

# 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

### ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏0.05%「JG」

### Betamethasone butyrate propionate Ointment

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1g中 ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 0.5mg (0.05%) 含有
一般名	和名：ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル (JAN) 洋名：Betamethasone butyrate propionate (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：2011年1月14日 薬価基準収載年月日：2011年6月24日 発売年月日：2011年6月24日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 受付時間：9時～18時（土、日、祝日を除く） TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html">http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html</a>

本 IF は 2017 年 11 月作成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、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）が原則となった。この変更に合わせて、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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、(独)医薬品医療機器総合機構(PMDA)ホームページ「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 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-IF を掲載する PMDA 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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF 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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 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、「IF 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 IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 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 IF については、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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 PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」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

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、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	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
1. 開発の経緯	1	11. 製剤中の有効成分の定量法	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 力価	7
II. 名称に関する項目	2	13. 混入する可能性のある夾雑物	7
1. 販売名	2	14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
(1)和名	2	15. 刺激性	8
(2)洋名	2	16. その他	8
(3)名称の由来	2	V. 治療に関する項目	9
2. 一般名	2	1. 効能又は効果	9
(1)和名(命名法)	2	2. 用法及び用量	9
(2)洋名(命名法)	2	3. 臨床成績	9
(3)ステム	2	(1)臨床データパッケージ	9
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床効果	9
4. 分子式及び分子量	2	(3)臨床薬理試験	9
5. 化学名(命名法)	2	(4)探索的試験	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(5)検証的試験	9
7. CAS登録番号	2	1)無作為化並行用量反応試験	9
III. 有効成分に関する項目	3	2)比較試験	9
1. 物理化学的性質	3	3)安全性試験	9
(1)外観・性状	3	4)患者・病態別試験	9
(2)溶解性	3	(6)治療的使用	9
(3)吸湿性	3	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)	9
(4)融点(分解点)、沸点、凝固点	3	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	9
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	10
(6)分配係数	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	10
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	10
3. 有効成分の確認試験法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	10
4. 有効成分の定量法	3	(3)作用発現時間・持続時間	13
IV. 製剤に関する項目	4	VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 剤形	4	1. 血中濃度の推移・測定法	14
(1)投与経路	4	(1)治療上有効な血中濃度	14
(2)剤形の区別、外観及び性状	4	(2)最高血中濃度到達時間	14
(3)製剤の物性	4	(3)臨床試験で確認された血中濃度	14
(4)識別コード	4	(4)中毒域	14
(5)pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	4	(5)食事・併用薬の影響	14
(6)無菌の有無	4	(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	14
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	14
(1)有効成分(活性成分)の含量	4	(1)解析方法	14
(2)添加物	4	(2)吸収速度定数	14
(3)添付溶解液の組成及び容量	4	(3)バイオアベイラビリティ	14
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	(4)消失速度定数	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(5)クリアランス	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	5		
6. 溶解後の安定性	6		
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	7		
8. 溶出性	7		
9. 生物学的試験法	7		

(6)分布容積	14	16. その他	18
(7)血漿蛋白結合率	14		
3. 吸収	14	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	19
4. 分布	14	1. 薬理試験	19
(1)血液-脳関門通過性	14	(1)薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)	19
(2)血液-胎盤関門通過性	14	(2)副次的薬理試験	19
(3)乳汁への移行性	15	(3)安全性薬理試験	19
(4)髄液への移行性	15	(4)その他の薬理試験	19
(5)その他の組織への移行性	15	2. 毒性試験	19
5. 代謝	15	(1)単回投与毒性試験	19
(1)代謝部位及び代謝経路	15	(2)反復投与毒性試験	19
(2)代謝に關与する酵素(CYP450等)の分子種	15	(3)生殖発生毒性試験	19
(3)初回通過効果の有無及びその割合	15	(4)その他の特殊毒性	19
(4)代謝物の活性の有無及び比率	15	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	20
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ	15	1. 規制区分	20
6. 排泄	15	2. 有効期間又は使用期限	20
(1)排泄部位及び経路	15	3. 貯法・保存条件	20
(2)排泄率	15	4. 薬剤取扱い上の注意点	20
(3)排泄速度	15	(1)薬局での取扱い上の留意点について	20
7. トランスポーターに関する情報	15	(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)	20
8. 透析等による除去率	15	(3)調剤時の留意点について	20
<b>VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目</b>	16	5. 承認条件等	20
1. 警告内容とその理由	16	6. 包装	20
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16	7. 容器の材質	20
3. 効能又は効果に關連する使用上の注意とその理由	16	8. 同一成分・同効薬	20
4. 用法及び用量に關連する使用上の注意とその理由	16	9. 国際誕生年月日	20
5. 慎重投与内容とその理由	16	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16	11. 薬価基準収載年月日	21
7. 相互作用	16	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
(1)併用禁忌とその理由	16	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
(2)併用注意とその理由	16	14. 再審査期間	21
8. 副作用	17	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
(1)副作用の概要	17	16. 各種コード	21
(2)重大な副作用と初期症状	17	17. 保険給付上の注意	21
(3)その他の副作用	17	<b>XI. 文献</b>	22
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	17	1. 引用文献	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	17	2. その他の参考文献	22
(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	17	<b>XII. 参考資料</b>	23
9. 高齢者への投与	18	1. 主な外国での発売状況	23
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18	2. 海外における臨床支援情報	23
11. 小児等への投与	18	<b>XIII. 備考</b>	24
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	18	その他の関連資料	24
13. 過量投与	18		
14. 適用上の注意	18		
15. その他の注意	18		

