

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領 2013 に準拠して作成

外用合成副腎皮質ホルモン剤 クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「YD」 CLOBETASONE BUTYRATE OINTMENT

| | | |
|-------------------------------|--|------------|
| 剤形 | 軟膏剤 | |
| 製剤の規制区分 | 該当しない | |
| 規格・含量 | 1g中、クロベタゾン酪酸エステル0.5mgを含有 | |
| 一般名 | 和名：クロベタゾン酪酸エステル（JAN） 洋名：Clobetasone Butyrate（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 | 平成23年7月15日 |
| | 薬価基準収載年月日 | 平成24年6月22日 |
| | 発売年月日 | 平成24年6月22日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：株式会社陽進堂 | |
| 医薬情報担当者の連絡先 | | |
| 問い合わせ窓口 | 株式会社陽進堂 お客様相談室 ☎ 0120-647-734 医療関係者向けホームページ http://www.yoshindo.co.jp | |

本IFは2019年2月改訂（第5版）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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場合の 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。

平成 20 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A4判、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、今後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 | 6 |
| 1. | 開発の経緯 | |
| 2. | 製品の治療学的・製剤学的特性 | |
| II. | 名称に関する項目 | 7 |
| 1. | 販売名 | |
| 2. | 一般名 | |
| 3. | 構造式又は示性式 | |
| 4. | 分子式及び分子量 | |
| 5. | 化学名（命名法） | |
| 6. | 慣用名、別名、略号、記号番号 | |
| 7. | CAS登録番号 | |
| III. | 有効成分に関する項目 | 8 |
| 1. | 物理化学的性質 | |
| 2. | 有効成分の各種条件下における安定性 | |
| 3. | 有効成分の確認試験法 | |
| 4. | 有効成分の定量法 | |
| IV. | 製剤に関する項目 | 9 |
| 1. | 剤形 | |
| 2. | 製剤の組成 | |
| 3. | 用時溶解して使用する製剤の調製法 | |
| 4. | 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 | |
| 5. | 製剤の各種条件下における安定性 | |
| 6. | 溶解後の安定性 | |
| 7. | 他剤との配合変化（物理化学的変化） | |
| 8. | 溶出性 | |
| 9. | 生物学的試験法 | |
| 10. | 製剤中の有効成分の確認試験法 | |
| 11. | 製剤中の有効成分の定量法 | |
| 12. | 力価 | |
| 13. | 混入する可能性のある夾雑物 | |
| 14. | 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | |
| 15. | 刺激性 | |
| 16. | その他 | |
| V. | 治療に関する項目 | 11 |
| 1. | 効能又は効果 | |
| 2. | 用法及び用量 | |
| 3. | 臨床成績 | |
| VI. | 薬効薬理に関する項目 | 13 |
| 1. | 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | |
| 2. | 薬理作用 | |
| VII. | 薬物動態に関する項目 | 19 |
| 1. | 血中濃度の推移・測定法 | |
| 2. | 薬物速度論的パラメータ | |
| 3. | 吸収 | |
| 4. | 分布 | |
| 5. | 代謝 | |

6. 排泄
7. トランスポーターに関する情報
8. 透析等による除去率

V III. 安全性（使用上の注意等）に関する項目……………21

1. 警告内容とその理由
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由
5. 慎重投与内容とその理由
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法
7. 相互作用
8. 副作用
9. 高齢者への投与
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
11. 小児等への投与
12. 臨床検査結果に及ぼす影響
13. 過量投与
14. 適用上の注意
15. その他の注意
16. その他

I X. 非臨床試験に関する項目……………24

1. 薬理試験
2. 毒性試験

X. 管理的事項に関する項目……………25

1. 規制区分
2. 有効期間又は使用期限
3. 貯法・保存条件
4. 薬剤取扱い上の注意点
5. 承認条件等
6. 包装
7. 容器の材質
8. 同一成分・同効薬
9. 国際誕生年月日
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
11. 薬価基準収載年月日
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
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
14. 再審査期間
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報
16. 各種コード
17. 保険給付上の注意

X I. 文献……………27

1. 引用文献
2. その他の参考文献

X II. 参考資料……………27

1. 主な外国での発売状況
2. 海外における臨床支援情報

X III. 備考……………27

その他の関連資料

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クロベタゾン酪酸エステルは、抗炎症作用を有する合成副腎皮質ホルモン剤である。

クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%「YD」は、後発医薬品として開発が企画され、薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、平成23年7月に承認を得て、平成24年6月発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

該当資料なし

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「YD」

(2) 洋名

CLOBETASONE BUTYRATE OINTMENT

(3) 名称の由来

成分名

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

クロベタゾン酪酸エステル (JAN)

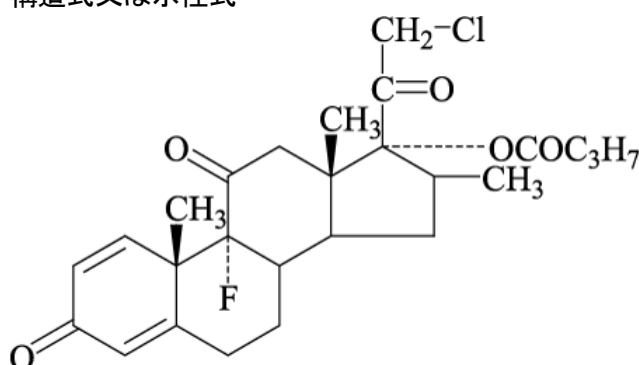
(2) 洋名 (命名法)

Clobetasone Butyrate (JAN)

(3) ステム

プレドニゾン/プレドニゾン誘導体

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₂₆H₃₂ClFO₅

分子量: 478.98

5. 化学名 (命名法)

21-Chloro-9-fluoro-17-hydroxy-16 β -methyl-1,4-pregnadiene-3,11,20-trione 17-butyrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

25122-57-0

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～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。
光により極めて徐々に着色する。

(2) 溶解性

クロロホルムに極めて溶けやすく、アセトン又は1,4-ジオキサンに溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 178℃

(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 $[\alpha]_D^{20}$: +126～+134° (乾燥後、0.1 g、ジオキサン、10mL、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) 2, 6 - ジ - 第三ブチル - p - クレゾール試液による呈色反応 (青緑色)
- (2) 塩化物の定性反応
- (3) フッ化物の定性反応
- (4) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

I V. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、外観及び性状

白色～微黄色の軟膏である。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

YD737

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

本剤は無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g中、クロベタゾン酪酸エステル0.5mgを含有する。

(2) 添加物

添加物として、流動パラフィン、ワセリンを含有する。

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤各種条件化における安定性¹⁾

<長期保存試験>

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「YD」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。

保存形態：アルミニウムチューブ充填品

| 試験項目 | | 試験開始時 | 36ヵ月後 |
|----------------------|-----|-------|-------|
| 性状 | | 適合 | 適合 |
| 確認試験 | (1) | 適合 | 適合 |
| | (2) | 適合 | 適合 |
| 定量試験(%) (90.0~110.0) | | 100.2 | 100.6 |

