

## 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2008に準拠して作成

外用合成副腎皮質ホルモン剤

**ビスダーム<sup>®</sup>軟膏0.1%**  
**ビスダーム<sup>®</sup>クリーム0.1%**

VISDERM<sup>®</sup> OINTMENT 0.1%  
 VISDERM<sup>®</sup> CREAM 0.1%

剤形	ビスダーム軟膏0.1% : 軟膏剤 ビスダームクリーム0.1% : クリーム剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1g中アムシノニド1mg (0.1%) 含有
一般名	和名 : アムシノニド 洋名 : Amcinonide
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日 : 2008年2月28日
薬価基準収載・発売年月日	薬価基準収載年月日 : 2008年6月20日 発売年月日 : 1982年2月22日
開発・製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元 : 帝國製薬株式会社 販売元 : 日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター(月曜～金曜 9:00～17:00) TEL : 0120-517-215 FAX : 076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.nichiiko.co.jp/">http://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2009年6月改訂（第7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.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

## 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、IFと略す）の位置付け並びにIF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IF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過した現在、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新たなIF記載要領が策定された。

## 2. IFとは

IF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IF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IF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。

### 【IF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。
- ②IF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「IF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。

### 【IFの作成】

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。

- ③添付文書の内容を補完するとのIF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2008」（以下、「IF記載要領2008」と略す）により作成されたIF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。

#### [IFの発行]

- ①「IF記載要領2008」は、平成21年4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、「IF記載要領2008」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IFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体のIF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、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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があり、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

IF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。IF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、IF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。

(2008年9月)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	(3) 製剤の物性	7
1. 開発の経緯	1	(4) 識別コード	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	7
II. 名称に関する項目	2	(6) 無菌の有無	7
1. 販売名	2	2. 製剤の組成	8
(1) 和名	2	(1) 有効成分（活性成分）の含量	8
(2) 洋名	2	(2) 添加物	8
(3) 名称の由来	2	(3) 添付溶解液の組成及び容量	8
2. 一般名	2	3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	8
(1) 和名（命名法）	2	4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	8
(2) 洋名（命名法）	2	5. 製剤の各種条件下における安定性	9
(3) ステム	2	6. 溶解後の安定性	9
3. 構造式又は示性式	2	7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	10
4. 分子式及び分子量	3	8. 溶出性	14
5. 化学名（命名法）	3	9. 生物学的試験法	14
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	14
7. CAS登録番号	3	11. 製剤中の有効成分の定量法	14
III. 有効成分に関する項目	4	12. 力価	14
1. 物理化学的性質	4	13. 混入する可能性のある夾雑物	14
(1) 外観・性状	4	14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	14
(2) 溶解性	4	15. 刺激性	15
(3) 吸湿性	4	16. その他	15
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	4	V. 治療に関する項目	16
(5) 酸塩基解離定数	4	1. 効能又は効果	16
(6) 分配係数	4	2. 用法及び用量	16
(7) その他の主な示性値	4	3. 臨床成績	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）	16
3. 有効成分の確認試験法	5	(2) 臨床効果	16
4. 有効成分の定量法	6	(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	17
IV. 製剤に関する項目	7	(4) 探索的試験：用量反応探索試験	17
1. 剤形	7	(5) 検証的試験	17
(1) 投与経路	7	1) 無作為化並行用量反応試験	17
(2) 剤形の区別、規格及び性状	7	2) 比較試験	17
		3) 安全性試験	18
		4) 患者・病態別試験	18

(6) 治療的使用.....	18	(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種.....	23
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) ....	18	(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	23
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.....	18	(4) 代謝物の活性の有無及び比率.....	23
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	19	(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ.....	23
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群.....	19	6. 排泄.....	23
2. 薬理作用.....	19	(1) 排泄部位及び経路.....	23
(1) 作用部位・作用機序.....	19	(2) 排泄率.....	23
(2) 薬効を裏付ける試験成績.....	19	(3) 排泄速度.....	23
(3) 作用発現時間・持続時間.....	20	7. 透析等による除去率.....	23
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	21	<b>VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目</b>	24
1. 血中濃度の推移・測定法.....	21	1. 警告内容とその理由.....	24
(1) 治療上有効な血中濃度.....	21	2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む) .....	24
(2) 最高血中濃度到達時間.....	21	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	25
(3) 臨床試験で確認された血中濃度.....	21	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	25
(4) 中毒域.....	21	5. 慎重投与内容とその理由.....	25
(5) 食事・併用薬の影響.....	21	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	25
(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.....	21	7. 相互作用.....	25
2. 薬物速度論的パラメータ.....	21	(1) 併用禁忌とその理由.....	25
(1) コンパートメントモデル.....	21	(2) 併用注意とその理由.....	25
(2) 吸収速度定数.....	21	8. 副作用.....	26
(3) バイオアベイラビリティ.....	21	(1) 副作用の概要.....	26
(4) 消失速度定数.....	22	(2) 重大な副作用と初期症状.....	26
(5) クリアランス.....	22	(3) その他の副作用.....	27
(6) 分布容積.....	22	(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 .....	28
(7) 血漿蛋白結合率.....	22	(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.....	28
3. 吸収.....	22	(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法... ..	29
4. 分布.....	22	9. 高齢者への投与.....	29
(1) 血液-脳関門通過性.....	22	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	29
(2) 血液-胎盤関門通過性.....	22	11. 小児等への投与.....	29
(3) 乳汁への移行性.....	22	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	29
(4) 髄液への移行性.....	22	13. 過量投与.....	29
(5) その他の組織への移行性.....	22	14. 適用上の注意.....	30
5. 代謝.....	23	15. その他の注意.....	30
(1) 代謝部位及び代謝経路.....	23	16. その他.....	30

