

## 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

# ノルコット<sup>®</sup>クリーム0.12%

《ベタメタゾン吉草酸エステルクリーム》

NOLCOT

剤形	クリーム剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中にベタメタゾン吉草酸エステルを1.2mg含有する。
一般名	和名：ベタメタゾン吉草酸エステル 洋名：Betamethasone Valerate
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：2007年 7月10日 薬価基準収載年月日：2007年12月21日 発売年月日：1984年 6月 2日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事学術・安全管理部 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.tatsumi-kagaku.com">http://www.tatsumi-kagaku.com</a>

本IFは2019年2月改訂(第6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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-servies/0001.html> 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版の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、添付文書で赤字・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。
- ②I 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]

- ①I 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。
- ②I 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

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	1. 警告内容とその理由	16
1. 開発の経緯	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	16
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	16
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	16
5. 化学名（命名法）	2	9. 高齢者への投与	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
7. CAS登録番号	2	11. 小児等への投与	17
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
1. 物理化学的性質	3	13. 過量投与	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	14. 適用上の注意	18
3. 有効成分の確認試験法	3	15. その他の注意	18
4. 有効成分の定量法	3	16. その他	18
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	19
1. 剤形	4	1. 薬理試験	19
2. 製剤の組成	4	2. 毒性試験	19
3. 用事溶解して使用する製剤の調整法	4	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	20
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	1. 規制区分	20
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	20
6. 溶解後の安全性	5	3. 貯法・保存条件	20
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
8. 溶出性	5	5. 承認条件等	20
9. 生物学的試験法	5	6. 包装	20
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	7. 容器の材質	20
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	8. 同一成分・同効薬	20
12. 力価	5	9. 国際誕生年月日	20
13. 混入する可能性のある夾雑物	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6	11. 薬価基準収載年月日	20
15. 刺激性	6	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	21
16. その他	6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	7	14. 再審査期間	21
1. 効能又は効果	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
2. 用法及び用量	7	16. 各種コード	21
3. 臨床成績	7	17. 保険給付上の注意	21
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	8	<b>XI. 文献</b> .....	22
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	1. 引用文献	22
2. 薬理作用	8	2. その他の参考文献	22
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	14	<b>XII. 参考資料</b> .....	22
1. 血中濃度の推移・測定法	14	1. 主な外国での発売状況	22
2. 薬物速度論的パラメータ	14	2. 海外における臨床支援情報	22
3. 吸収	14	<b>XIII. 備考</b> .....	22
4. 分布	14		
5. 代謝	15		
6. 排泄	15		
7. トランスポーターに関する情報	15		
8. 透析等による除去率	15		
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	16		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ベタメタゾン吉草酸エステルは、合成副腎皮質ホルモン剤であり、本邦では1965年に上市されている。ノルコットクリームは、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1982年3月に承認を得て、1984年6月発売に至った。その後、皮膚刺激性がより少なく、かつ配合性向上を目的として基剤変更を行い、規格及び試験方法を設定、加速試験、動物による薬力学的同等性試験を実施し、平成7年8月に承認事項一部変更承認を得た。2007年に医療事故防止のためノルコットクリーム0.12%と販売名変更を経て現在に至っている。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 本剤はベタメタゾン吉草酸エステルを有効成分とする白色～微黄色のクリーム剤である。
- 重大な副作用として眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障があらわれることがある。

## II. 名称に関する項目

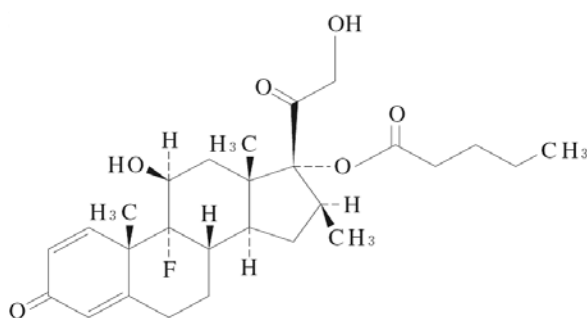
### 1. 販売名

- (1) 和名：ノルコットクリーム0.12%
- (2) 洋名：NOLCOT Cream 0.12%
- (3) 名称の由来：特になし

### 2. 一般名

- (1) 和名(命名法)：ベタメタゾン吉草酸エステル (JAN)
- (2) 洋名(命名法)：Betamethasone Valerate (JAN)  
Betamethasone (INN)
- (3) ステム：プレドニゾン及びプレドニゾン誘導体：-methasone

