

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

副腎皮質ホルモン外用剤

ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「イワキ」
ベタメタゾン吉草酸エステルローション0.12%「イワキ」

Betamethasone Valerate Ointment・Lotion 0.12% "IWAKI"
(ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏・ローション 0.12%)

剤形	ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「イワキ」 : 軟膏 ベタメタゾン吉草酸エステルローション0.12%「イワキ」 : ローション剤
規格・含量	ベタメタゾン吉草酸エステル含量 ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「イワキ」 : 1g 中 1.2mg (0.12%) ベタメタゾン吉草酸エステルローション0.12%「イワキ」 : 1mL 中 1.2mg (0.12%)
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 薬価基準収載年月日 発売年月日	ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「イワキ」 製造販売承認年月日: 2019年12月24日 薬価基準収載年月日: 2020年6月19日 発売年月日: 2020年6月19日 ベタメタゾン吉草酸エステルローション0.12%「イワキ」 製造販売承認年月日: 2019年12月24日 薬価基準収載年月日: 2020年6月19日 発売年月日: 2020年6月19日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売: 岩城製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	
問い合わせ窓口	学術部 TEL 03-3668-1574 FAX 03-3668-5282 受付時間: 土、日、祝日を除く 9:00~17:00 医療関係者向けホームページ https://www.iwakiseiyaku.co.jp/products.html

本 I F は 2020 年 6 月 作成 の 添付 文書 の 記載 に 基づき 作成 した。

最新 の 添付 文書 情報 は、 医薬品 医療 機器 総合 情報 提供 HP にて ご 確認 ください。

<https://www.pmda.go.jp/>

IF 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の作成の経緯

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提供や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事(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 が提供される事となった。

最新版の e-IF 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-IF 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-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。

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て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、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「添付文書などの情報を補完し、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」と位置づけられる。

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、1 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(内服剤、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。「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、再審査結果または再評価結果(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、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自らが整備するとともに、IFの利用にあたっては、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から記載されている「臨床成績」や「おもな外国での発売状況」に関する事項は承認条項にもかかわることがあり、その取り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いただきたい。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などもふまえ、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
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	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
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	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	3
1. 剤形	3
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
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)	6
8. 溶出性	6
9. 生物学的試験法	6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
11. 製剤中の有効成分の定量法	6
12. 力価	6
13. 混入する可能性のある夾雑物	6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
15. 刺激性	6
16. その他	6
V. 治療に関する項目	7
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	16
1. 血中濃度の推移・測定法	16
2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 吸収	16
4. 分布	16
5. 代謝	17
6. 排泄	17

7. トランスポーターに関する情報	17
8. 透析等による除去率	17
VII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	18
1. 警告内容とその理由	18
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
5. 慎重投与内容とその理由	18
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
7. 相互作用	19
8. 副作用	19
9. 高齢者への使用	20
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用	20
11. 小児等への使用	20
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
13. 過量投与	20
14. 適用上の注意	21
15. その他の注意	21
16. その他	21
VIII. 非臨床試験に関する項目	21
1. 薬理試験	21
2. 毒性試験	21
IX. 管理的事項に関する項目	21
1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	22
5. 承認条件等	22
6. 包装	22
7. 容器の材質	22
8. 同一成分・同効薬	22
9. 国際誕生年月日	22
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23
11. 薬価基準収載年月日	23
12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	23
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
14. 再審査期間	23
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
16. 各種コード	23
17. 保険給付上の注意	23
X II. 参考資料	24
1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24
X III. 備考	24
1. その他の関連資料	24

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

Sulzburger、Wittern らがヒドロコルチゾンを経皮外用剤として導入して以来、外用ステロイド剤は皮膚科領域における治療には欠かすことの出来ない存在である。抗炎症作用の強いコルチコステロイドの開発が進む中、一方ではステロイド外用による局所的、全身的副作用が問題である事も事実である。したがって、作用効果が比較的強く、かつ副作用の少ない外用ステロイド剤の開発が一つの目標とされている。

1964年にオランダで Mackenzie and Atkinson らにより局所の抗炎症作用、血管収縮作用の強力なステロイドとして開発されたベタメタゾン吉草酸エステルは17位水酸基を吉草酸エステルとしたハロゲン系副腎皮質ホルモンで、17位をエステル化したことにより、脂溶性を増大させ、持続性や皮膚への浸透性が良くなっている。以来、ベタメタゾン吉草酸エステル外用剤は広く用いられ、長い歴史のなか作用強度、副作用について充分に知り尽くされた薬剤となった。当社においてもこのような安全で強力な外用剤の需要を感じ開発に至った。

当社ではデルモゾール軟膏として1978年6月に承認を取得し、デルモゾールローションとして1979年1月に承認を取得し、1981年9月に販売を開始した。なお、1983年に処方変更（ラノリンの使用中止）を実施している。2008年6月に医薬品に係わる医療事故防止対策としての販売名称変更を行い、デルモゾール軟膏0.12%、デルモゾールローション0.12%とし、2020年6月に、一般的名称への販売名称変更を行い、ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「イワキ」、ベタメタゾン吉草酸エステルローション0.12%「イワキ」として販売を継続している。