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「JG」は、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルを含有する外用合成副腎皮質ホルモン剤である。

本邦で軟膏剤及びクリーム剤は 1993 年に発売されている。

本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について 医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）」に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2011 年 1 月に製造販売承認を得て、2011 年 6 月に販売開始した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 抗炎症作用と全身作用の分離：ラット肉芽増殖抑制試験において、副腎及び胸腺萎縮作用はほとんど認められなかった。<sup>1)</sup>

(2) 重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障、白内障が報告されている（頻度不明）。

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「JG」

#### (2) 洋名

Betamethasone butyrate propionate ointment 0.05% “JG”

#### (3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル (JAN)

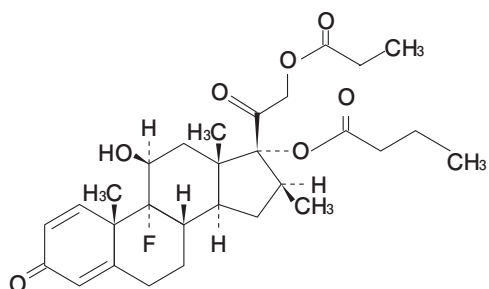
#### (2) 洋名 (命名法)

Betamethasone butyrate propionate (JAN)

#### (3) ステム

プレドニゾン、プレドニゾロン誘導体：-methasone or -metasone

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>29</sub>H<sub>39</sub>FO<sub>7</sub>

分子量：518.61

### 5. 化学名 (命名法)

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

### 7. CAS 登録番号

5534-02-1

### 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

1,4-ジオキサランに極めて溶解やすく、エタノール（95）に溶解やすく、メタノールにやや溶解やすく、ジエチルエーテルにやや溶解にくく、水にほとんど溶解しない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：152～156℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

オクタノール/水： $\infty$ 、クロロホルム/水： $\infty$

##### (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

- (1) フェーリング試液による沈殿反応
- (2) 酸素フラスコ燃焼法によるフッ化物の定性反応(2)
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (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



## 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

剤形・性状：ほとんどにおいのない白色の軟膏剤

#### (3) 製剤の物性

性状：本品 1g に水 10mL を加え、激しく振り混ぜるとき、混和しない。

#### (4) 識別コード

該当しない

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当しない

#### (6) 無菌の有無

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

1 g 中 ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 0.5mg (0.05%) 含有

#### (2) 添加物

ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 40、プロピレングリコール、白色ワセリン

#### (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

### ◎ 長期保存試験<sup>2)</sup>

包装形態：

① アルミニウムチューブ

② ポリエチレン製容器

保存条件：室温

保存期間：4年

試験項目：性状、定量試験

#### ① アルミニウムチューブ

試験項目	性状	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)
試験開始時	適合	98.6~99.2
1年後	適合	97.7~101.3
2年後	適合	98.7~101.2
3年後	適合	97.9~99.5
4年後	適合	97.9~100.7

#### ② ポリエチレン製容器

試験項目	性状	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)
試験開始時	適合	98.8~100.1
1年後	適合	98.7~100.7
2年後	適合	97.7~99.4
3年後	適合	96.8~99.3
4年後	適合	98.6~99.5

(1) ほとんどにおいのない白色の軟膏剤である。

(2) 表示量の 93~107%

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、4年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、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。