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>37</sub>FO<sub>6</sub>  
分子量：476.58

### 5. 化学名(命名法)

9-Fluoro-11 $\beta$ , 17, 21-trihydroxy-16 $\beta$ -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 17-pentanoate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 7. CAS登録番号

2152-44-5 (Betamethasone Valerate)  
378-44-9 (Betamethasone)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはない。

##### (2) 溶解性

クロロホルムに溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、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190℃（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

該当資料なし

#### 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

日局「ベタメタゾン吉草酸エステル」の確認試験法による。

#### 4. 有効成分の定量法

日局「ベタメタゾン吉草酸エステル」の定量法による。

## IV. 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

	ノルコットクリーム0.12%
剤形	クリーム剤
規格	1g中 ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg
性状	白色～微黄色のクリーム

#### (3) 製剤の物性

#### (4) 識別コード

なし

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

#### (6) 無菌の有無

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

1g中にベタメタゾン吉草酸エステルを1.2mg含有する。

#### (2) 添加物

白色ワセリン、セタノール、マクロゴール、ステアリン酸グリセリン、ラウロマクロゴール、ポリオキシエチレンセチルエーテル、メチルパラベン、ブチルパラベン、クエン酸水和物

#### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 3. 用事溶解して使用する製剤の調整法

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. 製剤の各種条件下における安定性<sup>1)</sup>

### <加速試験>

加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、ノルコットクリーム0.12%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。

試験条件：40℃、相対湿度75%、6ヵ月、ポリエチレン容器

	規格	試験開始時	2ヵ月後	4ヵ月後	6ヵ月後
性状	白色～微黄色のクリーム	白色のクリーム	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)、(2)	適	適	適	適
定量 (%)	表示量の90～110%を含む	100.1 100.3 101.2	100.1 100.7 99.7	99.0 100.0 99.6	98.1 98.4 98.3

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 呈色反応：液は青緑色を呈する

(2) 吸収極大：波長236～240nmに吸収の極大を示す

同一条件下で6ヵ月間保存した予備試験の結果、アルミチューブ入り及びポリエチレン容器入りのいずれも著しい変化は認められず、包装形態による安定性に差のないことが示された。

## 6. 溶解後の安全性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

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) 2, 6-ジ-第三ブチル-p-クレゾール試液による呈色反応

判定：液は青緑色を呈する

(2) 紫外可視吸収スペクトル

判定：波長236～240nmに吸収の極大を示す

## 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

混入が予想される類縁物質として、ベタメタゾン、21-吉草酸ベタメタゾンが日本薬局方医薬品各条で規定されている。

**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**

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚癢痒症、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、光沢苔癬、毛孔性紅色糝糠疹、ジベルバラ色糝糠疹、紅斑症（多形滲出性紅斑、結節性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑）、紅皮症（悪性リンパ腫による紅皮症を含む）、慢性円板状エリテマトーデス、薬疹・中毒疹、円形脱毛症（悪性を含む）、熱傷（瘢痕、ケロイドを含む）、凍瘡、天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡を含む）、痔核、鼓室形成手術・内耳開窓術・中耳根治手術の術創

### 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。

### 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

##### 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

## 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

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<sup>2)</sup>

作用部位：皮膚

作用機序：グルココルチコイドの抗炎症作用は、単一の作用部位では説明されず、PG、蛋白分解酵素などのメディエーターの分泌抑制、ブラディキニン、セロトニンなどメディエーターの作用発現の抑制、マクロファージ、好中球、血管内皮細胞など炎症に関与する細胞の機能変化など多彩な作用部位を介して強い抗炎症作用を発揮するものと考えられる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績<sup>3)</sup>

