

## 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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

副腎皮質ホルモン外用剤

**クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」**

**クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「MYK」**

**クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「MYK」**

Clobetasol Propionate Ointment・Cream・Lotion 0.05% “MYK”

剤形	軟膏剤、クリーム剤、ローション剤（乳剤性ローション）			
製剤の規制区分	劇薬			
規格・含量	1g中、日局クロベタゾールプロピオン酸エステル0.5mg（0.05%）			
一般名	和名：クロベタゾールプロピオン酸エステル（JAN） 洋名：Clobetasol Propionate（JAN）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		軟膏	クリーム	ローション
	製造販売承認	2019年1月16日 （販売名変更による）	2019年1月16日 （販売名変更による）	2019年1月16日 （販売名変更による）
	薬価基準収載 販売開始	2019年6月14日 （販売名変更による）	2019年6月14日 （販売名変更による）	2019年6月14日 （販売名変更による）
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社MAE 販売元：岩城製薬株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	学術グループ TEL:03-6626-6251 FAX:03-6626-6261 受付時間：9:00～17:00（12:00～13:00 休憩） 土、日、祝日、当社休日を除く 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.iwakiseiyaku.co.jp/medical.html">https://www.iwakiseiyaku.co.jp/medical.html</a>			

本 IF は、軟膏及びクリームは 2025 年 4 月改訂（第 3 版）、ローションは 2025 年 4 月改訂（第 2 版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・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MR等へのインタビューにより利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、 「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、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

I Fを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。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目次

I. 概要に関する項目	1	5. 臨床成績	11
1. 開発の経緯	1	VI. 薬効薬理に関する項目	14
2. 製品の治療学的特性	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
3. 製品の製剤学的特性	1	2. 薬理作用	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	21
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 血中濃度の推移	21
6. RMPの概要	1	2. 薬物速度論的パラメータ	21
II. 名称に関する項目	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析	21
1. 販売名	2	4. 吸収	21
2. 一般名	2	5. 分布	22
3. 構造式又は示性式	2	6. 代謝	22
4. 分子式及び分子量	2	7. 排泄	22
5. 化学名（命名法）又は本質	3	8. トランスポーターに関する情報	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 透析等による除去率	22
III. 有効成分に関する項目	4	10. 特定の背景を有する患者	22
1. 物理化学的性質	4	11. その他	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	23
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 警告内容とその理由	23
IV. 製剤に関する項目	5	2. 禁忌内容とその理由	23
1. 剤形	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23
2. 製剤の組成	6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 重要な基本的注意とその理由	23
4. 力価	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	7. 相互作用	24
6. 製剤の各種条件下における安定性	7	8. 副作用	24
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	10. 過量投与	25
9. 溶出性	9	11. 適用上の注意	25
10. 容器・包装	9	12. その他の注意	25
11. 別途提供される資材類	10	IX. 非臨床試験に関する項目	26
12. その他	10	1. 薬理試験	26
V. 治療に関する項目	11	2. 毒性試験	26
1. 効能又は効果	11	X. 管理的事項に関する項目	27
2. 効能又は効果に関連する注意	11	1. 規制区分	27
3. 用法及び用量	11	2. 有効期間	27
4. 用法及び用量に関連する注意	11	3. 包装状態での貯法	27

4. 取扱い上の注意	27
5. 患者向け資材	27
6. 同一成分・同効薬	27
7. 国際誕生年月日	27
9. 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	29
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	29
11. 再審査期間	29
12. 投薬期間制限に関する情報	29
13. 各種コード	29
14. 保険給付上の注意	29
XI. 文献	30
1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30
XII. 参考資料	31
1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31
XIII. 備考	32
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	32
2. その他の関連資料	32

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

本剤は、株式会社MAEが後発医薬品として、開発を企画し、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、軟膏が1984年2月、クリームが同年12月、ローションが1992年3月に承認を取得した。

薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき、2008年に販売名に含量の情報を付記したものに変更を行い、医政経発0630第1号、薬生薬審発0630第5号、薬生安発0630第1号（平成29年6月30日）に基づき、2019年1月に承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的特性

(1) 外用ステロイドの効力ランクはstrongestに分類される。

(2) 軟膏は、白色ワセリンを主体とする疎水性基剤である。

クリームは、グリセリン、プロピレングリコール等を主体とし、防腐剤を含まない親水性基剤である。(IV. 製剤に関する項目 1. 剤形の項)

ローションは、非アルコール性の乳剤性ローションである。

(3) 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為、発現頻度は不明であるが、重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障、白内障があらわれることがある。

(VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 8. 副作用の項)