<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	31	<b>X II. 参考資料</b> .....	37
1. 薬理試験.....	31	1. 主な外国での発売状況.....	37
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）.....	31	2. 海外における臨床支援情報.....	37
(2) 副次的薬理試験.....	31	<b>X III. 備考</b> .....	38
(3) 安全性薬理試験.....	31	その他の関連資料.....	38
(4) その他の薬理試験.....	31		
2. 毒性試験.....	31		
(1) 単回投与毒性試験.....	31		
(2) 反復投与毒性試験.....	32		
(3) 生殖発生毒性試験.....	32		
(4) その他の特殊毒性.....	32		
<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	33		
1. 規制区分.....	33		
2. 有効期間又は使用期限.....	33		
3. 貯法・保存条件.....	33		
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	33		
(1) 薬局での取り扱いについて.....	33		
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）.....	33		
5. 承認条件等.....	33		
6. 包装.....	33		
7. 容器の材質.....	34		
8. 同一成分・同効薬.....	34		
9. 国際誕生年月日.....	34		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	34		
11. 薬価基準収載年月日.....	34		
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.....	35		
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	35		
14. 再審査期間.....	35		
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	35		
16. 各種コード.....	35		
17. 保険給付上の注意.....	35		
<b>X I. 文献</b> .....	36		
1. 引用文献.....	36		
2. その他の参考文献.....	36		

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

本剤の有効成分アムシノニドは、1970年当時アメリカン・サイアナミッド社レダリー研究所のC.Kriegerらにより、70種の合成コルチコステロイドの中から臨床的に期待される化合物であるとして見い出された。

わが国では1975年に製剤（軟膏、クリーム）の開発に着手し、動物試験、臨床試験の結果、その有用性が認められ、1981年に承認を得て、1982年に発売に至った。

1988年に再審査申請を行った結果、両製剤とも1989年1月、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。

その後、「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り扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）及び「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」（平成16年6月2日付薬食発第0602009号）通知に基づき、2008年に販売名を「ビスダーム軟膏」、「ビスダームクリーム」から「ビスダーム軟膏0.1%」、「ビスダームクリーム0.1%」に変更した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 臨床効果が湿疹・皮膚炎群、乾癬などに認められている。（16頁参照）
- (2) 主成分が基剤中でほぼ完全に溶解している均質性の高い製剤である。
- (3) 局所抗炎症作用と皮膚貯留性をしめす。
- (4) 独自の化学構造をもった副腎皮質ステロイドである。（2頁参照）
- (5) 本剤（軟膏及びクリーム）による副作用集計対象となった11,976例中、132例（1.10%）に副作用が認められた。その主なものは、毛囊炎・癬（0.41%）、ステロイド座瘡（0.21%）、刺激感（0.12%）等であった。また、本剤（軟膏及びクリーム）のいずれも臨床検査値の異常は報告されていない。[再審査終了時の集計<sup>1)</sup>]  
(28頁参照)

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ビスダーム軟膏 0.1%

ビスダームクリーム 0.1%

#### (2) 洋名

VISDERM OINTMENT 0.1%

VISDERM CREAM 0.1%

#### (3) 名称の由来

“vis”はラテン語で strong を意味し、英語では vitalforce（生命力）を表す。vis に dermatitis（皮膚炎）の derm をつけ皮膚炎を病んだ肌に生命力を与えるという意味を込めている。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

アムシノニド（JAN）

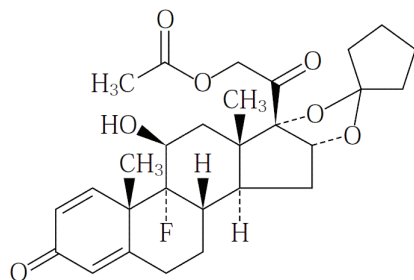
#### (2) 洋名（命名法）

Amcinonide（JAN）

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式





4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{28}H_{35}FO_7$

分子量 : 502.57

5. 化学名 (命名法)

16 $\alpha$ , 17 $\alpha$ -cyclopentylidenedioxy-9 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ , 21-dihydroxy-1, 4-pregnadiene-3, 20-dione-21-acetate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当なし

7. CAS 登録番号

51022-69-6

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

アムシノイドは白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

#### (2) 溶解性

溶媒名	溶解性
アセトン	溶けやすい
ジクロロメタン	溶けやすい
クロロホルム	溶けやすい
メタノール	やや溶けやすい
エタノール (95)	やや溶けにくい
2-プロパノール	やや溶けにくい
ジエチルエーテル	溶けにくい
水	ほとんど溶けない

#### (3) 吸湿性

ほとんど認められない

#### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 252℃（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  $[\alpha]_D^{20}$  : +86～+94°（乾燥後、0.1g、クロロホルム 10mL、100mm）