##### 【薬力学的同等性試験】

ノルコットクリーム0.12%と標準製剤の生物学的同等性を検証するため、動物を用いた薬効比較試験を行った。その結果、いずれの試験においてもノルコットクリーム0.12%及び標準製剤は有意な抗炎症作用を示し、また両製剤間に有意差は認められず、薬力学的同等性が確認された。

##### 1) カラゲニン足浮腫試験

・試験動物：ラット（Wistar系、雄、5週令、1群10匹）

・試験方法

ラットの右後肢容積を測定後その足蹠部にノルコットクリーム0.12%、ノルコットクリーム0.12%基剤（以下「基剤」と略）又は標準製剤を塗布した。1時間後にカラゲニンを右後肢足蹠部に皮下注射し、1、2、3、4及び5時間後の右足容積を測定し浮腫率を求めた。

・解析方法：t検定

・試験結果

ノルコットクリーム0.12%及び標準製剤塗布群は無処置対照群及び基剤塗布群に比べて、2、3時間後より有意な浮腫抑制作用を示し、また、ノルコットクリーム0.12%及び標準製剤塗布群間に有意差は認められなかった。（表1、図1）

表1 カラゲニン足浮腫試験における浮腫率（%）

薬剤	1時間後	2時間後	3時間後	4時間後	5時間後
無処置対照	26.9±2.1	49.0±2.1	61.4±2.1	65.0±2.0	63.4±2.1
基剤	27.9±2.1	50.2±2.0	60.8±2.1	63.7±2.1	62.8±1.9
ノルコットクリーム 0.12%	23.7±1.4	43.6±1.6 #	52.6±1.8 **,##	56.3±1.9 **,#	55.2±1.9 *,#
標準製剤	23.4±1.4	42.4±1.5 *,##	51.9±1.6 **,##	56.6±1.7 **,#	56.1±1.8 *,#

(Mean±S. E., n=10)

\*:p<0.05、\*\*:p<0.01（無処置対照群に対する有意差）

#:p<0.05、##:p<0.01（基剤塗布群に対する有意差）

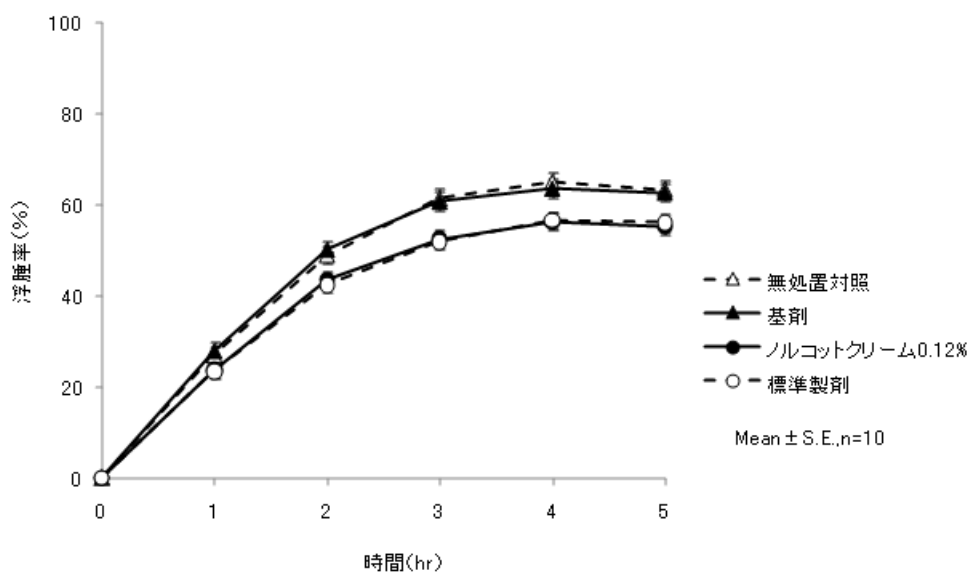


図1 カラゲニン足浮腫試験における浮腫率

## 2) 血管透過性試験

- ・試験動物：ラット（Wistar系、雄、6週令、1群10匹）
- ・試験方法

除毛した後背部にノルコットクリーム0.12%、ノルコットクリーム0.12%基剤（以下「基剤」と略）又は標準製剤を塗布した。2時間後に背部左右にヒスタミンを皮内注射後、直ちにエバンスブルー液を尾静脈内に注射し、30分後の青染部面積及び色素量を求めた。