◎加速試験<sup>3)</sup>

包装形態：

- ①アルミニウムチューブ
- ②ポリエチレン製容器

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、定量試験

①アルミニウムチューブ

試験項目	性状	確認試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)
試験開始時	適合	適合	99.3
2 ヶ月後	適合	適合	99.2
4 ヶ月後	適合	適合	99.2
6 ヶ月後	適合	適合	98.8

②ポリエチレン製容器

試験項目	性状	確認試験	定量試験 (%)
規格	(1)	(2)	(3)
試験開始時	適合	適合	99.3
2 ヶ月後	適合	適合	99.8
4 ヶ月後	適合	適合	99.4
6 ヶ月後	適合	適合	100.0

(1) ほとんどにおいのない白色の軟膏剤である。水を加え、激しく振り混ぜるとき、混和しない。

(2) 薄層クロマトグラフィー：試料溶液から得た数個のスポットのうち、1 個のスポットは、標準溶液から得た赤紫色のスポットと  $R_f$  値（約 0.48）が等しい。

(3) 表示量の 93~107%

## 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）

◎ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「JG」の配合変化試験<sup>4)</sup>

試験方法：ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「JG」と配合製剤をそれぞれ 1：1 又は 1：3 の比率で混合し、軟膏容器に充填

試験条件：遮光・室温（なりゆき）、8 週間

試験項目：性状

配合製剤	ヒルドイド ソフト軟膏 0.3%		ヘパリン類似物質 油性クリーム 0.3% 「日医工」		ヘパリン類似物質 クリーム 0.3% 「YD」	
	1：1	1：3	1：1	1：3	1：1	1：3
2 週間	× ブリーディング	○	× 分離	○	○	○
4 週間	× 分離	○	× 分離	○	○	○
6 週間	× 分離	○	× 分離	× ブリーディング	○	○
8 週間	× 分離	○	× 分離	× ブリーディング	○	○

※ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「JG」：配合製剤

○：配合可

×：配合不可

## 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. 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

該当資料なし

## 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、脂漏性皮膚炎を含む）、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、痒疹群（ストロフルス、じん麻疹様苔癬、結節性痒疹を含む）、紅皮症、紅斑症（多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑）、ジベル薔薇色秕糠疹、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、慢性円板状エリテマトーデス、肉芽腫症（サルコイドーシス、環状肉芽腫）、特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンバーク病）、円形脱毛症、肥厚性瘢痕・ケロイド、悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む）、アミロイド苔癬、水疱症（天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎・水疱性類天疱瘡）

### 2. 用法及び用量

通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (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（デキサメタゾンプロピオン酸エステル、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル、ベタメタゾン吉草酸エステル、ジフルプレドナート、フルオシノイド、アムシノイド 等）

### 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

##### 【生物学的同等性試験】

##### 1. 皮膚血管収縮作用<sup>5)</sup>

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「JG」及び標準製剤（軟膏剤、0.05%）を健康成人男子 20 名の左右上背部に 4 時間密封塗布し、除去後経時的に皮膚蒼白度の判定を行い比較検討した。その結果、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「JG」は著明な皮膚血管収縮能を示し、標準製剤との比較においても有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

判定基準（皮膚科医師による目視判定）

皮膚状態	蒼白度の判定
反応なし	—
微弱な蒼白現象	±
明らかな蒼白現象	+
著しい蒼白現象	++

## 皮膚蒼白度

試験製剤：ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「JG」

標準製剤：軟膏剤、0.05%

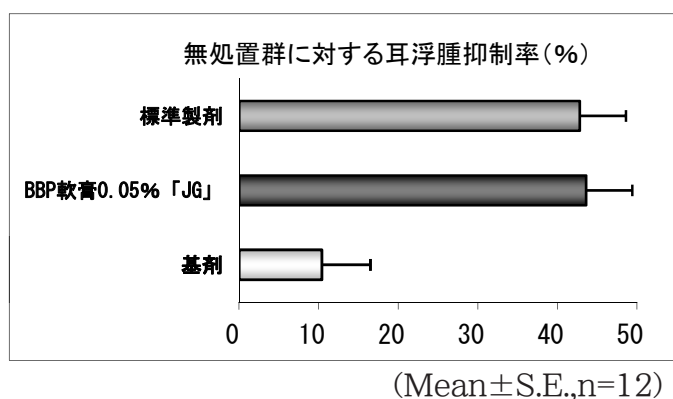
除去後	試験製剤	－	±	＋	＋＋	± 以上	＋ 以上
2 時間	試験製剤	0	3	11	6	20	17
	試験製剤基剤	19	1	0	0	1	0
	標準製剤	0	11	7	2	20	9
	日局白色ワセリン	19	1	0	0	1	0
4 時間	試験製剤	0	2	14	4	20	18
	試験製剤基剤	19	1	0	0	1	0
	標準製剤	0	7	10	3	20	13
	日局白色ワセリン	20	0	0	0	0	0
6 時間	試験製剤	0	4	11	5	20	16
	試験製剤基剤	20	0	0	0	0	0
	標準製剤	0	7	10	3	20	13
	日局白色ワセリン	20	0	0	0	0	0