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

温度、湿度、光線に対する影響はほとんど認められず、最も苛酷な 50℃・4ヶ月、40℃・88.8%RH4ヶ月及び日光光線下に1ヶ月間放置しても、その残存率は98.9%以上を示し、定量値の変化は認められなかった。

また、室内に39ヶ月間放置しても定量値の変動は認められなかった。

## 3. 有効成分の確認試験法

- (1) 本品のエタノール溶液（1→3000）6mLに2,6-ジ-第三ブチル-*p*-クレゾール試液5mL及び水酸化ナトリウム試液5mLを加え、還流冷却器を付け、水浴上で20分間加熱するとき、液は青緑色を呈する。
- (2) 本品0.01gにメタノール1mL及びフェーリング試液1mLを加えて加熱するとき、赤褐色の沈殿を生じる。
- (3) 本品0.01gをとり、0.01mol/L水酸化ナトリウム試液0.5mL及び水20mLの混液を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法により得た検液は、フッ化物の定性反応を呈する。
- (4) 本品のメタノール溶液（1→50000）につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長236～240nmに吸収の極大を示す。
- (5) 本品及びアムシノイド標準品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルとアムシノイド標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品及びアムシノイド標準品をアセトンに溶かした後、アセトンを蒸発し、残留物につき、同様の試験を行う。

#### 4. 有効成分の定量法

本品及びアムシノニド標準品を乾燥し、その約 0.02g ずつを精密に量り、それぞれを移動相に溶かし、正確に 20mL とする。この液 5mL ずつを正確に量り、それぞれに内標準溶液 10mL を正確に加えた後、移動相を加えて 50mL とし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 20  $\mu$ L につき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアムシノニドのピーク面積の比  $Q_T$  及び  $Q_S$  を求める。

$$\begin{aligned} & \text{アムシノニド (C}_{28}\text{H}_{35}\text{FO}_7) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{アムシノニド標準品の量 (mg)} \times Q_T / Q_S \end{aligned}$$

内標準溶液「酢酸トリアムシノロン」の移動相溶液 (1 $\rightarrow$ 1000)

操作条件

- 検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 254nm)
- カラム : 内径約 4mm、長さ約 15~30cm のステンレス管に 5~10  $\mu$ m の液体クロマトグラフ用シリカゲルを充てんする。
- カラム温度 : 室温
- 移動相 : ジクロルメタン/イソプロパノール混液 (97 : 3)
- 流量 : アムシノニドの保持時間が約 5 分になるように調整する。
- カラムの選定 : 標準溶液 20  $\mu$ L につき、上記の条件で操作するとき、アムシノニド、内標準物質の順に溶出し、その分離度が 1.9 以上で、アムシノニドのテーリング係数が 1.60 以下のものを用いる。

## 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、規格及び性状

軟膏：1g 中にアムシノニド 1mg (0.1%) を含有する不透明な淡黄白色～微黄色の軟膏剤である。

クリーム：1g 中にアムシノニド 1mg (0.1%) を含有する不透明な白色のクリーム剤である。

#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (4) 識別コード

軟膏：TF-V0

クリーム：TF-VC

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

軟膏：

クリーム：pH3.5～5.5

#### (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 中アムシノニド 1mg (0.1%) 含有

### (2) 添加物

軟膏：炭酸プロピレン、エチレンカーボネート、セタノール、モノステアリン酸  
ポリエチレングリコール、プロピレングリコール、ブチルヒドロキシアニ  
ソール、没食子酸プロピル、クエン酸、白色ワセリン

クリーム：ベンジルアルコール、セタノール、モノステアリン酸ポリエチレングリコ  
ール、パルミチン酸イソプロピル、グリセリン、D-ソルビトール、乳酸、  
水酸化ナトリウム

### (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. 製剤の各種条件下における安定性

### (1) 温度に対する安定性

本品をアルミニウム製チューブに充填し、5℃で6ヶ月、37℃及び45℃で4ヶ月間放置し、温度に対する影響を検討した結果、5℃、37℃及び45℃の保存条件においては外観の変化ならびに含量の変動はほとんど認められなかった。なおいずれの条件下においても薄層クロマトグラフィーからも分解物の生成は認められなかった。

### (2) 温湿度に対する安定性

本品（軟膏）の温度、湿度に対する安定性を検討するため、透明ガラス容器に入れ開栓した状態で88.8%RHのデシケーターに入れ、40℃の恒温器に入れ4ヶ月間放置した結果、外観の変化ならびに含量の変動はほとんど認められなかった。また薄層クロマトグラフィーからも分解物の生成は認められなかった。

### (3) 光線に対する安定性

本品を透明ガラス容器に入れ密栓し、室内の散乱光下に4ヶ月間放置した結果外観の変化、含量の変動はほとんど認められず、薄層クロマトグラフィーからも分解物の生成は認められなかった。

### (4) 室温長期に対する安定性

本品をアルミニウム製チューブに充填し、室内に39ヶ月間放置した結果、外観の変化、含量の変動はほとんど認められず、また薄層クロマトグラフィーによる分解物の生成も認められなかった。