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ベタメタゾン吉草酸エステルの副腎皮質ホルモン様作用である抗炎症作用、免疫抑制作用による皮膚組織炎症症状の緩和を目的としたステロイド外用剤である。
[VI. 薬効薬理に関する項目]
- (2) 次の患者には使用しない。細菌、真菌、ウイルス皮膚感染症、過敏症の既往歴、鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎、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。
[【禁忌】、VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告]
- (3) 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。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。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。症状改善後はできるだけ速やかに使用を中止すること。
[VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告 重要な基本的注意]
- (4) 重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障、後囊白内障が報告されている。
[VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告、重大な副作用]
- (5) 副作用として、皮膚の感染症、長期連用により起こることのある副腎皮質ホルモン特有の皮膚症状、過敏症、長期連用により起こることのある下垂体・副腎皮質系機能の抑制、中心性漿液性網脈絡膜症について注意が促されている。

- [VII. 安全性 (使用上の注意等) に関する報告 その他の副作用]
- (6) 本剤は軟膏については白色ワセリンを主体とした油性軟膏剤、ローションは水中油型の乳剤性基剤である。ベタメタゾン吉草酸エステル 0.12%外用剤の局所抗炎症効果は Strong にランクされている。

II. 名称に関する項目

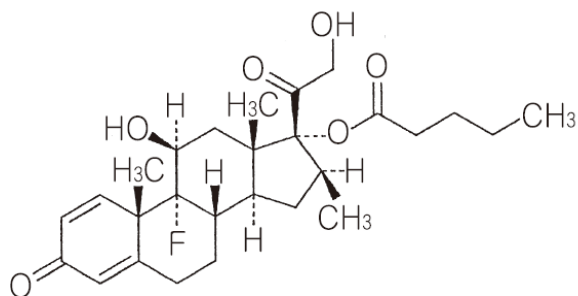
1. 販売名

- (1) 和名 : ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12% 「イワキ」
ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12% 「イワキ」
- (2) 洋名 : Betamethasone Valerate Ointment 0.12% "IWAKI"
Betamethasone Valerate Lotion 0.12% "IWAKI"
- (3) 名称の由来 : 一般的名称・剤型・規格・屋号

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)
- (3) ステム : プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導體
(-methasone : prednisone and prednisolone derivatives)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{27}H_{37}FO_6$ 分子量 : 476.58

5. 化学名(命名法)

9-Fluoro-11 β , 17, 21-trihydroxy 16 β -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione
17-pentanoate

6. 慣用名,別名,略号,記号番号

略号 : BV
別名 : 吉草酸ベタメタゾン

7. CAS 登録番号

2152-44-5

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状¹⁾

白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性¹⁾

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²⁾

吸湿性はほとんどない。

(4) 融点(分解点)沸点、凝固点¹⁾

融点 190°C (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¹⁾

旋光度 $[\alpha]$: +77~+83° (乾燥後、0.10 g、メタノール、20mL、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

(参考)

遮光した気密容器中で室温保存するとき、3年間にわたって安定である。²⁾

アルカリ性では不安定なため、ベタメタゾン吉草酸エステルを含む製品 pH は中性～弱酸性域にある。¹⁾

3. 有効成分の確認試験法

(1) フッ化物の定性反応 (酸素フラスコ燃焼法)

(2) 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、規格及び性状

1) 剤形の区別

製品	区別
ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12% 「イワキ」	軟膏剤
ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12% 「イワキ」	ローション剤

2) 規格

製品	規格
ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12% 「イワキ」	1g 中 (ローション 1mL 中)
ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12% 「イワキ」	日局 ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg (0.12%)

3) 性状

製品	区別
ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」	乳白色の油性の軟膏で、においはほとんどない。
ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12%「イワキ」	乳白色のローション剤で、においはほとんどない。

(3) 製剤の物性

製品	pH
ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」	規格値なし (参考)約 4.8~6.2 (配合試験報告内)
ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12%「イワキ」	規格値なし (参考)約 3.9~4.1 (配合試験報告内)

(4) 識別コード

製品	5g、10g チューブ			ローションボトル		500g、600g 容器
	チューブ色	キャップ色	帯色	ボトル色	キャップ色	
ベタメタゾン吉草酸 エステル軟膏 0.12% 「イワキ」	淡青色	緑色	緑色	-		ポリ瓶
ベタメタゾン吉草酸 エステルローション 0.12%「イワキ」	-			白色	緑色	-

(5) 無菌の有無

無菌製剤ではない

(6) 酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

製品	含量
ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」	1g 中 (ローション 1mL 中)
ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12% 「イワキ」	日局 ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg (0.12%)

(2) 添加物

製品	添加物
ベタメタゾン吉草酸エステル 軟膏 0.12%「イワキ」	流動パラフィン、白色ワセリン、 ミリスチン酸イソプロピル
ベタメタゾン吉草酸エステル ローション 0.12%「イワキ」	流動パラフィン、セタノール、サラシミツロウ、 中鎖脂肪酸トリグリセリド、 ポリオキシエチレンセチルエーテル、 セトマクロゴール 1000、 ポリオキシエチレンステアリルエーテル、 プロピレングリコール、 エデト酸ナトリウム水和物、 パラオキシ安息香酸エチル、 パラオキシ安息香酸ブチル、 pH 調節剤、その他 1 成分

(3) 添付溶解液の組成及び用量

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) ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12% 「イワキ」

1) 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12% 「イワキ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。
 なお、2009 年に包装資材を変更した。（製品そのものに変更はない。）旧資材と新資材において加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）を行い、新資材は旧資材と変わらず外観及び含量等は規格の範囲内であったことも確認している。

