

※※2020年5月改訂（第12版）
※2019年2月改訂

日本標準商品分類番号
8 7 2 6 4 6

貯 法：室温保存
使用期限：外箱、容器に記載（3年）

※※承認番号	30100AMX00302000
※※薬価収載	2020年6月
販売開始	1988年8月

外用合成副腎皮質ホルモン剤・クロベタゾールプロピオン酸エステル製剤
劇薬

※※**クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「ラクール」**

※※**CLOBETASOL PROPIONATE LOTION 0.05%「RAKOOL」**

【禁 忌】（次の場合には使用しないこと）


- (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）〔感染を悪化させるおそれがある〕
- (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〔穿孔部位の治療が遅れるおそれがある。また、感染のおそれがある〕
- (4) 潰瘍（ペ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、治療が著しく遅れるおそれがある〕

【組成・性状】

1. 組成

1g中にクロベタゾールプロピオン酸エステル0.5mgを含有する。
添加物として、エデト酸Na水和物、チオ硫酸Na水和物、クエン酸水和物、クエン酸Na水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、八アセチルしょ糖、エタノールを含有する。

2. 製剤の性状

無色澄明の粘稠な液で、特異なおいがある外用液剤
識別コード： 705

【効能・効果】

主として頭部の皮膚疾患：湿疹・皮膚炎群、乾燥

【用法・用量】

通常1日1～数回適量を塗布する。なお、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 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) 皮膚萎縮、ステロイド潮紅などの**局所的副作用**が発現しやすいので、特に**顔面、頸、陰部、間擦部位の皮膚への使用**には、適応症、症状の程度を十分考慮すること。
- (3) **大量又は長期にわたる広範囲の使用**〔特に密封法（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ので、特別な場合を除き長期大量使用や密封法（ODT）を極力避けること（「副作用」の項参照）。
- (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、速やかに他のより緩やかな局所療法に転換すること。

2. 副作用

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、発現頻度については文献、自発報告等を参考に集計した。（再審査対象外）

(1) 重大な副作用

眼圧亢進、緑内障、白内障（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、白内障等の症状があらわれることがある。

※(2) その他の副作用

- 1) **皮膚の感染症（頻度不明）**：皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬等）、細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）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、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、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、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、色素脱失、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）、多毛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、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。また、ステロイドざ瘡、魚鱗癬様皮膚変化、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、痒痒、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（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。
- 3. 高齢者への使用**
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。
- 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用**
妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては使用しないことが望ましい〔動物実験（ラット）で催奇形作用が報告されている〕。
- 5. 小児等への使用**
小児等に対して長期使用又は密封法（ODT）は、発育障害を来すおそれがあるので避けること。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。
- 6. 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) 火気の近くでは使用しないこと。
 - (4) 眼に入らないよう注意すること。
- 7. その他の注意**
乾癬患者に長期大量使用した場合、治療中あるいは治療中止後、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある¹⁾。

【薬効薬理】

1. 抗炎症作用

マウス耳介におけるピクリクロライド誘発アレルギー性接触皮膚炎による耳厚に対し、本剤を1回0.02mL塗擦した結果、非塗擦に比べ有意に耳厚を抑制した²⁾。

2. 血管収縮作用

健康成人男子背部に本剤を約50 μ L塗布した結果、基剤に比べ有意に血管収縮作用（蒼白現象）を示した。

※※生物学的同等性試験

健康成人男子20名に血管収縮試験を行い、4時間塗布後の薬剤塗布部の蒼白現象を指標とし、本剤及び標準製剤について統計解析を行った結果、両製剤間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⁾。

製剤除去後時間	2時間	4時間	24時間
クロベタゾールプロピオン酸エステルローション	0.62 \pm 0.05	0.80 \pm 0.05	0.13 \pm 0.04
標準製剤	0.57 \pm 0.07	0.83 \pm 0.04	0.15 \pm 0.04

(平均指数 \pm S.E., n=20)

蒼白現象等のパラメータは、被験者の選択、血管収縮試験の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【有効成分に関する理化学的知見】

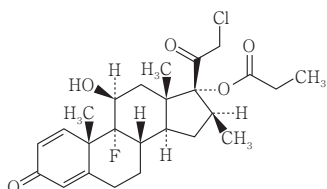
一般名：クロベタゾールプロピオン酸エステル
(Clobetasol Propionate) (JAN)

化学名：21-chloro-9-fluoro-11 β ,17-dihydroxy-16 β -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17-propanoate

分子式：C₂₅H₃₂ClFO₅

分子量：466.97

構造式：



性状：本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。本品はメタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。本品は光によって徐々に黄色となる。

融点：約196 $^{\circ}$ C (分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期安定性試験（室温3年間）の結果、本剤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⁴⁾。

※※【包装】

クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「ラクール」
20g \times 10

【主要文献】

- 1) Tan. R. S-H. : Proc. roy. Soc. Med., 67, 719(1974)
- 2) 東光薬品工業(株)社内資料[抗炎症作用、薬効薬理]
- 3) 東光薬品工業(株)社内資料[生物学的同等性試験]
- 4) 東光薬品工業(株)社内資料[長期安定性試験]

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

ラクール薬品販売株式会社 D1室

〒123-0864 東京都足立区鹿浜1-9-14

TEL: 03-3899-8881 FAX: 03-3853-9641

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