- ・解析方法：t検定
- ・試験結果

ノルコットクリーム0.12%及び標準製剤塗布群は無処置対照群及び基剤塗布群に比べて、有意な血管透過性亢進抑制作用を示し、また、ノルコットクリーム0.12%及び標準製剤塗布群間に有意差は認められなかった。（表2、図2、図3）

表2 血管透過性試験における青染部面積及び色素量

薬剤	青染部面積(mm <sup>2</sup> )	色素量(μg)
無処置対照	233.2±4.6	126.5±4.0
基剤	222.0±7.1	122.5±3.6
ノルコットクリーム 0.12%	182.7±6.0 ***, ###	104.6±3.0 ***, ###
標準製剤	176.8±4.7 ***, ###	102.5±3.5 ***, ###

(Mean±S. E., n=10)

\*\*\*: p<0.001 (無処置対照群に対する有意差)

#: p<0.01、###: p<0.001 (基剤塗布群に対する有意差)

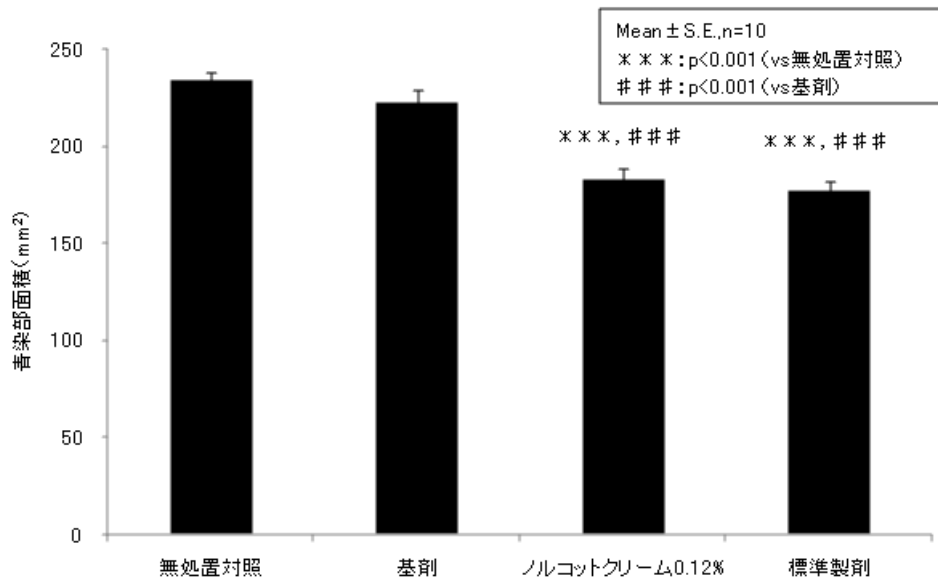


図2 血管透過性試験における青染部面積

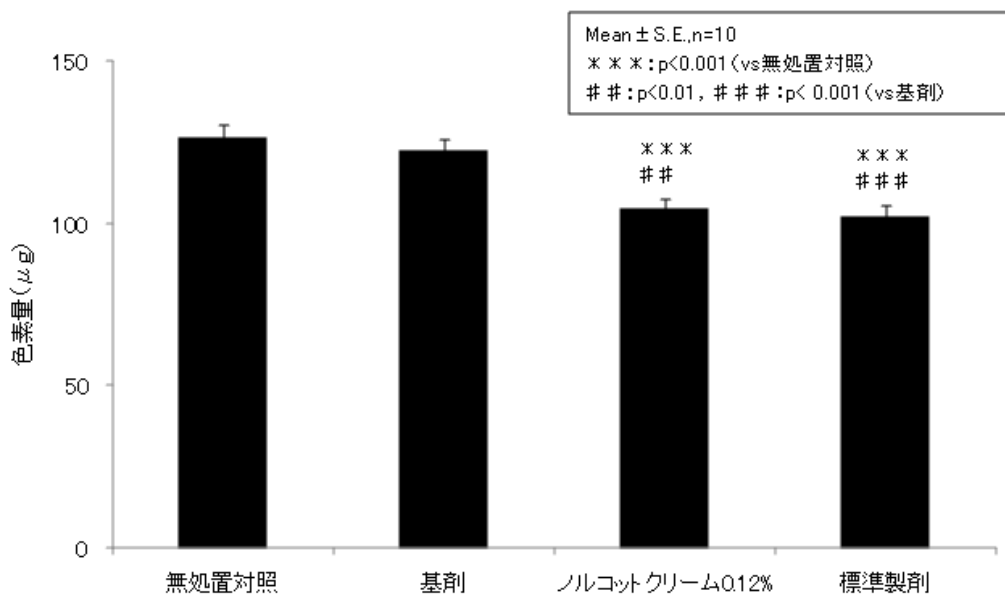


図3 血管透過性試験における色素量