剤形	容器	項目	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
軟膏	新資材	含量(%)	100.5	101.7	104.1	104.1
		外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
	旧資材	含量(%)	100.5	103.1	105.1	105.0
		外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし

2) 長期安定性試験（参考試験）

旧資材最終包装製品を用いたなりゆき室温（通常の流通下における保存条件）長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であることが確認された。
 なお、本製品の使用期限は製造後 3 年間である。

剤形	容器	項目	試験開始時	6 ヶ月	1 年	2 年	3 年	4 年
軟膏	チューブ 外側:アルミニウム 内側: 樹脂コーティング	含量(%)	98.4	98.8	101.5	99.0	100.2	100.7
		残存率(%)	100.0	100.4	103.2	100.6	101.8	102.3
		外観	乳白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	ポリエチレン 容器	含量(%)	98.1	99.1	98.3	98.0	99.3	99.1
		残存率(%)	100.0	101.1	100.3	99.9	101.2	101.1
		外観	乳白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

(2) ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12% 「イワキ」

長期安定性試験

最終包装製品を用いたなりゆき室温（通常の流通下における保存条件）3 年間の長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12% 「イワキ」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。

剤形	容器	項目	試験開始時	6 ヶ月	1 年	2 年	3 年
ローション	ポリエチレン 容器	含量(%)	97.4	98.2	100.9	96.9	96.0
		残存率(%)	100.0	100.8	103.6	99.5	98.6
		外観	乳白色	変化なし	変化なし	変化なし	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-*t*-ブチルクレゾール試液及び水酸化ナトリウム試液による呈色
(2) 紫外線可視吸光度測定法
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
該当資料なし
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

[ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」]

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（じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む）、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、光沢苔癬、毛孔性紅色粧糠疹、ジベルバラ色粧糠疹、

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

[ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12%「イワキ」]

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）、

乾癬、皮膚癢痒症、鼓室形成手術・内耳開窓術・中耳根治手術の術創、

進行性壊疽性鼻炎

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

(1) 臨床効果

該当資料なし

(参考) 使用経験³⁾

皮膚疾患を有する患者 42 名にベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」(25 名) およびベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12%「イワキ」(17 名) を塗布し、治療効果を検討した。

両剤ともに有効性が確認され、また副作用は全例に認められなかった。

苔癬化型、慢性湿疹においてもそのほとんどが 2 週間でかなり軽快し、とくにローションでは投与 17 例中 15 例が 2 週間で著しく軽快した。

次ページに改善度を示す。

評価日別全般改善度 (ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12% 「イワキ」)

疾患	評価期間	例数	治癒	著しく軽快	かなり軽快	やや軽快	不変	憎悪	有効率 (%)		
									以上著しく軽快	以上かなり軽快	以上やや軽快
接触皮膚炎	1W	1			1				0.0	100.0	100.0
	2W	1	1						100.0	100.0	100.0
アトピー性皮膚炎	1W				1				0.0	100.0	100.0
	2W	1	1						100.0	100.0	100.0
脂漏性皮膚炎	1W	9		5	4				55.6	100.0	100.0
	2W	9	4	3	2				77.8	100.0	100.0
尋常性乾癬	1W	6		1	5				16.7	100.0	100.0
	2W	6	1	5					100.0	100.0	100.0
計	1W	17		6	11				35.3	100.0	100.0
	2W	17	7	8	2				47.0	100.0	100.0

評価日別全般改善度 (ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12% 「イワキ」)

疾患	評価期間	例数	治癒	著しく軽快	かなり軽快	やや軽快	不変	憎悪	有効率 (%)		
									以上著しく軽快	以上かなり軽快	以上やや軽快
湿潤型	急性湿疹	3日	2			2			0.0	0.0	100.0
		1W	2			2			0.0	100.0	100.0
	接触皮膚炎	3日	3			1	1	1	0.0	33.3	66.7
		1W	3		1	1		1	33.3	66.7	66.7
	自家感作性皮膚炎	3日	1						0.0	0.0	33.3
		1W	1		1				100.0	100.0	100.0
	脂漏性皮膚炎	3日	1				1		0.0	0.0	100.0
		1W	1				1		0.0	0.0	100.0
	アトピー性皮膚炎	3日	3			2	1		0.0	66.7	100.0
		1W	3		2				66.7	100.0	100.0
	小計	3日	10			3	6	1	0.0	33.3	90.0
		1W	10		4	4		1	40.0	80.0	90.0

(続き) 評価日別全般改善度 (ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12% 「イワキ」)