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) イソニアジドによる呈色反応（黄色）

(2) 薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

アトピー性皮膚炎（乳幼児湿疹を含む）
顔面、頸部、腋窩、陰部における湿疹・皮膚炎

※効能又は効果に関連する使用上の注意

該当記載なし

2. 用法及び用量

通常1日1～数回適量を患部に塗布する。
なお、症状により適宜増減する。

※用法及び用量に関連する使用上の注意

該当記載なし

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：忍容性試験

該当資料なし

（4）探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

（5）検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

（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）

該当資料なし

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
該当しない

V I . 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

合成副腎皮質ホルモン剤

2. 薬理作用

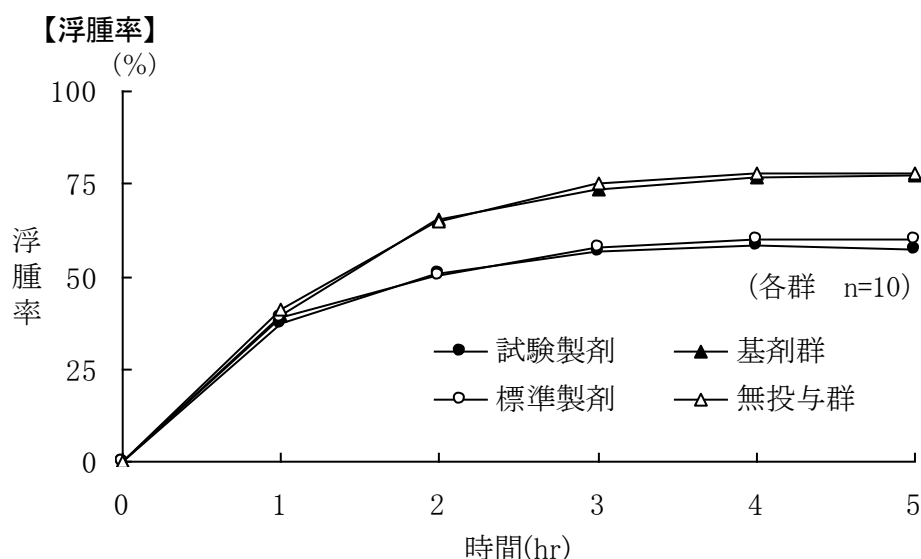
(1) 作用部位・作用機序

該当資料なし

(2) 薬効を裏付ける試験成績²⁾

①カラゲニン足浮腫試験

5週齢のWistar系雄性ラットの右後肢容積を測定後、試験製剤、標準製剤及び試験製剤の基剤をそれぞれ100mg足蹠部に塗布し、1時間後にカラゲニン生理食塩水懸濁液/を右後肢足蹠皮下に注射した。注射の1、2、3、4及び5時間後に右後肢容積を測定し、注射前の値より浮腫率を求め、比較した。



| 検体 | 浮腫率(%) | | | | |
|------|------------|------------------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| | 1時間後 | 2時間後 | 3時間後 | 4時間後 | 5時間後 |
| 試験製剤 | 37.1 ± 2.1 | ***, ### 50.8 ± 2.1 | ***, ### 56.5 ± 2.4 | ***, ### 58.5 ± 2.3 | ***, ### 57.5 ± 2.1 |
| 標準製剤 | 39.1 ± 1.8 | ***, ### 50.3 ± 2.0 | ***, ### 57.7 ± 2.0 | ***, ### 59.9 ± 2.1 | ***, ### 60.0 ± 1.9 |
| 基剤群 | 39.2 ± 2.2 | 65.6 ± 2.0 | 73.5 ± 2.2 | 76.7 ± 2.5 | 77.4 ± 2.5 |
| 無投与群 | 41.0 ± 1.8 | 65.1 ± 2.3 | 75.0 ± 2.2 | 77.8 ± 2.1 | 77.6 ± 2.0 |

(平均値 ± 標準誤差、n=10)

*** : p<0.001 (無投与群に対する有意差、t検定)

: p<0.001 (基剤群に対する有意差、t検定)

【抑制率】

| 検体 | 抑制率*(%) |
|------|---------|
| 試験製剤 | 25.9 |
| 標準製剤 | 22.7 |
| 基剤群 | 0.2 |
| 無投与群 | — |