### 3) コットンペレット試験

- 試験動物：ラット（Wistar系、雄、5週令、1群10匹）
- 試験方法  
除毛した両側背部皮膚に滅菌綿球を植え込み、ノルコットクリーム0.12%、ノルコットクリーム0.12%基剤（以下「基剤」と略）又は標準製剤を7日間塗布した後、綿球周囲に形成された肉芽腫湿重量及び乾重量を求めた。
- 解析方法：t検定
- 試験結果  
ノルコットクリーム0.12%及び標準製剤塗布群は無処置対照群及び基剤塗布群に比べて、有意な肉芽腫形成抑制作用を示し、また、ノルコットクリーム0.12%及び標準製剤塗布群間に有意差は認められなかった。（表3、図4、図5）

表3 コットンペレット試験における肉芽腫重量

薬剤	湿重量(mg)	乾重量(mg)
無処置対照	700.5±13.8	83.0±3.0
基剤	697.8±14.5	81.0±3.0
ノルコットクリーム 0.12%	628.0±15.0 **, ##	64.4±2.6 ***, ###
標準製剤	636.2±15.3 **, ##	63.4±2.0 ***, ###

(Mean±S. E., n=10)

\*\* : p<0.01、\*\*\* : p<0.001 (無処置対照群に対する有意差)