## 2. 抗炎症作用<sup>1)</sup>

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「JG」と標準製剤（軟膏剤、0.05%）の効力比較試験（ラットクロトン油耳浮腫抑制試験、ラットカラゲニン足浮腫抑制試験、ラット血管透過性抑制試験、ラット肉芽増殖抑制試験）を実施し、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「JG」は著明な抗炎症作用を示し、標準製剤との比較においても有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

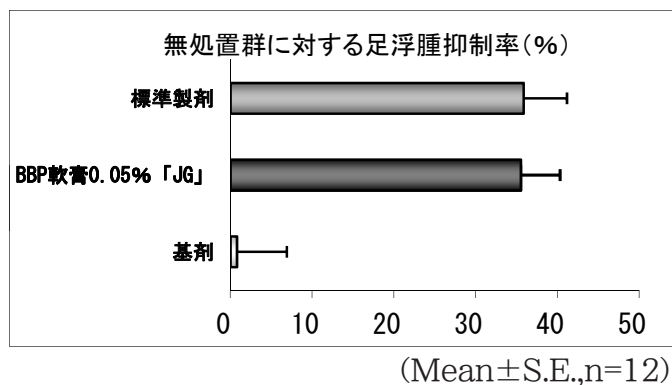
（ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「JG」＝BBP軟膏 0.05%「JG」）