疾患	評価期間	例数	治癒	著しく軽快	かなり軽快	やや軽快	不変	憎悪	有効率 (%)			
									以上著しく軽快	以上かなり軽快	以上やや軽快	
苔癬型	アトピー性皮膚炎	1W	8			5	3			0.0	62.5	100.0
		2W	8		2	4	2			25.0	75.0	100.0
		3W	8	1	3	4				50.0	100.0	100.0
	ビダール苔癬	1W	1			1				0.0	100.0	100.0
		2W	1		1					100.0	100.0	100.0
		3W	1	1						100.0	100.0	100.0
	小計	1W	9			6	3			0.0	66.6	33.3
		2W	9		3	4	2			33.3	77.8	100.0
		3W	9	2	3	4				55.6	100.0	100.0
湿疹・乾癬	慢性湿疹	1W	2		1	1				50.0	100.0	100.0
		2W	2	1	1					100.0	100.0	100.0
		3W	2	1	1					100.0	100.0	100.0
		4W	2	1	1					100.0	100.0	100.0
	尋常性乾癬	1W	4			2	2			0.0	100.0	100.0
		2W	4		1	3				25.0	100.0	100.0
		3W	4	1	1	2				50.0	100.0	100.0
		4W	4	1	2	1				75.0	100.0	100.0
	小計	1W	6		1	3	2			16.7	66.7	100.0
		2W	6	1	2	3				50.0	100.0	100.0
		3W	6	2	2	2				60.7	100.0	100.0
		4W	6	2	3	1				83.3	100.0	100.0

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 探索的試験

該当資料なし

(4) 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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

副腎皮質ホルモン外用剤

・薬効の強さが近い他の副腎皮質ホルモン外用剤の成分 (Strong)

デプロドンプロピオン酸エステル (0.3%)

プロピオン酸デキサメタゾン (0.15%)

デキサメタゾン吉草酸エステル (0.12%)

ハルシノニド (0.1%)

フルオシノロンアセトニド (0.025%)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位

皮膚

2) 作用機序

組織内に入ったベタメタゾン吉草酸エステルの副腎皮質ホルモン様作用による抗炎症作用、免疫抑制作用により組織炎症症状の緩和効果を期待できる。^{1)参考}抗炎症作用はヒドロコルチゾン酢酸エステルの360倍、フルオシノロンアセトニドの3.6倍の強さを示す。¹⁾

ラットに対する胸腺萎縮作用はフルオシノロンより低く、ナトリウム貯留作用、男性ホルモン・女性ホルモン作用はほとんど認められていない。⁴⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

本剤が持つ抗炎症作用について、実際に炎症が抑えられていることを動物実験によって確認した。⁵⁾

なお、最初の製品が承認を取得した1978年～79年において動物にて抗炎症作用と標準製品との同等性を確認している。その後、1983年の処方変更(ラノリンの使用中止)において現行製品と旧処方製品の抗炎症作用と同等性を確認している。このため、現行製品と標準製品について改めて塩化ピクリル接触性皮膚炎の浮腫抑制試験を実施している。主に新しい試験について紹介する。

試験概要	実施時期	2006年
	ガイドライン等	・「生物学的同等性に関する試験基準」(昭和55年5月30日薬審第718号)に基づいて実施した。
	試験方法	・試験製剤および標準製剤について、以下の薬理試験を行い、両者の効力を比較した。 ・塩化ピクリル接触性皮膚炎の抑制効果(耳介浮腫法)(マウス)
同等性の要約		代表的IV型アレルギー反応モデルである塩化ピクリル接触性皮膚炎を用いて、ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「イワキ」及び標準製剤(軟膏剤、0.12%)塗布後の耳介の平均浮腫率を測定し統計解析を行った結果、ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「イワキ」及び標準製剤とも同様に浮腫率の低値を示し、両剤の生物学的同等性が確認された。(マウス、n=10) 同様に、ベタメタゾン吉草酸エステルローション0.12%「イワキ」及び標準製剤(ローション剤、0.12%)についても両剤の生物学的同等性が確認された。(マウス、n=10)

1) 抗炎症作用（塩化ピクリル接触性皮膚炎における耳介浮腫抑制）⁶⁾

代表的IV型アレルギー反応モデルである塩化ピクリル誘発遅延型皮膚反応に対するベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」及びベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12%「イワキ」の薬理作用を検討した。また比較対照物質として、ベタメタゾン吉草酸エステルの標準製剤（軟膏及びローション）についても同様に検討した。

被験物質

軟膏の試験	・ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」 ・ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」の標準製剤
ローションの試験	・ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12%「イワキ」 ・ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12%「イワキ」の標準製剤

[試験方法]

健康なマウス（雌性 BALB/cAnNCr1Cr1j）50匹を一群10匹ずつ、薬物無投与群（以後 Control 群と記す）、ベタメタゾン吉草酸エステル「イワキ」製剤（軟膏・ローション）塗布群および標準製剤（軟膏・ローション）塗布群の5群に分ける。あらかじめ毛刈りしたこれらのマウスの腹部に、感作物質を塗布し感作した。感作7日後に惹起物質をマウス左側耳介の両面に各10 μ Lを塗布し、アレルギー反応を惹起した。アレルギー反応惹起の1時間後に試料薬および標準製剤をマウスの左側耳介に塗布した。（薬剤塗布量：軟膏10mg、ローション20 μ L）

塩化ピクリル接触皮膚炎の起炎物質

用途	物質	塗布量
感作物質	7w/v %塩化ピクリル溶液	0.1mL（腹部に塗布）
惹起物質	1w/v%塩化ピクリル溶液	20 μ L（10 μ Lを左耳介両面に塗布）

アレルギー惹起 24 時間後、エーテル麻酔下にマウスを安楽死させたあと、左右耳介の中央部をパンチ（直径 5mm）で打ち抜き、その重量を測定した。

次式より耳介浮腫率を算出した。

$$\text{耳介浮腫率}(\%) = (\text{左耳介重量} - \text{右耳介重量}) / \text{右耳介重量} \times 100$$

[結果]