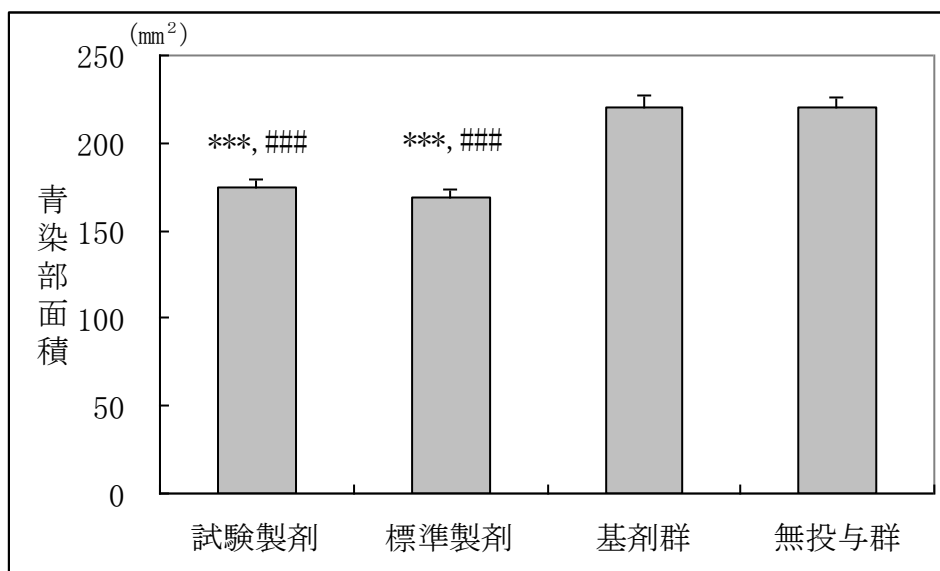
※抑制率は5時間後の無投与群に対する%で示す。

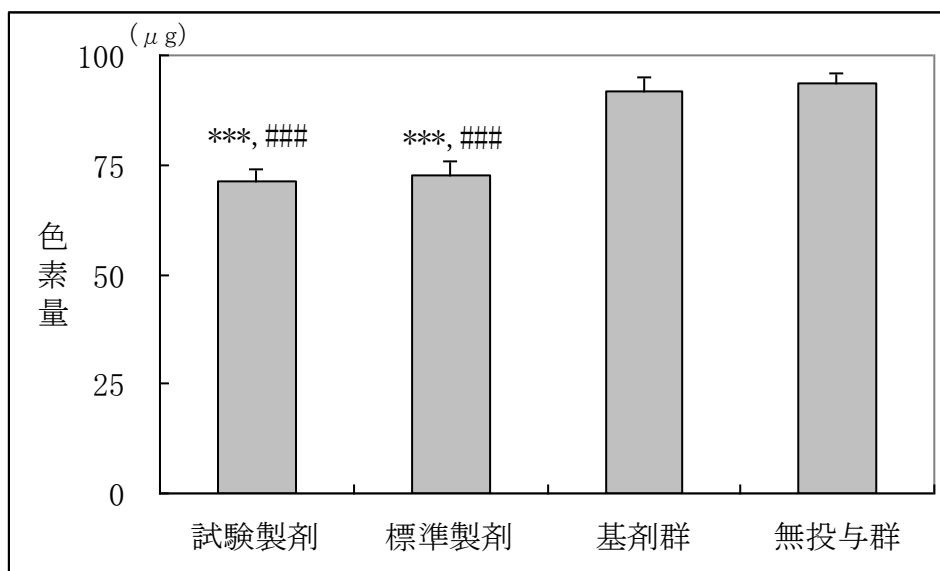
浮腫率並びに抑制率を比較した結果、試験製剤及び標準製剤は基剤群及び無投与群に比較し、両製剤とも有意な浮腫抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

②血管透過性試験

6週齢のWistar系雄性ラットの背部を除毛した後、試験製剤、標準製剤及び試験製剤の基剤をそれぞれ100mg/siteの割合で背部注射予定部位に塗布し、2時間後背部左右にヒスタミン生理食塩液を皮内注射し直ちにエバンスブルー生理食塩液を尾静脈内に注射した。注射の30分後に背部皮膚を摘出してその青染部面積及び色素量を求め、比較した。

【青染部面積及び色素量】





| 検体 | 青染部面積 (mm^2) | 色素量 (μg) |
|------|-------------------------|------------------------|
| 試験製剤 | 174.8 ± 4.9 ***, ### | 71.1 ± 2.7 ***, ### |
| 標準製剤 | 168.5 ± 5.0 ***, ### | 72.4 ± 3.3 ***, ### |
| 基剤群 | 220.8 ± 6.5 | 91.8 ± 3.3 |
| 無投与群 | 220.6 ± 5.4 | 93.6 ± 2.3 |

(平均値 ± 標準誤差、n=10)

*** : $p < 0.001$ (無投与群に対する有意差、t 検定)

: $p < 0.001$ (基剤群に対する有意差、t 検定)

【抑制率】

| 検体 | 抑制率* (%) | |
|------|----------|------|
| | 面積 | 色素量 |
| 試験製剤 | 20.8 | 24.1 |
| 標準製剤 | 23.6 | 22.7 |
| 基剤群 | -0.1 | 1.9 |
| 無投与群 | — | — |