### ① ラットクロトン油耳浮腫抑制試験

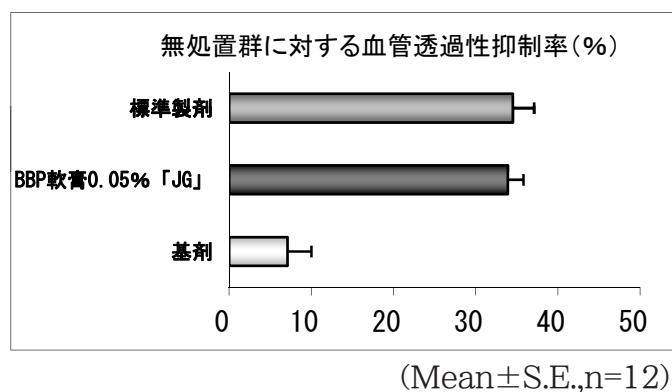




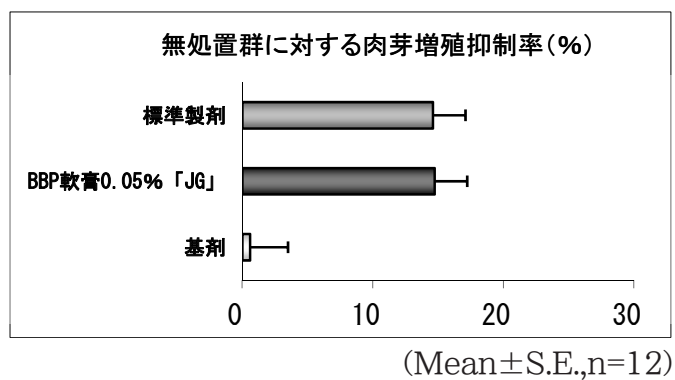
② ラットカラゲニン足浮腫抑制試験



③ ラット血管透過性抑制試験



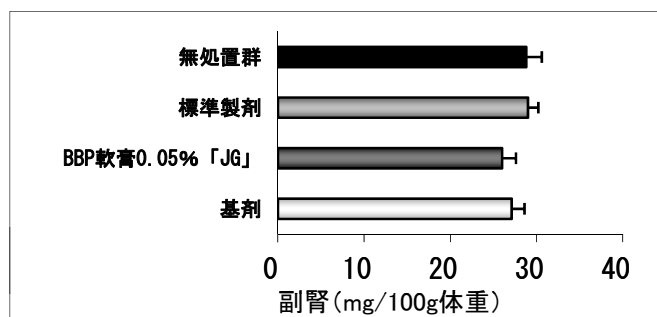
④ ラット肉芽増殖抑制試験



### 3. 抗炎症作用と全身作用の分離<sup>1)</sup>

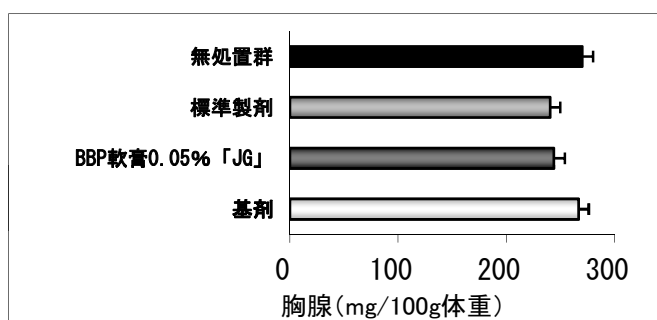
ラット肉芽増殖抑制試験において、副腎及び胸腺萎縮作用はほとんど認められなかった。

#### ① 副腎重量



(Mean±S.E.,n=12)

#### ② 胸腺重量



(Mean±S.E.,n=12)

#### (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）[感染症及び動物性皮膚疾患症状を悪化させることがある]
- (2) 本剤の成分に対して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 [穿孔部位の治癒が遅れるおそれがある。また、感染のおそれがある]
- (4) 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。また、感染のおそれがある]

### 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

#### 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（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使用 [とくに密封法（ODT）] 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。
- (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

#### 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、白内障**を起こすおそれ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、後嚢下白内障**等の症状があらわれるおそれがある。

### (3) その他の副作用

#### その他の副作用（頻度不明）

##### 1) 皮膚の感染症

皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬等）、及び細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎・癬等）があらわれることがある。また、ウイルス感染症があらわれるおそれがある。[密封法（ODT）の場合に起こり易い]

このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、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。

##### 2) その他の皮膚症状

痤瘡（痤瘡様発疹、ステロイド痤瘡等）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、ステロイド潮紅等）、ステロイド酒皸・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）、紅斑、紫斑、多毛、色素脱失、色素沈着、また魚鱗癬様皮膚変化があらわれることがあるので、特に長期連用に際しては注意すること。

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換えること。

また、刺激感、湿疹（発赤、苔癬化、腫脹、糜爛等）、接触皮膚炎、皮膚乾燥、痒痒があらわれることがある。

##### 3) 過敏症

皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

##### 4) 下垂体・副腎皮質系機能

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きた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

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. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項参照

## 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。

[動物実験で催奇形作用が報告されている]

## 11. 小児等への投与

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすおそれがある。また、おむつは密封法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

該当しない

## 13. 過量投与

該当しない

## 14. 適用上の注意

### (1) 使用部位

眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。

### (2) 使用方法

患者に化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

## 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

「VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目 -10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照

(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	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「JG」	劇薬
有 効 成 分	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	劇薬

### 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

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

#### (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」の項参照

・くすりのしおり：有り

#### (3) 調剤時の留意点について

「Ⅳ. 製剤に関する項目 - 7.他剤との配合変化（物理化学的变化）」の項参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

アルミチューブ：5g×10

プラスチック容器：100g

### 7. 容器の材質

アルミチューブ包装：アルミニウムチューブ、ポリエチレン（キャップ）、紙箱

ボトル包装：ポリエチレン（ボトル）、ポリプロピレン（キャップ）、紙箱

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：アンテベート®軟膏 0.05%（鳥居薬品）他

同 効 薬：デキサメタゾンプロピオン酸エステル、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル、ベタメ  
タゾン吉草酸エステル、ジフルプレドナート、フルオシノニド、アムシノニド 等

### 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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル 軟膏 0.05% 「JG」	2011年1月14日	22300AMX00028000

11. 薬価基準収載年月日

2011年6月24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（9桁）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
ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル 軟膏 0.05% 「JG」	120705701	2646730M1067	622070501

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。

# XI. 文献

---

## 1. 引用文献

- 1) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「JG」の薬効薬理試験（2011）
- 2) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「JG」の長期保存試験（2011）
- 3) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「JG」の加速試験（2011）
- 4) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「JG」の配合変化試験（2017）
- 5) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；  
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「JG」の生物学的同等性試験（2011）

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## 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

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*



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号