腹部皮膚に塩化ピクリルを塗布し感作したマウスにおいて、耳介皮膚への塩化ピクリル塗布により細胞性免疫反応が惹起され、塗布した耳介に浮腫が見られた。薬剤無塗布群の惹起 24 時間後の平均浮腫率は、152.7 \pm 8.0%であった。

ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」塗布群の惹起 24 時間後の平均浮腫率は 22.4 \pm 3.0%、浮腫抑制率は 85.3%であり、薬剤無塗布群に対して有意に浮腫率が低値であった。

標準製剤軟膏塗布群の惹起 24 時間後の平均浮腫率は 22.0 \pm 2.1%、浮腫抑制率は 85.6%であり、薬剤無塗布群に対して有意に浮腫率が低値であった。また、ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」塗布群に対して有意な差は認められなかった。

ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12%「イワキ」塗布群の惹起 24 時間後の平均浮腫率は 25.7 \pm 2.3%、浮腫抑制率は 83.2%であり、薬剤無塗布群に対して有意に浮腫率が低値であった。

標準製剤ローション塗布群の惹起 24 時間後の平均浮腫率は 26.3±2.1%、浮腫抑制率は 82.8%であり、薬剤無塗布群に対して有意に浮腫率が低値であった。また、ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12%「イワキ」塗布群に対して有意な差は認められなかった。

[表 1] 塩化ピクリルによる接触性皮膚炎の耳介浮腫率(%)

接触性皮膚炎抑制率(%)=100-(薬剤塗布群の耳介浮腫率/薬剤無塗布群の耳介浮腫率)(%)

・軟膏

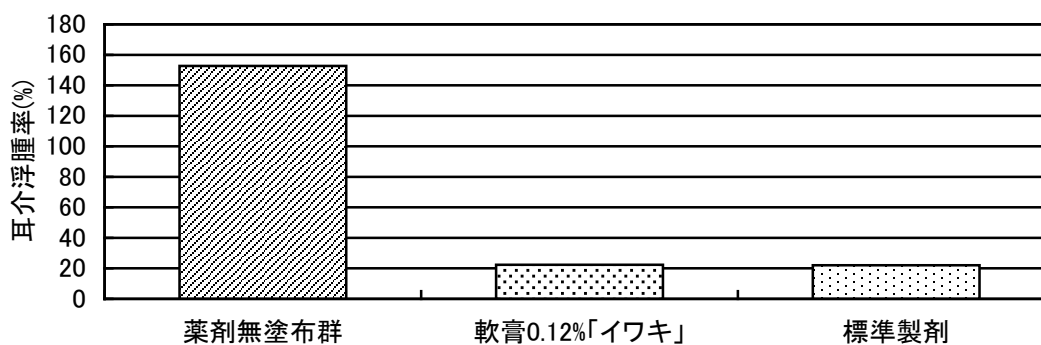
	薬剤塗布 1 時間後の耳介浮腫率(%)	接触性皮膚炎抑制率(%)
薬剤無塗布群	152.7±8.0	—
ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」塗布	22.4±3.0	85.3
標準製剤塗布	22.0±2.1	85.6

・ローション

	薬剤塗布 1 時間後の耳介浮腫率(%)	接触性皮膚炎抑制率(%)
薬剤無塗布群	152.7±8.0	—
ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12%「イワキ」塗布	25.7±2.3	83.2
標準製剤塗布	26.3±2.1	82.8

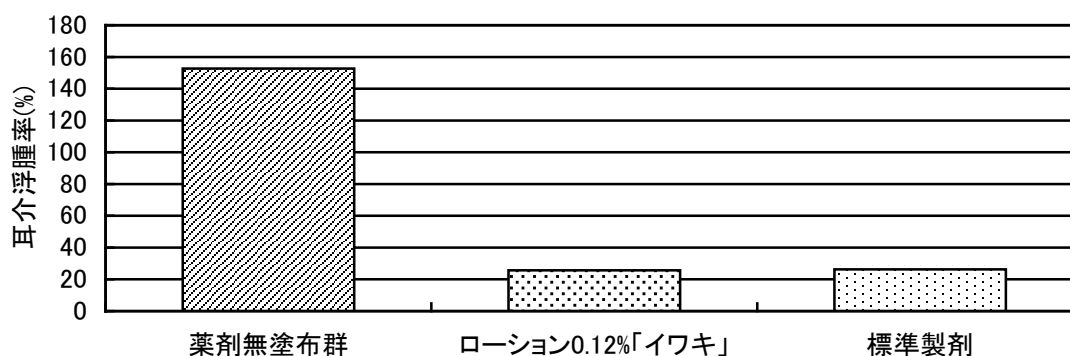
[グラフ 1]

ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「イワキ」の塩化ピクリル接触皮膚炎に対する作用(n=10)



[グラフ 2]

ベタメタゾン吉草酸エステルローション0.12%「イワキ」の塩化ピクリル接触皮膚炎に対する作用(n=10)



[考察]

代表的IV型アレルギー反応モデルである塩化ピクリル誘発遅延型皮膚反応に対するベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」及びベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12%「イワキ」の薬理作用を検討した。ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」及びベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12%「イワキ」の塩化ピクリル惹起1時間後の薬剤塗布群をそれぞれ設定した。また比較対照物質として、それぞれの標準製剤塗布群を設けた。

ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」及びベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12%「イワキ」塗布のいずれの群においても薬剤無塗布群に対して有意に浮腫率が低値であった。また、それぞれの標準製剤塗布群は薬剤無塗布群に対して有意に浮腫率が低値であった。また、ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」及びベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12%「イワキ」塗布群はそれぞれの標準製剤塗布群と類似した浮腫率を示し、有意差は認めなかった。

以上の結果より、本試験条件においてベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」及びベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12%「イワキ」は塩化ピクリル誘発遅延型皮膚反応に対して明らかな抗アレルギー作用を示すと考えられた。また、ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」及びベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12%「イワキ」はそれぞれの標準製剤と同程度の効力を示すと考えられた。

2) (参考) 過去の試験⁶⁾

(1) 旧販売名デルモゾール製剤の発売前(1977年)に実施した試験。

旧処方製品と当時の標準製剤について、抗炎症作用と同等性を確認。

1. カラゲニン浮腫の抑制効果 (足蹠浮腫法) n=10 ラット

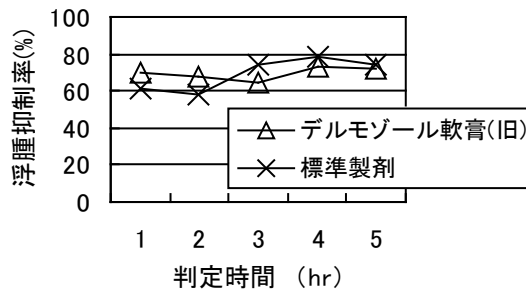
各薬剤を 100mg ずつ 1日3回ラットの足蹠に塗布する。このとき、3回目の塗布直前に起炎物質 (1%カラゲニン水溶液)を足蹠皮下に注射する。

起炎物質を注射した後に足容積を測定し、起炎物質投与直前の足容積に対する各時間の足容積の増加 (浮腫) を浮腫率として表した。

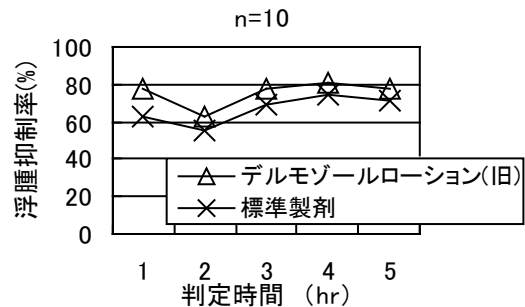
Control を薬剤無塗布群とし、Control に対する浮腫抑制率を求めた。

試験は薬剤1日塗布、及び3日、5日を実施したが、薬剤5日間塗布後に判定した浮腫抑制率を示す。

軟膏 カラゲニン浮腫抑制効果 n=10



ローション カラゲニン浮腫抑制効果



2. 綿球による炎症性の肉芽増殖の抑制効果（綿球法）n=10 ラット
 ラットの背部を除毛、消毒し中央部正中線に沿って約1cmの長さに皮膚を切開し、予め重量を測定し滅菌した綿球を左右の腋下に各1個ずつ挿入した後、切開部を縫合する。
 各薬剤100mgずつ、手術当日より7日間毎日2回、綿球挿入部に塗布し、8日目にラットを屠殺して綿球とそれを含む肉芽組織を剥離する。これらを乾燥したあと秤量し、綿球重量を引いた肉芽組織の乾燥重量を求めた。Controlを薬剤無塗布群とし、Controlに対する肉芽増殖抑制率を求めた。

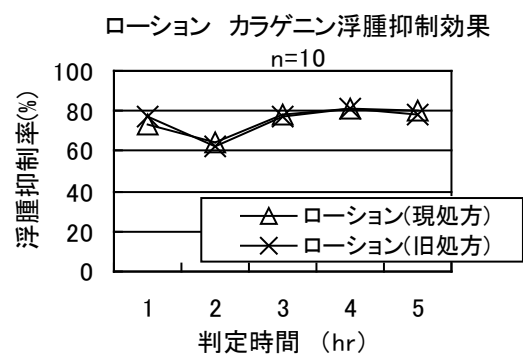
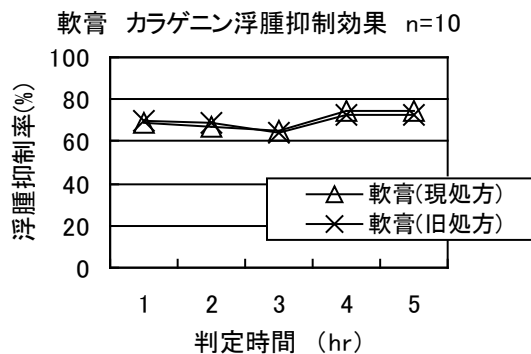
	肉芽増殖抑制率(%)		肉芽増殖抑制率(%)
軟膏(旧処方)	25.77	ローション(旧処方)	34.77
標準製剤	29.53	標準製剤	22.95

3. 人工創傷の自然治癒遅延作用（創傷治癒法）n=10 ラット
 ラットの背部両側腹の皮膚に人工創傷を作り、各薬剤25mgを手術後より7日間毎日2回創傷面に塗布し、8日目にラットを屠殺し創傷面を中央に持つ皮膚片を剥離する。この皮膚片の創傷部に並行する一端を固定し、他端に荷重をかけ創傷部位を開裂させるに要する荷重量によりControlを薬剤無塗布群とし、Controlに対する創傷治癒遅延率を求めた。

