

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

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%「ラクール」

CLOBETASONE BUTYRATE OINTMENT 0.05% 「RAKOOL」

[クロベタゾン酪酸エステル製剤]

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 を含有する。
一般名	和名：クロベタゾン酪酸エステル 洋名：Clobetasone Butyrate
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：2019年12月20日 薬価基準収載年月：2020年6月 発売年月：1992年7月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東光薬品工業株式会社 発売元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社 DI室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： http://www.rakool.co.jp

本 I F は 2020 年 5 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

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 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。

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（ P D F ）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、 P D F 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 M R 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注意すべきである。

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. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	3
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	3
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3
8. 溶出性	3
9. 生物学的試験法	3
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
11. 製剤中の有効成分の定量法	3
12. 力価	3
13. 混入する可能性のある夾雑物	3
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	4
15. 刺激性	4
16. その他	4

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	4
2. 用法及び用量	4
3. 臨床成績	4
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	4
2. 薬理作用	4
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	5
2. 薬物速度論的パラメータ	5
3. 吸収	5
4. 分布	5
5. 代謝	5
6. 排泄	6
7. トランスポーターに関する情報	6
8. 透析等による除去率	6
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	6
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	6
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	6
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	6
5. 慎重投与内容とその理由	7
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	7
7. 相互作用	7
8. 副作用	7
9. 高齢者への投与	8
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	9
11. 小児等への投与	9
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	9
13. 過量投与	9
14. 適用上の注意	9
15. その他の注意	9
16. その他	9
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	9
2. 毒性試験	9
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	10

2. 有効期間又は使用期限	1 0
3. 貯法・保存条件	1 0
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 0
5. 承認条件等	1 0
6. 包装	1 0
7. 容器の材質	1 0
8. 同一成分・同効薬	1 0
9. 国際誕生年月日	1 0
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 0
11. 薬価基準収載年月日	1 0
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	1 0
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 0
14. 再審査期間	1 1
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 1
16. 各種コード	1 1
17. 保険給付上の注意	1 1
X I. 文献	
1. 引用文献	1 1
2. その他の参考文献	1 1
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	1 1
2. 海外における臨床支援情報	1 1
X III. 備考	
その他の関連資料	1 1

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

主薬のクロベタゾン酪酸エステルは、1968年英国グラクソ社によって、局所抗炎症作用を有する合成副腎皮質ホルモン剤として開発された。このクロベタゾン酪酸エステルを0.05%含む製剤として、1992年2月に摩耶堂製薬株式会社が「クロベタポロン軟膏」の承認を得て発売。その後「クロベタポロン軟膏 0.05%」への名称変更を経て、東光薬品工業株式会社は上記医薬品の承認を2018年6月25日に承継した。

さらに2019年12月に一般名を用いた販売名として、クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」に変更、承認取得し、2020年6月に上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 薬効による5段階分類では、Mediumに該当する。
- (2) 重大な副作用として、眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障、白内障が、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、後囊白内障等があらわれることがある。(7頁参照)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

- (1) 和名
- (2) 洋名
- (3) 名称の由来

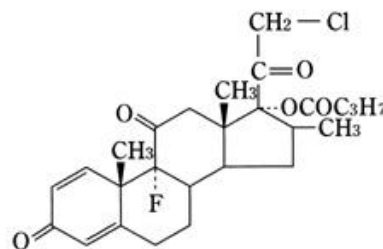
クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」
CLOBETASONE BUTYLATE OINTMENT 0.05%「RAKOOL」
特になし

2. 一般名

- (1) 和名(命名法)
- (2) 洋名(命名法)
- (3) ステム

クロベタゾン酪酸エステル (JAN)
Clobetasone Butyrate (JAN)
不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{26}H_{32}ClFO_5$ 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-butylate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、
記号番号

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
サンに溶けやすく、メタノール又はエタノール (95) 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°C

(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 $[\alpha]^{20}_D$: +126~+134°