## 3. 製品の製剤学的特性

特になし

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」  
クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」  
クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「MYK」

#### (2) 洋名

Clobetasol Propionate Ointment 0.05% “MYK”  
Clobetasol Propionate Cream 0.05% “MYK”  
Clobetasol Propionate Lotion 0.05% “MYK”

#### (3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名  
平成 29 年 6 月 30 日付け医政経発 0630 第 1 号・薬生審査発 0630 第 5 号・薬生安発 0630 第 1 号、厚生労働省 3 課長通知「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」に基づく。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

クロベタゾールプロピオン酸エステル（JAN）

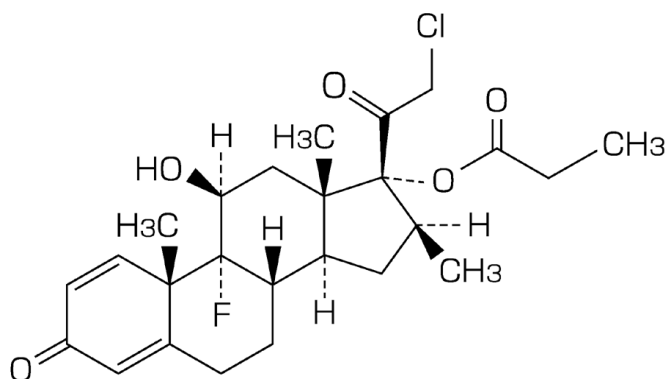
#### (2) 洋名（命名法）

Clobetasol Propionate（JAN）

#### (3) ステム

プレドニゾン/プレドニゾン誘導体：-betasol

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>25</sub>H<sub>32</sub>ClFO<sub>5</sub>

分子量：466.97

**5. 化学名（命名法）又は本質**

21-Chloro-9-fluoro-11  $\beta$ , 17-dihydroxy-16  $\beta$ -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione  
17-propanoate (IUPAC)

**6. 慣用名、別名、略号、記号番号**

C A S 登録番号 : 25122-46-7

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

#### (2) 溶解性

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。

#### (3) 吸湿性

吸湿性はない。

#### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 196 °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

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : + 109 ~ + 115 °（乾燥後、0.1g、メタノール、10mL、100mm）

### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は光によって徐々に黄色となる。

### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

#### 確認試験法

日本薬局方「クロベタゾールプロピオン酸エステル」の確認試験による。

赤外吸収スペクトル測定法（ペースト法）

#### 定量法

日本薬局方「クロベタゾールプロピオン酸エステル」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区分

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」：軟膏剤

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」：クリーム剤

クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「MYK」：ローション剤

#### (2) 剤形の外観及び性状

販売名	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」	クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」	クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「MYK」
外観及び性状	ほとんどにおいのない白色～微黄色の軟膏剤である。	ほとんどにおいのない白色～微黄色のクリーム状軟膏剤である。	ほとんどにおいのない白色の乳剤性ローション剤である。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

販売名	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」	クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」	クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「MYK」
物性	本品 3g に水 30mL を加え、水浴上で加熱しながら振り混ぜ、冷後、遠心分離によって得た水層の pH は 3.5～4.5 である。	本品 3g に水 30mL を加え、60℃の水浴上で 15 分間超音波照射し、冷後、遠心分離により得た水層の pH は 4.2～5.2 である。	本品の pH は 4.2～5.2 である。 比重 $d_{20}^{20}$ : 0.99～1.03

#### (5) その他

該当しない

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」	クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05%「MYK」	クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「MYK」
有効成分	1g 中日局クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.5mg (0.05%)		
添加剤	プロピレングリコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 40、クエン酸水和物、白色ワセリン（抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む）	プロピレングリコール、濃グリセリン、マクロゴール6000、ステアリルアルコール、モノステアリン酸グリセリン、シヨ糖脂肪酸エステル、ラウリン酸ヘキシル、クエン酸水和物	クロタミトン、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60、中鎖脂肪酸トリグリセリド、濃グリセリン、ラウロマクロゴール、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、カルボキシビニルポリマー、カルメロースナトリウム、エデト酸ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、水酸化ナトリウム

### (2) 電解質等の濃度

該当しない

### (3) 熱量

該当しない

## 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

## 4. 力価

該当しない

## 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

<クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」><sup>1)</sup>

### ① 加速試験 (40°C、75%RH、アルミニウム製チューブ)

項目	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量 (%)	99.0～101.8	99.4～101.6	99.4～101.8	99.1～102.3
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	3.90～4.02	3.90～4.02	3.94～4.08	3.92～4.00

