤を減量すると、サリチル酸中毒を起こすことが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤はサリチル酸誘導体の腎排泄と肝代謝を促進し、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が低下する。

(次頁へ続く)

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
抗凝血剤 ワルファリンカリウム	抗凝血剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は血液凝固促進作用がある。
経口糖尿病用剤 ブホルミン塩酸塩 クロルプロパミド アセトヘキサミド等 インスリン製剤	経口糖尿病用剤、インスリン製剤の効果を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を抑制する。
利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く) フロセミド アセタゾラミド トリクロルメチアジド等	低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。
シクロスポリン	他の副腎皮質ホルモン剤の大量投与で、シクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	副腎皮質ホルモン剤はシクロスポリンの代謝を抑制する。
エリスロマイシン	本剤の作用が増強されるとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤の代謝が抑制される。
非脱分極性筋弛緩剤 パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物	筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	機序は不明
リトドリン塩酸塩	併用により肺水腫があらわれることがある。	体内の水分貯留傾向が促進される。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 重大な副作用と初期症状

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

1) **誘発感染症、感染症の増悪**：誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

2) **続発性副腎皮質機能不全、糖尿病**

3) **消化管潰瘍、消化管穿孔**：消化管潰瘍、消化管穿孔があらわれるとの報告があるので、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。

4) **肺炎**

5) **精神変調、うつ状態、痙攣**

6) **骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー**

7) **緑内障、後嚢白内障**：連用により眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。

8) **血栓症**：血栓症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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(3) その他の副作用

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
過 敏 症 ^{注)}	発疹
内 分 泌	月経異常、クッシング症候群様症状
消 化 器	下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進
精 神 神 経 系	多幸症、不眠、頭痛、めまい
筋・骨 格	筋肉痛、関節痛
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝
体液・電解質	浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害 ^{3~6)} 、眼球突出
血 液	白血球増多
皮 膚	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、そう痒、発汗異常、顔面紅斑、脂肪織炎
そ の 他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化、しゃっくり

注) 症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

Ⅷ-8(3)の項「過敏症」の欄 参照

9. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後囊白内障、緑内障等の副作用があらわれやすいので、慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(解説) 動物実験(マウス、ラット)で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがある。

(2) 授乳中の婦人には本剤投与中は授乳を避けさせること。

(解説) 母乳中へ移行することがある。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 小児等への投与

(1) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

(2) 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

添付文書に記載なし

13. 過量投与

添付文書に記載なし

<参考>⁷⁾

症状：副腎皮質ホルモンの薬理作用に由来する過大な作用が大量投与時の有害作用となって生じる。

① 電解質平衡障害：ミネラルコルチコイド活性が相対的に低いベタメタゾンでもあり得る。症状として浮腫、高血圧、ナトリウム貯留、カリウム排泄増加、極端な場合は心不全を引き起こす。

② ブドウ糖新生を含む代謝障害：糖尿病の亢進、骨粗鬆症

③ 組織修復の障害：創傷治癒の遅れ、感染症罹患の増加、消化性潰瘍、白内障、皮膚萎縮など

④ ACTH 分泌阻害作用：副腎皮質の萎縮、急性副腎不全（突然の中止や外傷、ストレス時に生じる）、小児の成長障害

この他にも副腎皮質ホルモンの多彩な作用が過剰に出現する可能性がある。

処置：対症的な治療が主となる。投薬は可能であれば減量するか徐々に中止する（突然中止しない）。透析では除去されない。

急性副腎不全はただちに治療する（コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注 100～300mg をただちに静注、つづいて 8 時間ごとに 100mg を静注する。抗生物質投与。回復後、投与経路を筋注に変更し、その後投与量を漸減する）。

14. 適用上の注意

添付文書に記載なし

15. その他の注意

(1) 副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

(2) プレドニゾン経口製剤の投与中に、腸管嚢胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。

16. その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

(3) 安全性薬理試験

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験²⁾

ベタメタゾンのシロップ製剤(0.1mg/mL)の最大投与可能量(0.05mL/g)をマウス(dd系)およびラット(Wistar系)に1回経口投与し、7日間観察したが、死亡例は認められず、鎮静的となった以外は、行動、運動、姿勢等の一般状態に異常は認められなかった。

(2) 反復投与毒性試験²⁾

ラットに28日間投与し、体重、血液、臓器等を調べると、3mg/kgまでの用量で、体重増加の抑制、副腎萎縮等の副腎皮質ホルモン作用による影響が認められている。

(3) 生殖発生毒性試験²⁾

マウス、ラットに皮下注射した場合、胎児に口蓋裂が認められている。

(4) その他の特殊毒性²⁾

局所刺激作用

1回投与試験:ウサギに坐剤0.5mg1個を直腸内投与したが、投与局所の直腸粘膜に特に異常はみられなかった。

90日間連続投与試験:ウサギに坐剤をヒト臨床用量の7~26倍直腸内投与したが、副腎皮質ステロイド投与時に予測される各種の全身作用がみられたのみで、直腸に対する局所刺激性はほとんどなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤：処方箋医薬品 (注意－医師等の処方箋により使用すること)
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：5年 (安定性試験結果に基づく)
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	該当資料なし
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	
(2) 薬剤交付時の取扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)	患者向医薬品ガイド：有り くすりのしおり：有り
(3) 調剤時の留意点について	特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	ベタメタゾン散 0.1% 「フソー」 100g
7. 容器の材質	ガラス瓶
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：リンデロン散 0.1% (シオノギファーマー塩野義製薬) 同効薬：デキサメタゾン製剤等
9. 国際誕生年月日	不明
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	製造販売承認年月日：2018年7月9日 (販売名変更による) 承認番号：23000AMX00518
11. 薬価基準収載年月日	1972年2月1日

X. 管理的事項に関する項目

12. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

X-13. の項 参照

13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日 : 1990 年 12 月 19 日

内 容 :

	内容
効能・効果	「妊娠中毒症」以外は承認内容に同じ

変更後の効能・効果はV-1. の項 参照

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 番号	薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
105215201	2454004B1067	620521501

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正 日本薬局方解説書, C-4943 (2016)
- 2) JP DI 2011, 1759, じほう (2011)
- 3) 奥芝 詩子 ほか, 市立札幌病院医誌, **53**, 267 (1993)
- 4) 森 茂 ほか, 眼科臨床医報, **88**, 993 (1994)
- 5) 鈴木 隆次郎 ほか, 眼科臨床医報, **86**, 2492 (1992)
- 6) 三浦 恵子 ほか, 日本眼科紀要, **40**, 59 (1989)
- 7) 医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集 12, 79, 薬業時報社 (1998)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

- (1) 本剤と同一製剤は外国で発売されていない。
- (2) ベタメタゾン製剤としては、各国で発売されている。
(2019年10月時点)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

ベタメタゾン散 0.1% 「フソー」 溶出試験

1. 溶出規格（日本薬局方外医薬品規格第三部）

試験液：水 回転数：50回転/分 含量：1mg/g 規定時間：15分 溶出率：80%以上

2. 溶出挙動

試験方法：日本薬局方一般試験法 溶出試験

試験製剤：試験製剤 ベタメタゾン散 0.1% 「フソー」 (扶桑薬品工業株)

標準製剤：リンデロン散 0.1% (シオノギファーマ株) 塩野義製薬株)

有効成分名：ベタメタゾン

含量：1mg/g

剤型：散剤

試験液：水、pH 1.2、pH 4.0、pH 6.8

回転数：50rpm

界面活性剤：なし