	創傷治癒率遅延率(%)		肉芽増殖抑制率(%)
軟膏(旧処方)	10.42	ローション(旧処方)	8.01
標準製剤	14.12	標準製剤	14.81

- (2) 旧販売名デルモゾール製剤処方変更後(1983年)に実施した試験。
 現処方のデルモゾール製品と旧処方の製品について試験を実施し、抗炎症作用と同等性が確認された。試験方法は前項(1)と同様である。

1. カラゲニン浮腫の抑制効果（足蹠浮腫法）n=10 ラット
 薬剤5日間塗布後に判定した浮腫抑制率を示す。



2. 綿球による炎症性の肉芽増殖の抑制効果（綿球法）n=10 ラット

	肉芽増殖抑制率(%)		肉芽増殖抑制率(%)
軟膏(現処方)	31.49	ローション(現処方)	36.67
軟膏(旧処方)	28.99	ローション(旧処方)	35.33

3. 人工創傷の自然治癒遅延作用（創傷治癒法）n=10 ラット

	創傷治癒率遅延率(%)		肉芽増殖抑制率(%)
軟膏(現処方)	11.45	ローション(現処方)	9.40
軟膏(旧処方)	10.70	ローション(旧処方)	8.53

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 | 局所適用外用剤のため該当しない |
| (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 |
- (参考) [ベタメタゾン吉草酸エステル]¹⁾

ヒトにおいて単回貼付(24時間貼付)するとき、血漿中に、貼付4時間後からベタメタゾン吉草酸エステルが、12時間後からベタメタゾンが検出される。28時間(剥離4時間)後に最高血漿中濃度に達し、ベタメタゾン吉草酸エステル、ベタメタゾンはそれぞれ155、111pg/mLである。その後血漿中濃度は急速に減少し、48時間(剥離24時間)後には、ベタメタゾン吉草酸エステル、ベタメタゾンともにわずかに検出されるか又は検出限界以下である。ベタメタゾン吉草酸エステルとベタメタゾンを合計した尿中排泄率は、投与量の2~5%である。

連続貼付(24時間ごと貼付、10日間)するとき、定常状態を維持し、平均血漿中濃度はベタメタゾン吉草酸エステル、ベタメタゾンそれぞれ477、457pg/mLである。剥離後の血漿中濃度の減少は緩やかで、剥離3日後の血漿中濃度はベタメタゾン吉草酸エステル、ベタメタゾンそれぞれ297、438pg/mLである。ベタメタゾン吉草酸エステルとベタメタゾンを合計した尿中排泄率は、貼付期間中2~3%で一定。また、連続貼付時の蓄積は認められない

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

(参考) [ベタメタゾン吉草酸エステル]¹⁾

ヒト腋窩皮膚にベタメタゾン吉草酸エステルクリームを密封法(ODT)により塗布したとき、経皮吸収及び経皮付属器官吸収は良好である。

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 |

(参考) [ベタメタゾン吉草酸エステル]¹⁾²⁾

ブタにおける皮膚へのベタメタゾン吉草酸エステルクリーム¹⁾の塗布試験(塗布後9日間密封法(ODT)を続ける)では、塗布後72時間後に最高血漿中濃度(0.68±0.13%)に達した。その時の尿中濃度は11.0±2.3%、糞便中濃度は1.4±0.4%であった。

なお、尿中濃度は2日目にピークを示し、顕著な日差変動を示しつつ漸減した。9日間で検出された尿中放射能の累積は、投与量の15.0%に相当した。調査した諸臓器中に6.8±2.7%が、密封法(ODT)の材料及びその部分の皮膚に12.2±3.5%が測定された。残りの67.9%が調査対象以外の筋肉、骨格、皮膚組織、汗腺、呼気中に失われた可能性があると考えられた。

5. 代謝

- | | |
|----------------------------|--------|
| (1) 代謝部位及び代謝経路 | 該当資料なし |
| (2) 代謝に關与する酵素(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 |

(参考) [ベタメタゾン吉草酸エステル]²⁾

感染患者及び天疱瘡患者に0.1%ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏を密封法(ODT)により塗布した場合、7日間の尿中回収率は塗布量の2.0~18.5%であった。

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

- | | |
|------------|--------|
| (1) 腹膜透析 | 該当資料なし |
| (2) 血液透析 | 該当資料なし |
| (3) 直接血液灌流 | 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) 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、治癒が遅延するおそれがある。]

(1)の解説

副腎皮質ステロイドの免疫抑制作用によりこれらの疾患が悪化する恐れがある。

(3)の解説

副腎皮質ステロイドの血管新生及び肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化が抑制され、鼓膜穿孔が拡大したり自然閉塞が阻害される恐れがある。

(4)の解説

副腎皮質ステロイドの血管新生及び肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化が抑制されるおそれがある。熱傷・凍傷については真皮に障害の及ぶ第2度以上を禁忌としている。ベーチェット病については副腎皮質ステロイド剤の使用が必要な場合もあるため除いている。

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。
- (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。

※密封法 (ODT) はベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12% 「イワキ」 のみの記載

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、後嚢白内障等の症状があらわれることがある。

※密封法（ODT）はベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」のみの記載

- (3) その他の副作用

1) 過敏症^{注1)}（頻度不明）

皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹

2) 皮膚の感染症^{注2)}（頻度不明）

細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎・せつ等）、真菌症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス感染症