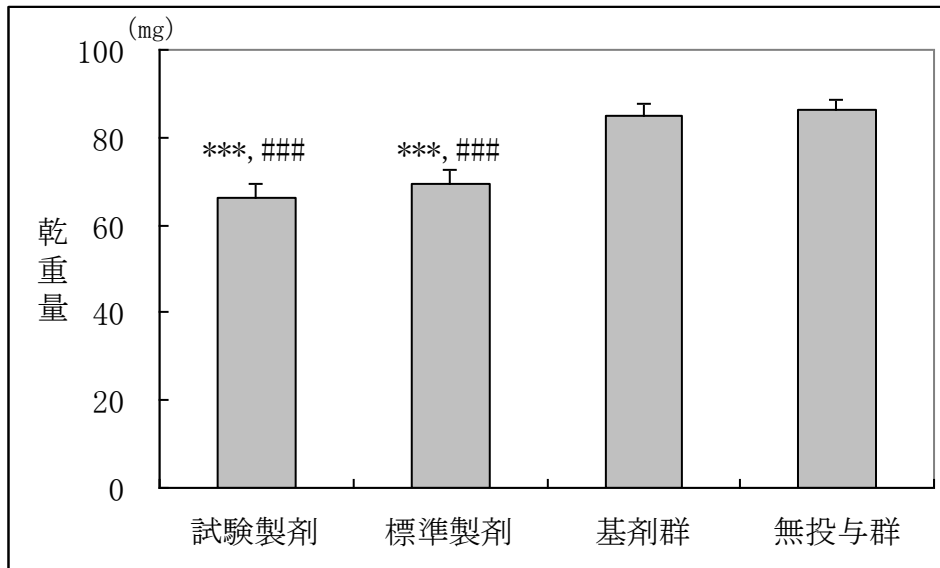
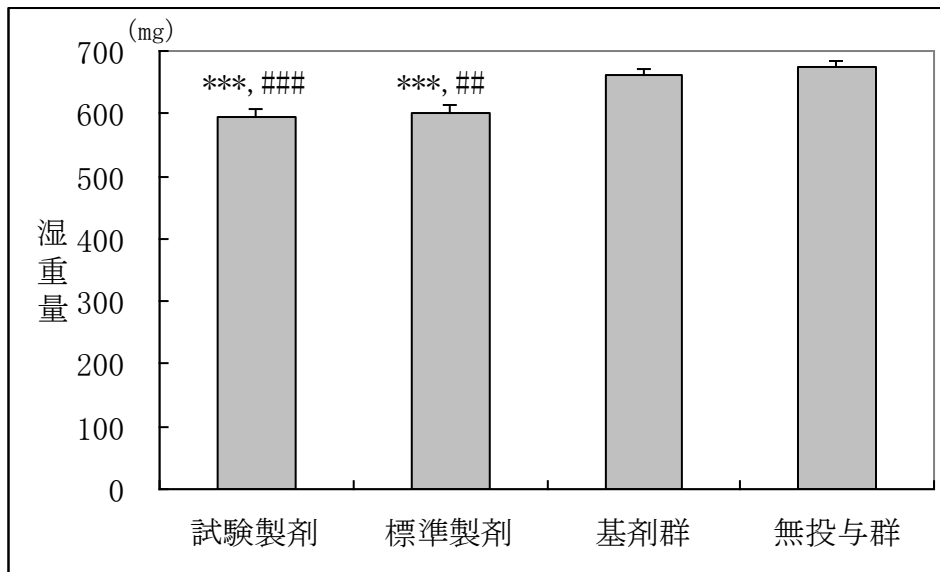
※抑制率は無投与群に対する%で示す。

青染部面積、色素量並びに抑制率を比較した結果、試験製剤及び標準製剤は基剤群及び無投与群に比較し、両製剤とも有意な血管透過性抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

③コットンペレット試験

5 週齢の Wistar 系雄性ラットの背部を除毛した後、背部正中線で皮膚を小切開し、そこから滅菌綿球を両側背部皮下に植込み、切開部を縫合した。手術日より連続 7 日間、綿球植込み部位に試験製剤、標準製剤及び試験製剤の基剤を 50mg/site の割合で塗布した。手術日より 7 日後に綿球の周囲に形成された肉芽腫を摘出し、それぞれ肉芽腫湿重量及び乾重量を算出し、比較した。

【肉芽腫重量】



| 検体 | 肉芽腫重量(mg) | |
|------|------------------------|----------------------|
| | 湿重量 | 乾重量 |
| 試験製剤 | ***, ### 595.8±11.9 | ***, ### 66.4±3.0 |
| 標準製剤 | ***, ## 599.6±12.7 | ***, ### 69.6±2.8 |
| 基剤群 | 661.7±10.3 | 85.1±2.5 |
| 無投与群 | 673.2±12.1 | 86.2±2.4 |

(平均値±標準誤差、n=10)

*** : p<0.001 (無投与群に対する有意差、t検定)

: p<0.01、### : p<0.001 (基剤群に対する有意差、t検定)