(乾燥後、0.2g、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

局外規「クロベタゾン酪酸エステル」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

局外規「クロベタゾン酪酸エステル」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、規格及び
性状

(1) 区別：軟膏剤

(2) 規格：1g 中クロベタゾン酪酸エステル 0.5mg

(3) 性状：無色半透明の軟膏剤で、においはない。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

 221

(5) pH、浸透圧比、粘度、
比重、安定な pH 域等

pH : 5.5~7.5

(6) 無菌の有無

無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成	1g 中クロベタゾン酪酸エステル 0.5mg を含有する。								
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	ゲル化炭化水素、ステアリン酸グリセリン、ポリオキシチレンセチルエーテル、プロピレングリコール								
(2) 添加物	該当しない								
(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	各種条件下における安定性 ¹⁾								
5. 製剤の各種条件下における安定性	<table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="639 887 868 936">保存条件</th> <th data-bbox="868 887 1011 936">保存期間</th> <th data-bbox="1011 887 1182 936">保存形態</th> <th data-bbox="1182 887 1383 936">結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="639 936 868 981">40℃、75%RH</td> <td data-bbox="868 936 1011 981">6 箇月</td> <td data-bbox="1011 936 1182 981">最終包装</td> <td data-bbox="1182 936 1383 981">変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	40℃、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし
保存条件	保存期間	保存形態	結果						
40℃、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし						
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)	該当資料なし								
8. 溶出性	該当資料なし								
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	<p>(1) イソニアジド試液との反応 (液は黄色を呈する。)</p> <p>(2) 薄層クロマトグラフ法 (試料溶液及び標準溶液から得たスポットは濃緑色を呈し、それらの Rf 値は等しい。)</p>								
11. 製剤中の有効成分の定量法	<p>液体クロマトグラフ法</p> <p>プレドニゾン標準品を用い調製した標準溶液との比較において試料溶液中の含有量を測定する。</p>								
12. 力 価	該当しない。								
13. 混入する可能性のある夾雑物	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	該当資料なし
15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	なし
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
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	該当資料なし
(1) 臨床データパッケージ	
(2) 臨床効果	
(3) 臨床薬理試験： 認容性試験	
(4) 探索的試験： 用量反応探索試験	
(5) 検証的試験	
(6) 治療的試験	
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	グルココルチコイド、合成副腎皮質ホルモン
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	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	抗炎症作用 ²⁾ クロトン油耳浮腫抑制試験（ラット）、カラゲニン足蹠浮腫抑

制試験（ラット）において、クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」と標準製剤の抗炎症効果を比較した。その結果、クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」と標準製剤の比較でその効果に統計的な差は見られなかった。

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

該当資料なし

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団解析により判明した薬物体内動態変動要因

2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

- (1) コンパートメントモデル
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率

3. 吸 収

該当資料なし

4. 分 布

該当資料なし

- (1) 血液－脳関門通過性
- (2) 血液－胎盤関門移行性
- (3) 乳汁への移行性
- (4) 髄液への移行性
- (5) その他の組織への移行性

5. 代 謝

該当資料なし

- (1) 代謝部位及び代謝経路
- (2) 代謝に関与する酵素
(CYP450 等) の分子種
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合

(4) 代謝物の活性の有無及び比率	
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	
6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率 (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）	<p>【禁忌】（次の場合には使用しないこと）</p> <p>(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(2) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎の患者 [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。]</p> <p>(3) 潰瘍（ベーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷の患者 [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。]</p>
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	<p>【原則禁忌】（次の患者には使用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使用すること）</p> <p>細菌、真菌、ウイルス皮膚感染症の患者（病期あるいは症状に応じて使用すること）</p> <p>[感染を悪化させるおそれがある。]</p>

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、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ため、発現頻度は不明である。

(2) 重大な副作用と初期症状

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

種類／頻度	頻度不明
皮膚の感染症	皮膚の細菌性感染症（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）、真菌性感染症（カンジダ症、白癬等）及びウイルス性感染症 [密封法（ODT）の場合に起こりやすい。]
	処置：適切な抗菌剤、抗真菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には本剤の使用を中止すること。

その他の皮膚症状	長期連用による痤瘡様発疹、ステロイドざ瘡、酒皰様皮膚炎・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、多毛、色素脱失等
	処置：上記症状があらわれた場合にはその使用を差しひかえ、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。
	一過性の刺激感、皮膚乾燥
過敏症	紅斑、発疹、蕁麻疹、掻痒、皮膚灼熱感、接触性皮膚炎等の過敏症状
	処置：このような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。
下垂体・副腎皮質系機能	下垂体・副腎皮質系機能の抑制 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。（「重要な基本的注意」の項参照）
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
- (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
- (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

該当資料なし

「2. 禁忌内容とその理由」、「6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法」及び「8. 副作用」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女性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	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	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<p>(1) 使用部位：眼科用として使用しないこと。</p> <p>(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）に使用しないよう注意すること。</p> <p>(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。</p> <p>(4) 乳幼児や小児の手の届かない所に保管させること。</p>
15. その他の注意	なし
16. その他	なし
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照
(1) 薬効薬理試験	
(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	
2. 毒性試験	該当資料なし
(1) 単回投与毒性試験	
(2) 反復投与毒性試験	
(3) 生殖発生毒性試験	
(4) その他の特殊毒性	

14. 再審査期間	該当しない
15. 投与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	HOT (9桁) 番号 : 113729312 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード : 2646722M1011 レセプト電算コード : 621372912
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) 東光薬品工業 (株) 社内資料 [安定性試験] 2) 東光薬品工業 (株) 社内資料 [生物学的同等性試験]
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	該当資料なし
X III . 備 考	
その他の関連資料	該当資料なし



発売元

ラクール薬品販売株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号



製造販売元

東光薬品工業株式会社
東京都足立区新田2丁目16番23号