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

### (1) 軟膏

- 1) 試験方法 混合比率 ビスゲーム軟膏 0.1% : 配合薬剤 = 1 : 1  
 保存条件 25±2℃、60±5%RH、プラスチック気密容器

### 2) 試験結果

薬効分類	配合薬剤	試験項目	経過日数		
			開始時	2週間	4週間
基剤	白色ワセリン（日局）	性状	微黄色 においはない	微黄色 においはない	微黄色 においはない
		pH	6.7	6.6	6.1
		含量*	100.0% (100.0%)	99.5%	101.2%
酸系製剤	10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	性状	微黄色 においはない	微黄色 においはない	微黄色 においはない
		pH	2.5	2.6	2.6
		含量*	100.0% (101.9%)	98.2%	97.5%
へパリン製剤	ヒルドイド	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	8.0	8.2	8.2
		含量*	100.0% (95.8%)	100.6%	101.1%
	ヒルドイドソフト	性状	白色 においはない	白色 においはない	油分分離あり 白色 においはない
		pH	6.6	6.8	7.2
		含量*	100.0% (97.7%)	99.4%	100.0%
	ビーソフテン軟膏	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	6.5	6.4	6.4
		含量*	100.0% (96.5%)	100.4%	101.4%
尿素製剤	パスタロンソフト軟膏 10%	性状	白色 においはない	白色 においはない	油分分離あり 白色 においはない
		pH	7.9	7.2	7.1
		含量*	100.0% (96.9%)	98.4%	99.2%
	パスタロンソフト軟膏 20%	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	7.7	7.5	7.6
		含量*	100.0% (96.0%)	100.9%	100.7%

\*：初期値に対する残存率で表示。又、（ ）内は含量を示す。

※：薬剤名は保険薬事典（平成20年8月版）による。



薬効分類	配合薬剤	試験項目	経過日数		
			開始時	2週間	4週間
亜鉛華軟膏	亜鉛華軟膏（日局）	性状	白色 においはない	白色 においはない	白色 においはない
		pH	7.0	6.7	6.6
		含量※	100.0% (100.0%)	96.4%	93.3%
	サトウザルベ軟膏 10%	性状	白色 においはない	白色 においはない	白色 においはない
		pH	7.0	6.9	6.7
		含量※	100.0% (100.4%)	98.9%	98.9%
消炎剤	アズノール軟膏 0.033%	性状	青色 においはない	青色 においはない	青色 においはない
		pH	6.8	7.3	6.9
		含量※	100.0% (99.7%)	100.0%	101.0%
抗生剤	ゲンタシン軟膏	性状	微黄色 わずかに特異な においあり	微黄色 わずかに特異な においあり	微黄色 わずかに特異な においあり
		pH	5.3	5.8	5.2
		含量※	100.0% (100.9%)	97.8%	99.5%

※：初期値に対する残存率で表示。又、（ ）内は含量を示す。

(2009.3)

※：薬剤名は保険薬事典（平成20年8月版）による。

## (2) クリーム

1) 試験方法 混合比率 ビスダームクリーム 0.1% : 配合薬剤 = 1 : 1  
 保存条件 25±2℃、60±5%RH、プラスチック気密容器

## 2) 試験結果

薬効分類	配合薬剤	試験項目	経過日数		
			開始時	2週間	4週間
基剤	白色ワセリン (日局)	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	4.4	4.3	4.4
		含量※	100.0% (105.3%)	98.6%	98.5%
サリチル酸系製剤	10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	2.5	2.4	2.4
		含量※	100.0% (97.4%)	96.9%	92.1%
ヘパリン製剤	ヒルドイド	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	6.6	6.9	7.0
		含量※	100.0% (103.0%)	97.7%	96.9%
	ヒルドイドソフト	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	5.9	5.8	5.7
		含量※	100.0% (102.0%)	101.7%	98.3%
	ビーソフテン軟膏	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	5.5	5.4	5.4
		含量※	100.0% (101.8%)	100.0%	98.9%
尿素製剤	パスタロンソフト軟膏 10%	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	6.8	6.5	7.0
		含量※	100.0% (101.1%)	101.8%	98.1%
	パスタロンソフト軟膏 20%	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	6.6	7.1	6.6
		含量※	100.0% (100.7%)	100.3%	98.9%

※：初期値に対する残存率で表示。又、( )内は含量を示す。

※：薬剤名は保険薬事典（平成20年8月版）による。

薬効分類	配合薬剤	試験項目	経過日数		
			開始時	2週間	4週間
亜鉛華軟膏	亜鉛華軟膏（日局）	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	7.4	7.2	7.0
		含量※	100.0% (98.0%)	98.6%	98.7%
	サトウザルベ軟膏 10%	性状	白色 においはない	白色 においはない	白色 においはない
		pH	7.2	7.0	6.9
		含量※	100.0% (98.3%)	102.5%	100.3%
抗真菌剤	ラミシールクリーム 1%	性状	白色 においはない	白色 においはない	白色 においはない
		pH	4.5	4.3	4.3
		含量※	100.0% (102.0%)	99.9%	97.8%
鎮痒剤	オイラックスクリーム 10%	性状	白色 特異なおいあり	白色 特異なおいあり	白色 特異なおいあり
		pH	7.0	7.0	6.9
		含量※	100.0% (99.3%)	98.7%	100.7%

※：初期値に対する残存率で表示。又、（ ）内は含量を示す。

(2009.3)