【抑制率】

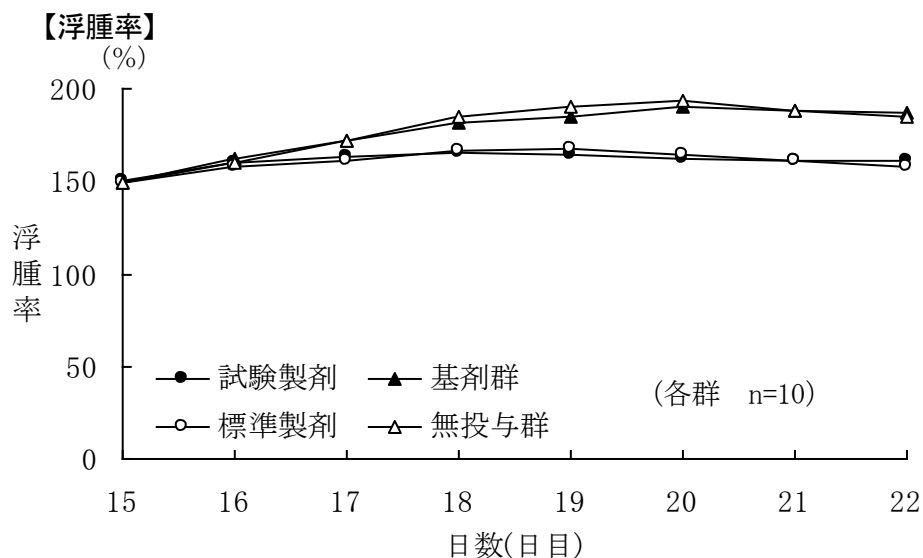
| 検体 | 抑制率※(%) | |
|------|---------|------|
| | 湿重量 | 乾重量 |
| 試験製剤 | 11.5 | 23.0 |
| 標準製剤 | 10.9 | 19.3 |
| 基剤群 | 1.7 | 1.3 |
| 無投与群 | — | — |

※抑制率は無投与群に対する%で示す。

発生した肉芽腫重量を比較した結果、試験製剤及び標準製剤は基剤群及び無投与群に比較し、両製剤とも有意な肉芽増殖抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

④アジュバント関節炎試験

右後肢足蹠皮内にアジュバント(Mycobacterium butyricum 死菌菌体)により足浮腫を発現させた7週齢のWistar系雄性ラットに、試験製剤、標準製剤及び試験製剤の基剤をそれぞれ100mg右後肢足蹠に1日1回7日間塗布した。アジュバント投与より3~22日目に右後肢容積を測定して浮腫率を求め、15日目以降を比較した。



| 検体 | 浮腫率(%) | | | | | | | |
|------|---------------|---------------|---------------|---------------|----------------------|-----------------------|-----------------------|-----------------------|
| | 15日目 | 16日目 | 17日目 | 18日目 | 19日目 | 20日目 | 21日目 | 22日目 |
| 試験製剤 | 149.8 ±6.8 | 160.5 ±7.0 | 162.9 ±6.7 | 165.2 ±6.6 | *,# 163.9 ±6.7 | **,# 162.7 ±6.8 | **,# 161.4 ±6.9 | *,# 160.9 ±6.4 |
| 標準製剤 | 149.7 ±6.9 | 158.3 ±7.0 | 161.6 ±6.1 | 166.3 ±6.1 | * 167.6 ±5.9 | **,# 164.7 ±6.3 | **,# 160.7 ±6.0 | **,# 157.6 ±5.7 |
| 基剤群 | 149.3 ±6.7 | 162.4 ±7.2 | 172.4 ±6.6 | 182.1 ±6.4 | 185.3 ±6.3 | 189.9 ±6.2 | 188.2 ±6.8 | 187.0 ±6.4 |
| 無投与群 | 149.0 ±6.3 | 160.3 ±7.8 | 172.1 ±6.7 | 184.7 ±7.0 | 189.9 ±6.6 | 193.8 ±6.4 | 188.4 ±6.0 | 185.0 ±6.0 |

(平均値±標準誤差、n=10)

* : p<0.05、** : p<0.01 (無投与群に対する有意差、t検定)

: p<0.05、## : p<0.01 (基剤群に対する有意差、t検定)

【抑制率】

| 検体 | 抑制率*(%) |
|------|---------|
| 試験製剤 | 13.0 |
| 標準製剤 | 14.8 |
| 基剤群 | -1.1 |
| 無投与群 | — |