### ② 加速試験 (40°C、75%RH、ポリエチレン製容器)

項目	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量 (%)	99.0～101.8	99.8～102.7	99.3～102.2	99.3～101.5
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	3.90～4.02	3.92～4.05	3.88～4.02	3.92～4.04

### ③ 長期保存試験 (室温、アルミニウム製チューブ)

項目	開始時	1年	2年	3年
外観性状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量 (%)	98.6～101.9	98.5～100.8	99.2～100.6	98.9～102.5
pH	3.7～3.9	3.8～3.9	3.8～3.8	3.8～3.9

項目	4年	5年	6年
外観性状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量 (%)	99.5～100.2	97.5～100.9	97.8～100.3
pH	3.7～3.8	3.8～4.0	3.8～3.9

### ④ 長期保存試験 (室温、ポリエチレン製容器)

項目	開始時	1年	2年	3年
外観性状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量 (%)	98.6～100.4	99.0～99.4	97.2～99.4	98.1～100.9
pH	3.8～3.9	3.7～3.8	3.8～3.9	3.7～4.0

項目	4年	5年	6年
外観性状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量 (%)	97.7～98.7	96.9～101.1	97.4～97.4
pH	3.8～3.9	3.8～3.9	3.8～3.8

<クロバタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」 ><sup>2)</sup>

① 加速試験 (40°C、75%RH、アルミニウム製チューブ)

項目	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量 (%)	99.9～102.5	99.4～102.6	99.4～102.8	100.2～101.8
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	4.52～4.65	4.52～4.65	4.51～4.67	4.55～4.71

② 加速試験 (40°C、75%RH、ポリエチレン製容器)

項目	開始時	1ヶ月	3ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量 (%)	99.9～102.5	99.8～102.8	99.3～102.2	100.4～102.1
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	4.52～4.65	4.51～4.70	4.53～4.69	4.51～4.72

③ 長期保存試験 (室温、アルミニウム製チューブ)

項目	開始時	1年	2年	3年
外観性状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量 (%)	100.1～101.2	99.0～101.3	98.9～100.5	98.3～99.3
pH	4.5～4.5	4.5～4.7	4.5～4.6	4.5～4.7

項目	4年	5年	6年
外観性状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量 (%)	98.5～99.4	98.5～100.5	98.5～99.1
pH	4.5～4.6	4.5～4.6	4.5～4.6

④ 長期保存試験 (室温、ポリエチレン製容器)

項目	開始時	1年	2年	3年
外観性状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量 (%)	97.7～100.8	95.1～99.6	93.2～97.6	94.7～101.3
pH	4.3～4.6	4.6～4.8	4.6～4.9	4.6～4.6

項目	4年	5年	6年
外観性状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含量 (%)	96.3～96.9	97.5～98.3	95.9～96.1
pH	4.5～4.6	4.5～4.7	4.4～4.6

<クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「MYK」 ><sup>3)</sup>

① 加速試験 (40°C、75%RH、ポリエチレン製容器)

項目	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色	白色	白色	白色
含量 (%)	96.8~104.7	97.7~107.6	97.8~107.7	97.4~107.1
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	4.7~4.7	4.7~4.7	4.6~4.6	4.6~4.6

② 長期保存試験 (室温、ポリエチレン製容器)

項目	開始時	1年	2年	3年	4年
外観性状	白色	白色	白色	白色	白色
含量 (%)	99.0~103.0	98.9~101.4	98.2~100.6	99.0~100.8	100.3~102.1
pH	4.5~4.8	4.6~4.8	4.7~4.8	4.7~4.8	4.7~4.8

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)

<クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」 >

試験条件：遮光、室温 (なりゆき)

観察項目：性状

配合薬剤名	配合比	配合方法	2週間	4週間	8週間	備考
アズノール軟膏 0.033%	1:1	軟膏板	○	○	○	
オキサロール軟膏 25 μg/g	1:1	軟膏板	○	○	○	
10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	1:1	軟膏板	○	○	○	
ドボネックス軟膏 50 μg/g	1:1	軟膏板	○	○	○	
ハイアラージン軟膏 2%	1:1	軟膏板	○	○	○	
プロペト	1:1	軟膏板	○	○	○	
ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「日医工」	1:1	軟膏板	○	○	×	分離
マキサカルシトール軟膏 25 μg/g 「CH」	1:1	軟膏板	○	○	○	

○：混合可、×：混合不可、－：未測定

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

①軟膏剤及びクリーム剤のアルミニウム製チューブは、チューブ絞り器等の治具を使用して内容物を絞り出した場合、閉鎖膜の一部が断裂して内容物と共に排出されることがあるので注意すること。