※：薬剤名は保険薬事典（平成 20 年 8 月版）による。

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

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. カ価

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

## 15. 刺激性

ビスダーム軟膏・クリームの基剤の皮膚安全性<sup>2)</sup>

基剤	皮膚刺激性		光毒性	
	陽性評点 <sup>b)</sup>	皮膚刺激指数 <sup>c)</sup>	陽性評点 <sup>b)</sup>	光毒指数 <sup>c)</sup>
軟膏 n=36	2.0	5.6	0	0
クリーム n=36	4.0	11.1	1.0	2.8

a) パッチテストおよび光パッチテスト：国際接触皮膚炎研究班の基準

判定基準：本邦パッチテスト研究班の基準

b) 評点：反応の程度を（－）：0、（±）：0.5、（＋）：1.0、（＋＋）：2.0、（＋＋＋）：3.0、（＋＋＋＋）：4.0と判定

c) 指数：陽性評点を被験者総数（n=36）のパーセントとして算出

## 16. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

湿疹・皮膚炎群（手湿疹、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、虫さされ  
 乾癬  
 掌蹠膿疱症  
 扁平苔癬  
 紅皮症  
 慢性円板状エリテマトーデス  
 円形脱毛症

### 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（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

#### (2) 臨床効果

国内 59 施設で実施された二重盲検比較試験を含む臨床試験（総計 1,527 例）における臨床効果の概要は次のとおりである。<sup>3)～9)</sup>

<疾患別臨床効果>

疾患名	軟膏	クリーム	計
湿疹・皮膚炎群	313/343 (91.3%)	162/176 (92.0%)	475/519 (91.5%)
痒疹群	64/73 (87.7%)	57/71 (80.3%)	121/144 (84.0%)
虫さされ	48/49 (98.0%)	57/58 (98.3%)	105/107 (98.1%)
乾癬	241/255 (94.5%)	138/145 (95.2%)	379/400 (94.8%)
円形脱毛症	3/4 (75.0%)	57/78 (73.1%)	60/82 (73.2%)
その他 <sup>注)</sup>	112/141 (79.4%)	109/134 (81.3%)	221/275 (80.4%)
計	781/865 (90.3%)	580/662 (87.6%)	1,361/1,527 (89.1%)

注) その他：掌蹠膿疱症、扁平苔癬、紅皮症、慢性円板状エリテマトーデス

(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

多施設共同による二重盲検比較試験は、対照薬剤として、ベタメタゾン吉草酸エステル、フルオシノニドおよびトリアムシノロンアセトニドが選ばれ、比較検討がなされた。

これらの比較試験結果は以下のとおりである。<sup>3) ~5)</sup>

班長 施設他	対照薬	対象 疾患		剤形	全般改善度	優劣比較	副作用	有用性の比較
東大 久木田ら 20施設	0.12% ベタメタゾン 吉草酸エステル	湿 疹・ 皮 膚 炎 群	湿 潤 型	軟 膏	両剤間に有意差は認められない。	アムシノニドがベタメタゾン吉草酸エステルより優れている傾向にある。	対照薬と同等	対照薬と同等
			苔 癬 型	ク リ ー ム	アムシノニドがベタメタゾン吉草酸エステルより優れている傾向にある。	アムシノニドがベタメタゾン吉草酸エステルより有意に優れている。	対照薬と同等	アムシノニドがベタメタゾン吉草酸エステルより優れている傾向にある。
		乾 癬	軟 膏	アムシノニドがベタメタゾン吉草酸エステルより有意に優れている。	アムシノニドがベタメタゾン吉草酸エステルより有意に優れている。	対照薬と同等	アムシノニドがベタメタゾン吉草酸エステルより有意に優れている。	
			ク リ ー ム	両剤間に有意差は認められない。	アムシノニドがベタメタゾン吉草酸エステルより優れている傾向にある。	対照薬と同等	対照薬と同等	
名古屋 保健衛生大 上田ら 7施設	0.05% フルオシノニド	乾 癬	軟 膏	アムシノニドがフルオシノニドより有意に優れている。	アムシノニドがフルオシノニドより有意に優れている。	対照薬と同等	対照薬と同等	
九州大 占部ら 6施設	0.1% トリアムシノロン アセトニド	乾 癬	ク リ ー ム	アムシノニドがトリアムシノロンアセトニドより有意に優れている。	アムシノニドがトリアムシノロンアセトニドより有意に優れている。	対照薬と同等	アムシノニドがトリアムシノロンアセトニドより有意に優れている。	

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

トリアムシノロンアセトニド、ベタメタゾン吉草酸エステル、フルオシノニドなど

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：コルチコステロイドは標的組織において、ステロイド受容体（レセプター）と結合して、抗炎症蛋白のリポコルチン（特異的蛋白質）を生産させる。この特異的蛋白質等がアラキドン酸カスケードを阻害し、炎症の過剰進行を防ぐ。すなわち、プロスタグランジンあるいは、その類縁物質のロイコトリエン等の生合成を阻害し抗炎症作用をあらわすと考えられている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 抗炎症作用

◇血管収縮作用

0.1%アムシノニド軟膏、同クリームをヒト健常皮膚に貼付したときの血管収縮作用は、0.1%トリアムシノロンアセトニド軟膏、同クリーム、0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏、同クリームより強い。<sup>10)</sup>