※抑制率は22日後の無投与群に対する%で示す。

浮腫率並びに抑制率を比較した結果、試験製剤及び標準製剤は基剤群及び無投与群に比較し、両製剤とも有意な浮腫抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

V II. 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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

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
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (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
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種
該当資料なし
- (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
該当資料なし
- (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
該当資料なし
- (2) 排泄率
該当資料なし
- (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

V III. 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

該当記載なし

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には使用しないこと）

(1) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

(2) 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。]

(3) 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。]

【原則禁忌】（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）

細菌、真菌、ウイルス皮膚感染症（病期あるいは症状に応じて使用すること）

[感染を悪化させるおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載なし

5. 慎重投与内容とその理由

該当記載なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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（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（「副作用」の項参照）。

(3) 顔面、頸部の病巣に長期間使用する場合には、慎重に使用すること。

(4) 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。

(5) 症状改善後は、できるだけ速やかに使用を中止すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当記載なし

(2) 併用注意とその理由

該当記載なし

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

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**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**緑内障、後嚢白内障**等があらわれることがある。

(3) その他の副作用

その他の副作用

1) 皮膚の感染症（頻度不明）

皮膚の細菌性感染症（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）、また真菌性感染症（カンジダ症、白癬等）及びウイルス性感染症があらわれることがある [密封法（ODT）の場合、起こりやすい]。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、使用を中止すること。

2) その他の皮膚症状（頻度不明）

長期連用により、ステロイドざ瘡、酒さ様皮膚炎・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）、魚鱗癬様皮膚変化、また多毛及び色素脱失等があらわれることがあるので、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替えること。また、一過性の刺激感、乾燥があらわれることがある。

3) 過敏症（頻度不明）

塗布部に紅斑、発疹、蕁麻疹、そう痒、皮膚灼熱感、接触性皮膚炎等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止すること。なお、これらの症状は原疾患の症状に類似している場合がある。

4) 下垂体・副腎皮質系機能（いずれも頻度不明）

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・副腎皮質系機能抑制を来すことがあるので注意すること。また、このような場合において、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（「重要な基本的注意」の項参照）。

5) 中心性漿液性網脈絡膜症（頻度不明）

中心性漿液性網脈絡膜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使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(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

[禁忌] (次の患者には使用しないこと)

(1) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用

3) 過敏症（頻度不明）

塗布部に紅斑、発疹、蕁麻疹、そう痒、皮膚灼熱感、接触性皮膚炎等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止すること。なお、これらの症状は原疾患の症状に類似している場合がある。

9. 高齢者への投与

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特に注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害を来すおそれがある。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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載なし

13. 過量投与

該当記載なし

14. 適用上の注意

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）には使用しないよう注意すること。

(3) 本剤の基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。

(4) 乳幼児や小児の手の届かない所に保管させること。

15. その他の注意

該当記載なし

16. その他

I X. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「V I. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分
該当しない
2. 有効期間又は使用期限
使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）
3. 貯法・保存条件
室温保存、遮光保存、気密容器
4. 薬剤取扱い上の注意点
 - (1) 薬局での取り扱い上の留意点について
光を避けて保存して下さい。
 - (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）
くすりのしおり：有り
「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照
 - (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
10g×50
7. 容器の材質
チューブ：アルミニウムチューブ、ポリエチレンキャップ
8. 同一成分・同効薬
同一成分：キンダベート（GSK）
同効薬：合成副腎皮質ホルモン剤
9. 国際誕生年月日
該当しない
10. 製造販売承認年月日及び承認番号
承認年月日：
平成23年7月15日
承認番号：
22300AMX01008000
11. 薬価基準収載年月日
平成24年6月22日

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
該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
該当しない

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
本剤は投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

| 販売名 | HOT（9）番号 | 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード | レセプト電算コード |
|------------------------------|-----------|-----------------------|-----------|
| クロベタゾン酪酸エス テル軟膏 0.05%「YD」 | 121509001 | 2646722M1160 | 622150901 |

17. 保険給付上の注意
本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) ㈱陽進堂 社内資料：安定性試験
- 2) ㈱陽進堂 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

X III . 備 考

その他の関連資料

該当資料なし

[MEMO]

[MEMO]

[MEMO]



株式会社 陽進堂

富山県富山市婦中町萩島3697番地8号