②軟膏剤及びクリーム剤のポリエチレン製容器は、金属製のヘラを使用した場合、容器と接触する角度、強さにより容器が削られることがあるので注意すること。

## (2) 包装

＜クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」＞

アルミニウム製チューブ：5g×10、10g×10

ポリエチレン製容器：100g

＜クロバタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」＞

アルミニウム製チューブ：5g×10

ポリエチレン製容器：100g

＜クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「MYK」＞

ポリエチレン製容器：10g×10

## (3) 予備容量

該当しない

## (4) 容器の材質

＜クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」＞

包装	容器	パッキン	キャップ	外装
チューブ	アルミニウム	—	ポリプロピレン	紙箱
容器	ポリエチレン	ポリプロピレン ポリエチレン	ポリプロピレン	ポリエステル

＜クロバタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」＞

包装	容器	パッキン	キャップ	外装
チューブ	アルミニウム	—	ポリプロピレン	紙箱
容器	ポリエチレン	ポリプロピレン ポリエチレン	ポリプロピレン	ポリエステル

＜クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「MYK」＞

包装	容器	中栓	キャップ	外装
容器	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリプロピレン	紙箱

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. 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

＜クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」＞

＜クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」＞

湿疹・皮膚炎群（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（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、掌蹠膿疱症、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、ジベルばら色糝糠疹、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、紅皮症、肥厚性瘢痕・ケロイド、肉芽腫症（サルコイドーシス、環状肉芽腫）、アミロイド苔癬、天疱瘡群、類天疱瘡（ジューリング疱疹状皮膚炎を含む）、悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む）、円形脱毛症（悪性を含む）

＜クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「MYK」＞

主として頭部の皮膚疾患：湿疹・皮膚炎群、乾癬

### 2. 効能又は効果に関連する注意

#### 5. 効能又は効果に関連する注意

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。

### 3. 用法及び用量

#### （1）用法及び用量の解説

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。

#### （2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### （1）臨床データパッケージ

該当資料なし

#### （2）臨床薬理試験

該当資料なし

#### （3）用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 有効性検証試験

〈虫さされ、薬疹・中毒疹、ジベルばら色秕糠疹、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、紅皮症、肥厚性癬痕・ケロイド、肉芽腫症（サルコイドーシス、環状肉芽腫）、アミロイド苔癬、天疱瘡群、類天疱瘡（ジューリング疱疹状皮膚炎を含む）、悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む）、円形脱毛症（悪性を含む）〉

国内第Ⅲ相試験

難治性慢性皮膚疾患等のいずれかを有する患者 557 例に対する非盲検試験において、本剤を 1 日 1～数回患部に塗布したときの有効率は下表のとおりであった<sup>4)</sup>。

疾患名	使用期間 (日)	有効率%(有効症例数/症例数)		
		軟膏	クリーム	合計
虫さされ	2～24	100.0 (20/20)	100.0 (20/20)	100.0 (40/40)
薬疹・中毒疹		100.0 (21/21)	92.9 (26/28)	95.9 (47/49)
ジベルばら色秕糠疹		100.0 (20/20)	95.5 (21/22)	97.6 (41/42)
慢性円板状 エリテマトーデス	14～56	95.2 (20/21)	81.8 (18/22)	88.4 (38/43)
扁平紅色苔癬		95.8 (23/24)	87.0 (20/23)	91.5 (43/47)
紅皮症		96.7 (29/30)	90.0 (18/20)	94.0 (47/50)
肥厚性癬痕 ・ケロイド		65.3 (32/49)	61.9 (26/42)	63.7 (58/91)
肉芽腫症 (サルコイドーシス、 環状肉芽腫)		81.3 (13/16)	84.2 (16/19)	82.9 (29/35)
アミロイド苔癬		93.8 (15/16)	100.0 (16/16)	96.9 (31/32)
天疱瘡群		100.0 (14/14)	80.0 (8/10)	91.7 (22/24)
類天疱瘡 (ジューリング疱疹 状皮膚炎を含む)		92.3 (12/13)	100.0 (8/8)	95.2 (20/21)
悪性リンパ腫 (菌状息肉症を含む)		71.4 (10/14)	100.0 (10/10)	83.3 (20/24)
円形脱毛症 (悪性を含む)		21～63	73.1 (19/26)	75.8 (25/33)

副作用発現頻度は、クリームで 14.7% (40/273 例)、軟膏で 13.0% (37/284 例) であった。主な副作用は、皮膚萎縮 24 件、毛細血管拡張 24 件、毛包炎・癬 16 件、瘡瘡様疹 16 件であった。