◇浮腫抑制作用

アムシノニド軟膏、同クリームのクロトン油耳介浮腫に対する抑制作用は、ベタメタゾン吉草酸エステルより強く、軟膏で2倍、クリームで8倍である（ラット、塗布）。<sup>11)</sup>

◇遅延型アレルギー皮膚炎症抑制作用

アムシノニド軟膏、同クリームのピクリルクロライドによる皮膚炎惹起動物に対する炎症抑制作用は、ベタメタゾン吉草酸エステルより強い（マウス、塗布）。<sup>11)</sup>

##### 2) 胸腺萎縮作用

アムシノニド軟膏、同クリームを48時間塗布したときの胸腺萎縮作用は、ベタメタゾン吉草酸エステルより弱く、約1/3以下である（ラット、塗布）。<sup>11)</sup>

### 3) 副腎皮質機能抑制作用

0.1%アムシノイド軟膏、同クリームを乾癬患者等に大量（軟膏 30g/日×3日、クリーム 20g/日×7日）に密封塗布した場合は、一時的な副腎皮質機能抑制がみられるが、軟膏 1日 5g・5日間密封塗布した場合は、副腎皮質機能抑制はほとんどみられない。<sup>12) 13)</sup>

クロスオーバー法による 0.1%アムシノイド軟膏と 0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏との比較では、アムシノイドはベタメタゾン吉草酸エステルより、副腎皮質機能抑制は軽度である。<sup>12)</sup>

### (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) コンパートメントモデル

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

主な吸収部位は毛嚢系である。

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. 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（次の場合には使用しないこと）】

#### 1. 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹

[症状を増悪させるおそれがある。]

<解説>

副腎皮質ステロイドの免疫抑制作用により感染症の増悪を来すおそれがあり、また、表皮増殖・再生の抑制作用により創傷治癒を遅らせるおそれがある。

#### 2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

<解説>

本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者が本剤を使用した場合、過敏症の発現並びに症状の重症化のおそれがある。

#### 3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

[穿孔の治癒を阻害するおそれがある。また、感染症があらわれるおそれがある。]

<解説>

副腎皮質ステロイド剤の血管新生並びに肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化の抑制が起こり、鼓膜穿孔の拡大もしくは自然閉鎖の阻害を生じるおそれがある。鼓膜穿孔がある場合、内耳に重篤な化膿性感染症を起こすおそれがある。

#### 4. 潰瘍、第2度深在性以上の熱傷・凍傷

[上皮形成を阻害するおそれがある。また、感染症があらわれるおそれがある。]

<解説>

熱傷面にステロイド含有軟膏を使用すると局所の発赤、腫脹は明らかに軽減する。しかし、そのまま使用し続けると皮膚の再生が抑制され、治癒が著しく遅れることが知られている。表皮化が遅れると感染の機会が増え、感染が起これば残存している皮膚構成成分は破壊されて重大な事態を招くことも考えられ、第2度深在性以上の熱傷には使用してはならない。なお、潰瘍、凍傷面についても同様の注意が必要である。

1979年1月30日付日薬安第3号厚生省薬務局安全課からの改訂指示により、「潰瘍」の項が追加された。

### 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

#### 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。

<解説>

副腎皮質ステロイドの免疫抑制作用により、皮膚局所の抵抗力（感染防御機能）の低下を来し、皮膚感染症の増悪を来すおそれがあるため、注意喚起した。また、副腎皮質ステロイドが、炎症のメディエーター産生も抑制することで、感染に伴う炎症反応の非顕性化を来すため、感染症が見逃されやすいことも悪化の一因と考えられる。

- (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投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

<解説>

密封包帯法（ODT：occlusive dressing technique）は、一般的に、単純塗布に比べ、薬剤の皮膚からの吸収が増加することが知られている。したがって、外用剤といえども大量または長期間広範囲に使用すれば、全身的投与（内服）した場合と同様な副作用があらわれるおそれがある。

### 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（軟膏及びクリーム）による副作用集計対象となった 11,976 例中、132 例（1.10%）に副作用が認められた。その主なものは、毛嚢炎・癬（0.41%）、ステロイド痤瘡（0.21%）、刺激感（0.12%）等であった。また、本剤（軟膏及びクリーム）のいずれも臨床検査値の異常は報告されていない。

[再審査終了時の集計<sup>1)</sup>]

なお、本項には自発報告等副作用発現頻度が算出できない副作用を含む。

### (2) 重大な副作用と初期症状

**重大な副作用（頻度不明）**

**後囊白内障、緑内障**

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、後囊白内障、緑内障等があらわれることがある。



(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	副作用の頻度		
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚の感染症 <sup>注1)</sup>	細菌性感染症 (伝染性膿痂疹、毛 囊炎等)	真菌性感染症 (カンジダ症・白癬 症等)	
その他の皮膚症状 <sup>注2)</sup>	ステロイド痤瘡、刺 激感(掻痒、熱感を 含む)	酒皰様皮膚炎・口囲 皮膚炎(頬、口囲等 に丘疹、膿疱、毛細 血管拡張)、ステロ イド皮膚(皮膚萎縮、 毛細血管拡張)、乾 燥、紫斑、多毛、色 素脱失、接触皮膚炎 様症状	魚鱗癬様皮膚変化
過敏症 <sup>注3)</sup>		紅斑、腫脹	
下垂体・ 副腎皮質系 機能 <sup>注4)</sup>			下垂体・副腎皮質系 機能抑制