## : p<0.01、### : p<0.001 (基剤塗布群に対する有意差)

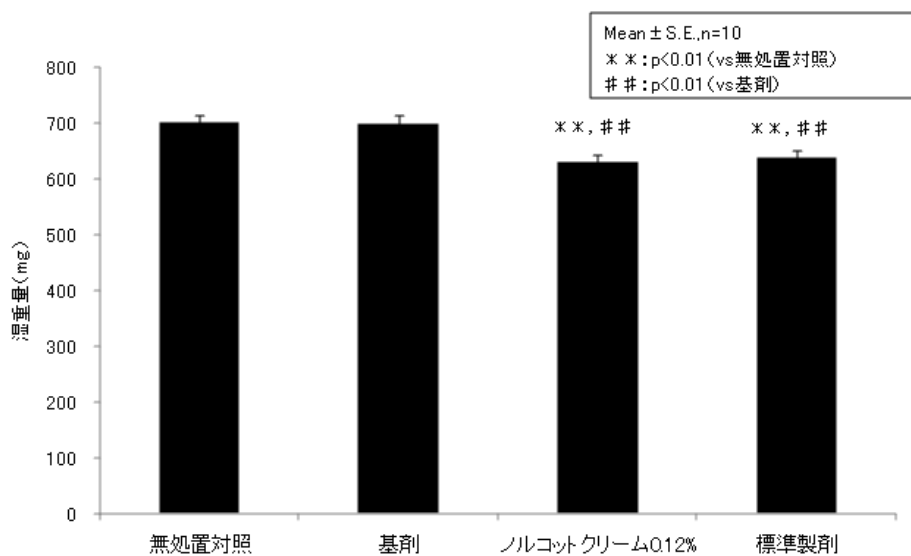


図4 コットンペレット試験における肉芽腫湿重量

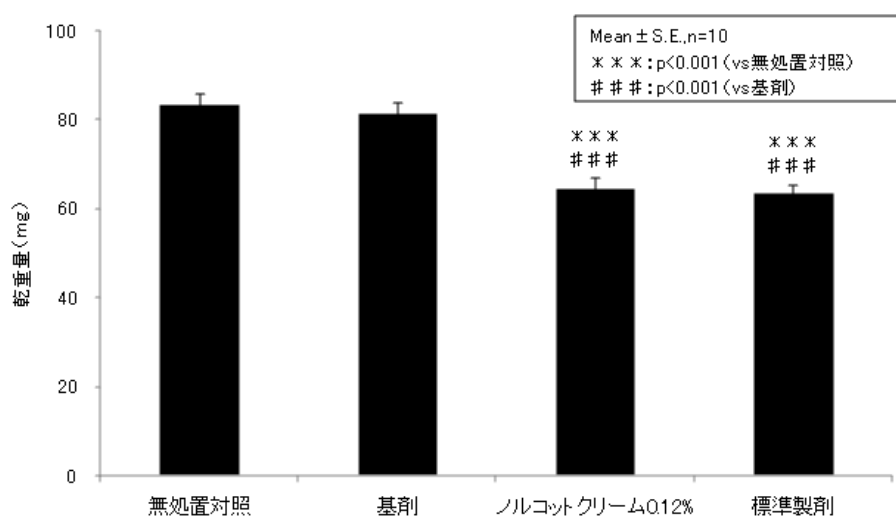


図5 コットンペレット試験における肉芽腫乾重量

4) アジュバント関節炎試験

・試験動物：ラット (Wistar系、雄、7週令、1群10匹)

・試験方法

右後肢容積を測定後、その足蹠部にアジュバント (Mycobacterium butyricum死菌菌体) を皮内注射し、15日後より右後肢足蹠部にノルコットクリーム0.12%、ノルコットクリーム0.12%基剤 (以下「基剤」と略) 又は標準製剤を1日1回7日間塗布した。アジュバント投与3~22日目の右後肢容積を測定し浮腫率を求め、15日目以降を比較した。

・解析方法：t検定

・試験結果

ノルコットクリーム0.12%及び標準製剤塗布群は無処置対照群及び基剤塗布群に比べて、有意な浮腫抑制作用を示し、また、ノルコットクリーム0.12%及び標準製剤塗布群間に有意差は認められなかった。(表4、図6)

表4 アジュバント関節炎試験における浮腫率 (%)

薬剤	15日目	16日目	17日目	18日目	19日目	20日目	21日目	22日目
無処置対照	131.4 ±8.0	148.1 ±8.4	157.8 ±8.0	166.4 ±7.4	172.5 ±7.9	175.1 ±8.1	170.4 ±7.3	166.8 ±7.4
基剤	130.0 ±7.7	146.3 ±7.4	158.1 ±8.1	164.5 ±8.4	170.9 ±8.2	170.9 ±7.7	166.5 ±8.5	163.8 ±8.9
ノルコットクリーム 0.12%	132.7 ±7.1	128.5 ±8.6	126.2 ±7.9 *, #	115.5 ±8.3 ***, ###	114.8 ±7.8 ***, ###	103.6 ±8.3 ***, ###	106.1 ±7.6 ***, ###	100.3 ±8.0 ***, ###
標準製剤	132.7 ±6.3	131.3 ±8.9	129.2 ±9.6 *, #	119.9 ±8.6 ***, ##	114.0 ±8.3 ***, ###	108.6 ±8.3 ***, ###	103.3 ±7.7 ***, ###	97.7 ±8.1 ***, ###

(Mean±S. E. ,n=10)

\*\* : p<0.05、\*\*\* : p<0.001 (無処置対照群に対する有意差)