3) その他の皮膚症状^{注3)}（頻度不明）

魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失、ステロイドざ瘡（尋常性ざ瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向）、ステロイド酒さ・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）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）

4) 下垂体・副腎皮質系機能（頻度不明）

下垂体・副腎皮質系機能の抑制^{注4)}

5) 眼（頻度不明）

中心性漿液性網脈絡膜症^{注5)}

注1) このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

注2) 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。〔密封法（ODT）の場合に起こりやすい。〕

注3) 長期連用により、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。

注4) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により発現した事象。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。

注5) 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。

※密封法（ODT）はベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」のみの記載

(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

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与禁忌。また、過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

9. 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。

※密封法 (ODT) はベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「イワキ」のみの記載

10. 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. 小児等への使用

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) により発育障害をきたすという報告がある。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。

※下線部の密封法 (ODT) はベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」のみの記載

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

(参考)²⁾参考

ステロイド軟膏の中毒症状

毒性機序	有効成分であるステロイド剤は通常の誤飲程度では人体に対してほとんど作用しない。 (参考) ベタメタゾン吉草酸エステル：マウス経口 LD ₅₀ ♂4066.8mg/kg フルオシオニド：マウス経口 LD ₅₀ ♂>6000 mg/kg フルオシノロンアセトニド：マウス経口 LD ₅₀ ♂>4000 mg/kg ベクロメタゾンプロピオン酸エステル：マウス経口 LD ₅₀ >3000 mg/kg
中毒症状	・通常の幼小児の誤飲程度では、ほとんど症状が現れない。 ・大量に誤飲すると、軟膏、クリーム剤の基剤（油脂）により、一過性の嘔吐、腹痛、軟便、下痢を起こすことがある。 ・クリーム剤が目に入ると、灼熱感、疼痛、充血、結膜炎を起こす。
処置方法	・ほとんどの場合はそのまま放置すればよい。 ・念のため塩類下剤を投与する場合もある。 ・大量誤飲の時は胃洗浄しておくといよい。

14. 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

該当資料なし

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

3年

(参考) 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「イワキ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

最終包装製品を用いたなりゆき室温（通常の流通下における保存条件）3年間の長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベタメタゾン吉草酸エステルローション0.12%「イワキ」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。

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
廃棄方法について特に指定はなく、医療用医薬品として取り扱う。
- (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（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、及び 15. その他の注意」を参照すること。
- (3) 調剤時の留意点について
特になし

5. 承認条件等

該当なし

6. 包装

製品	包装単位
ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12% 「イワキ」	5g×10、5g×50、10g×50、500g
ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12% 「イワキ」	10g×10、10g×50

7. 容器の材質

剤形	サイズ	容器	材質
軟膏	5g、10g	アルミニウムチューブ	チューブ：アルミニウム チューブ内部：樹脂コーティング キャップ：ポリエチレン
	500g	ポリエチレン容器	容器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン
ローション	10mL	ポリエチレン容器	容器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

- (1) 同一有効成分
リンデロン-V 軟膏 0.12% リンデロン-V ローション（標準製品）
他 外皮用剤
- (2) 同効薬
副腎皮質ホルモン外用剤
・薬効の強さが近い他の副腎皮質ホルモン外用剤の成分（Strong）
 デプロンプロピオン酸エステル（0.3%）
 プロピオン酸デキサメタゾン（0.15）
 デキサメタゾン吉草酸エステル（0.12%）
 ハルシノニド（0.1%）
 フルオシノロンアセトニド（0.025%）

9. 国際誕生年月日

該当資料なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品	製造販売承認年月日	承認番号
ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12% 「イワキ」	2020年12月24日	30100AMX00355000
ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12% 「イワキ」	2020年12月24日	30100AMX00354000

※旧販売名品：デルモゾール軟膏 0.12% 承認年月日 2008年3月13日
 デルモゾールローション 0.12% 承認年月日 2008年3月13日

※旧販売名品：デルモゾール軟膏 承認年月日 1978年6月17日
 デルモゾールローション 承認年月日 1979年1月16日

11. 薬価基準収載年月日

製品	薬価基準収載年月日
ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12% 「イワキ」	2020年6月19日
ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12% 「イワキ」	2020年6月19日

12. 効能・効果追加、用法・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

該当しない

16. 各種コード

製品	HOT 番号 (9桁)	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
ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12% 「イワキ」	106054601	2646701M2016	620605402
ベタメタゾン吉草酸エステルローション 0.12% 「イワキ」	113721701	2646701Q1011	621372101

17. 保険給付上の注意

該当しない

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十六改正日本薬局方
- 2) JPDI 日本薬局方医薬品情報 2006 日本薬剤師研修センター編 じほう社
- 3) 露木重明 他：基礎と臨床 25(4)1215 (1991)
- 4) 第16改正日本薬局方解説書 C-4430 (廣川書店)
- 5) 岩城製薬株式会社社内資料
- 6) 岩城製薬株式会社社内資料

2. その他の参考文献

- 1) ^{参考} 『ステロイド外用剤』特性と使い方 医薬ジャーナル社 吉川邦彦・原田昭太郎共著
- 2) ^{参考} 急性中毒情報ファイル 第4版 廣川書店

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備考

1. その他の関連資料

なし