注1) 密封法(ODT)の場合、起こりやすい。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。

注2) 長期連用によりあらわれることがある。できるかぎり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(刺激感(掻痒、熱感を含む)、乾燥及び接触皮膚炎様症状を除く)。

注3) 使用を中止すること。

注4) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により来すことがあるので注意すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

本剤（軟膏及びクリーム）による調査結果において副作用が報告されたのは、軟膏：総症例 7,788 例のうち 66 例（0.85%）、クリーム：総症例 4,188 例のうち 66 例（1.58%）である。その主な内訳は、軟膏・クリームによる皮膚の感染症（毛囊炎・癬など）、ステロイド座瘡、過敏症（紅斑など）などの皮膚症状及びクリームによる皮膚の刺激感などであり、いずれも投与中止により回復しているか、又は継続投与が可能なものである。また、臨床検査値の異常は報告されていない。

副作用症状

種類		剤形	軟膏	クリーム
副作用発現症例数／調査症例数 (%)			66／7788 (0.85%)	66／4188 (1.58%)
皮膚の感染症	カンジダ		1 (0.01)	—
	白癬		5 (0.06)	2 (0.05)
	毛囊炎・癬		22 (0.28)	27 (0.64)
	膿疱		3 (0.04)	1 (0.02)
	感染性皮膚炎		3 (0.04)	—
	伝染性軟属腫		—	1 (0.02)
	計		34 (0.44)	31 (0.74)
その他の皮膚症状	ステロイド座瘡		9 (0.12)	16 (0.38)
	丘疹		2 (0.03)	2 (0.05)
	汗疹		3 (0.04)	2 (0.05)
	毛細血管拡張		1 (0.01)	1 (0.02)
	腫脹		2 (0.03)	1 (0.02)
	皮膚萎縮		4 (0.05)	1 (0.02)
	多毛		1 (0.01)	—
	皮膚乾燥		2 (0.03)	5 (0.12)
	紫斑		1 (0.01)	—
	刺激感		3 (0.04)	11 (0.26)
	瘙痒感		4 (0.05)	6 (0.14)
	皮膚菲薄化		1 (0.01)	—
	色素脱失		1 (0.01)	—
計		34 (0.44)	45 (1.07)	
過敏症	紅斑		5 (0.06)	6 (0.14)
	熱感		—	3 (0.07)
	接触皮膚炎		1 (0.01)	—
計		6 (0.08)	9 (0.21)	
その他	皮疹の増悪		3 (0.04)	—
	ステロイド尿糖		1 (0.01)	—
	計		4 (0.05)	—

(1990 年集計)

(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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 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。

[妊娠ラットの器官形成期に皮下投与したとき、高用量群(0.5mg/kg/日)で死亡児の増加、生存児の低体重、口蓋裂及び肋骨の化骨遅延等が認められている。]

<解説>

アムシノニドを妊娠ラットの器官形成期に0.005、0.05、0.5mg/kg/日を皮下投与したとき、0.5mg/kg群にのみ死亡児の増加、生存児の低体重、口蓋裂の発生、肋骨の化骨遅延が認められているが、他の群では特記すべき所見は認められていない。妊娠後期～授乳期のラットに0.005、0.05、0.5mg/kg/日を皮下投与したとき、0.5mg/kg群の出生児の発育遅延を除いて、次世代児の行動、受精、生殖能力等に異常は認められていない。

11. 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。

<解説>

ハイドロコルチゾン等の小児に対する長期大量使用による発育障害、成長抑制の報告がある。いずれの症例も投与中止にて回復している。

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。

<解説>

本剤は眼科用として承認を取得しておらず、承認された用法以外の使用方法を禁止するため、注意を設定した。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

## 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

アムシノニドは、グルココルチコイド作用に基づく尿量、尿中電解質排泄増加および血糖上昇作用を示すが、それ以外の中樞神経系、呼吸・循環器系、自律神経系などに対しては特記すべき作用を示していない（マウス、ラット、ネコ、イヌ；皮下、静脈内）。<sup>14)</sup>

(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

LD<sub>50</sub> (mg/kg)

投与経路	種 性	マウス		ラット	
		♂	♀	♂	♀
経口		5,000 以上	5,000 以上	2,000 以上	2,000 以上
皮下		143	153	145	186
腹腔内		896	1,779	243	376

## (2) 反復投与毒性試験

### 亜急性毒性

アムシノニドをラットに 2.5、25、250、2500  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ 、30 日間皮下投与した実験では、25  $\mu\text{g}/\text{kg}$  以上の群に、筋組織の萎縮がみられ、250  $\mu\text{g}/\text{kg}$  以上の群では更に副腎皮質およびリンパ系組織の萎縮、肝グリコーゲン量の増加等の所見が認められている。2.5  $\mu\text{g}/\text{kg}$  群では、特記すべき所見は認められていない。投与中止後の回復試験からアムシノニドの影響は可逆的であることが認められている。

### 慢性毒性

アムシノニドをラットに 0.05、1.0、20.0、400.0  $\mu\text{g}/\text{kg}/\text{日}$ 、180 日間皮下投与した実験では、20.0  $\mu\text{g}/\text{kg}$  以上の群に、副腎皮質、リンパ系組織及び筋組織の萎縮、肝グリコーゲン量の増加等の所見が認められている。0.05 及び 1.0  $\mu\text{g}/\text{kg}$  群では、特記すべき所見は認められていない。投与中止後の回復試験からアムシノニドの影響は可逆的であることが認められている。