## : p<0.05、### : p<0.01、### : p<0.001 (基剤塗布群に対する有意差)



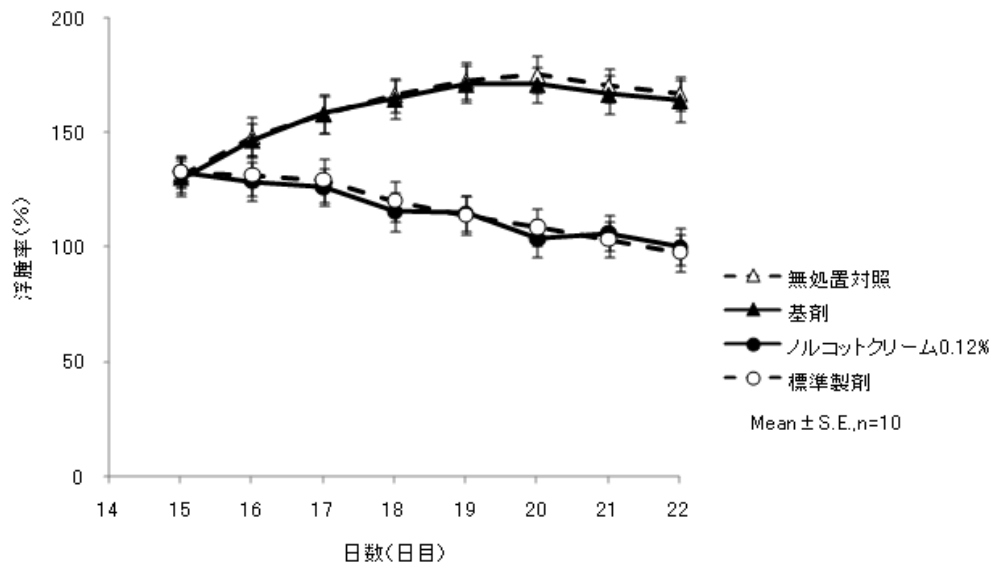


図6 アジュバント関節炎における浮腫率

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## 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  
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

## 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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）

- (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） [これらの疾患が増悪するおそれがある。]
- (2) 本剤の成分に対し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 [穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]
- (4) 潰瘍（ベアチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷 [皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。]

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
- (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。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 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

##### (1) 重大な副作用（頻度不明）

眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障：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、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

#### (2) その他の副作用 (頻度不明)

- 1) 過敏症：皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹等があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。
- 2) 皮膚の感染症：細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎・せつ等）、皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬等）及びウイルス感染症があらわれることがある。〔密封法（ODT）の場合に起こりやすい。〕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、本剤の使用を中止すること。
- 3) その他の皮膚症状：長期連用により、ステロイド瘡瘡（尋常性瘡瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向にある。）、ステロイド酒皰・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。）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）、また魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。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、副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り替えること。
- 4) 下垂体・副腎皮質機能：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。
- 5) 中心性漿液性網脈絡膜症：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

##### 1. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

##### 2. その他の副作用

過敏症：皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹等があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。

### 9. 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

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児では、長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害を来すとの報告がある。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

該当資料なし

### 13. 過量投与

該当資料なし

**14. 適用上の注意**

使用部位：眼科用として使用しないこと。

使用時：化粧下、ひげそり後等に使用することがないように注意すること。

**15. その他の注意**

該当しない

**16. その他**

該当しない

## 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

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

製剤：ノルコットクリーム0.12% 該当しない  
有効成分：ベタメタゾン吉草酸エステル 処方箋医薬品

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

### 3. 貯法・保存条件

遮光・気密容器・室温保存

### 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

該当資料なし

#### (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）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること。  
くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

500g、10g×10、10g×50

### 7. 容器の材質

10gチューブ

チューブ：アルミニウム

キャップ：ポリエチレン

500mg容器：ポリエチレン容器

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：リンデロン-Vクリーム0.12%、ベトネベートクリーム

同効薬：ジフロラゾン酢酸エステル、フルオシノニド、ジフルコルトロン吉草酸エステル など

### 9. 国際誕生年月日

### 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：2007年7月10日

承認番号：21900AMX01007000

### 11. 薬価基準収載年月日

2007年12月21日

(1984年6月2日 -旧販売名- ノルコットクリーム)



**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**

販売名	HOT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
ノルコットクリーム0.12%	106058402	2646701N2143	620006474

**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) 辰巳化学株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 厚生省医薬安全局安全対策課監修，医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集18，(株)薬業時報社，1998
- 3) 辰巳化学株式会社 社内資料（薬効比較試験）

### **2. その他の参考文献**

なし

## **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**

## **X III . 備 考**

### **その他の関連資料**

なし



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地  
電話 (076) 247-1231 代表