ラット、ウサギ、サルを用いて慢性毒性試験を行なったが、出現した作用の程度は、概略、ラット>ウサギ>サルの順である。

## (3) 生殖発生毒性試験

アムシノニドを妊娠ラットの器官形成期に 0.005、0.05、0.5mg/kg/日を皮下投与したとき、0.5mg/kg 群にのみ死亡児の増加、生存児の低体重、口蓋裂の発生、助骨の化骨遅延が認められているが、他の群では特記すべき所見は認められていない。

妊娠後期～授乳期のラットに 0.005、0.05、0.5mg/kg/日を皮下投与したとき、0.5mg/kg 群の出生児の発育遅延を除いて、次世代児の行動、受精、生殖能力等に異常は認められていない。

$^{14}\text{C}$ -アムシノニドを妊娠 17 日のラットに 10mg/kg 皮下投与し、24 時間後に全身オートラジオグラムで観察したときに、母体血液・卵巣及び胎児には活性が認められていない。

## (4) その他の特殊毒性

### 抗原性試験

アムシノニド軟膏、同クリームをモルモットに皮内注射及び経皮投与して感作させ、経皮投与により接触アレルギーの誘発の有無を検討した実験では抗原性は認められていない。

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製 剤：劇薬

有効成分：劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限 軟 膏：3年

クリーム：3年

表示の使用期限内に使用すること。（使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

「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

#### (2) 薬剤交付時の注意（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

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

軟 膏：〔チューブ〕 5g×20、5g×50

〔 瓶 〕 500g

クリーム：〔チューブ〕 5g×20、5g×50

〔 瓶 〕 500g

## 7. 容器の材質

軟膏	チューブ〔チューブ〕	アルミニウム
	〔キャップ〕	ポリエチレン
瓶	〔容器〕	ポリエチレン
	〔パッキン〕	ポリエチレン
	〔キャップ〕	ポリプロピレン
クリーム	チューブ〔チューブ〕	アルミニウム
	〔キャップ〕	ポリエチレン

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同効薬：トリアムシノロンアセトニド、ベタメタゾン吉草酸エステル、フルオシノニド他

## 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

承認年月日	2008年2月28日	
承認番号	ビスダーム軟膏 0.1%	: 22000AMX00124000
	ビスダームクリーム 0.1%	: 22000AMX00123000

(旧販売名)

承認年月日	1981年12月7日	
承認番号	ビスダーム軟膏	(56AM) 1039
	ビスダームクリーム	(56AM) 1038

※2004年5月6日帝國製薬株式会社が、軟膏、クリームともワイス株式会社より製造承認を承継

## 11. 薬価基準収載年月日

ビスダーム軟膏 0.1%	: 2008年6月20日
ビスダームクリーム 0.1%	: 2008年6月20日

(旧販売名)

ビスダーム軟膏	: 1981年12月28日 (経過措置: 2009年3月31日)
ビスダームクリーム	: 1981年12月28日 (経過措置: 2009年3月31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、再評価結果通知年月日及びその内容

再審査結果通知年月日：1989年1月4日 [ビスダーム軟膏、ビスダームクリームとして通知]

内容：薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない

14. 再審査期間

6年 [1981年12月7日～1987年12月6日]（終了）

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）で定められた「投与期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない

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
ビスダーム軟膏 0.1%	106200703	2646718M1040	620007741
ビスダームクリーム 0.1%	106202103	2646718N1045	620007740

17. 保険給付上の注意

なし

# X I . 文献

---

## 1. 引用文献

- 1) 医薬品副作用情報, No. 95 1989年3月
- 2) 須貝哲郎 : 皮膚, 22(4) : 627 (1980)
- 3) 久木田淳, 他 : 西日本皮膚科, 43(1) : 79 (1981)
- 4) 占部治邦, 他 : 西日本皮膚科, 43(1) : 92 (1981)
- 5) 上田宏, 他 : 西日本皮膚科, 43(1) : 98 (1981)
- 6) 久木田淳, 他 : 皮膚, 22(4) : 632 (1980)
- 7) 久木田淳, 他 : 皮膚, 23(2) : 243 (1981)
- 8) 久木田淳, 他 : 新薬と臨床, 30(7) : 1200 (1981)
- 9) 帝國製薬株式会社 社内資料 [VD001]  
(臨床成績集計、1985年集計)
- 10) 石原勝 : 西日本皮膚科, 38(2) : 286 (1976)
- 11) 帝國製薬株式会社 社内資料 [VD002]  
(薬効薬理に関する資料)
- 12) 武田克之, 他 : 臨床皮膚科, 35(2) : 187 (1981)
- 13) 阿曾三樹, 他 : 西日本皮膚科, 39(2) : 215 (1977)
- 14) 帝國製薬株式会社 社内資料 [VD003]  
(一般薬理作用に関する資料)

## 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

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

## XⅢ. 備考

---

その他の関連資料

販売元  
 **日医工株式会社**  
NICHIIKO 富山市総曲輪1丁目6番21



製造販売元

**帝國製薬株式会社**  
香川県東かがわ市三本松567番地