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容**

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調査・試験の概要**

該当しない

**(7) その他**

該当資料なし

## 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

ジフロラゾン酢酸エステル等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：クロベタゾールプロピオン酸エステルは合成コルチコステロイドの一種であり、炎症性サイトカイン産生の抑制及びアラキドン酸代謝の阻害等のメカニズムを介して抗炎症作用を示すと考えられる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 血管収縮作用

クロベタゾールプロピオン酸エステルは McKenzie らの方法による健康成人皮膚における血管収縮試験（皮膚蒼白度を指標）においてフルオシノロンアセトニドの約 18.7 倍、ベタメタゾン吉草酸エステルの約 5.2 倍の血管収縮作用を示した<sup>5)</sup>。

##### 2) 肉芽腫抑制作用

クロベタゾールプロピオン酸エステルは副腎摘出ラットにおける綿球肉芽腫抑制試験においてヒドロコルチゾンの 112.5 倍、ベタメタゾン吉草酸エステルの約 2.4 倍の肉芽腫抑制作用を示した<sup>6)</sup>。

##### 3) 浮腫抑制作用

クロベタゾールプロピオン酸エステルはラットにおけるホルマリン浮腫及びカラゲニン浮腫抑制試験においてヒドロコルチゾンの約 36～161 倍、ベタメタゾン吉草酸エステルの約 2～4 倍の浮腫抑制作用を示した<sup>6)</sup>。

##### 4) 皮膚局所への影響

クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.05% 含有軟膏及びクリーム of ラットにおける塗布部位の皮膚萎縮に及ぼす影響は、0.025% フルオシノロンアセトニドより軽度であった<sup>7)</sup>。

##### 5) 全身への影響

クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.05% 含有軟膏及びクリームを成長期のラットの背部皮膚に塗布した結果、胸腺萎縮作用及び体重増加抑制に及ぼす影響は 0.025% フルオシノロンアセトニドより軽度であった<sup>7)</sup>。

## 6) 生物学的同等性試験

＜クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」＞<sup>8)</sup>

慢性炎症モデルであるラット肉芽増殖抑制試験（綿球法）を実施した結果、デルモベート軟膏 0.05%及びクロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」は、無処置群及び試験製剤基剤群と比較して、著明な抗炎症作用を示した。

肉芽腫量について、有意差検定（ $p < 0.05$ ）を行った結果、クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」は、無処置群及び試験製剤基剤群に比較して有意差が認められ、デルモベート軟膏 0.05%とクロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」の間には有意差は認められなかった。

以上のことから、慢性炎症モデルにおいて、デルモベート軟膏 0.05%とクロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」の薬理効果には差がなく、抗炎症作用は同程度であり、同等の有効性を有する製剤であると考えられた。

### ラット肉芽増殖抑制試験（綿球法）

#### 試験方法

Wistar 系雄性ラットを用い、左右の大腿付根皮下に綿球を 1 個ずつ埋め込み、7 日目に綿球及びそれを包む肉芽組織を摘出し、埋め込み前綿球と摘出後乾燥綿球との質量差を肉芽腫量とした。試験薬剤は、手術直後から 1 日 1 回 6 日間、100 mg を左右埋め込み部に塗布した。

肉芽腫量（ $n=12$ ）

試験製剤：クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」

標準製剤：デルモベート軟膏 0.05%

試験群	肉芽腫量 (mg)	
	平均値	標準誤差
無処置	77.43	6.65
試験製剤基剤	84.65	4.90
試験製剤	38.95	2.09
標準製剤	34.37	2.19

<クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「MYK」><sup>9)</sup>

代表的な急性炎症モデルであるラットクロトン油耳浮腫抑制試験及びラット毛細血管透過性抑制試験、慢性炎症モデルであるラット肉芽増殖抑制試験（綿球法）を実施した結果、デルモベートクリーム 0.05%とクロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「MYK」は、無処置群及び試験製剤基剤群と比較して、著明な抗炎症作用を示した。

各試験の同等性判定パラメータについて、有意差検定（ $p < 0.05$ ）を行った結果、クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「MYK」は、無処置群及び試験製剤基剤群に比較して有意差が認められ、デルモベートクリーム 0.05%とクロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「MYK」の間には有意差は認められなかった。

以上のことから、急性・慢性炎症モデルにおいて、デルモベートクリーム 0.05%とクロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「MYK」の薬理効果には差がなく、抗炎症作用は同程度であり、同等の有効性を有する製剤であると考えられた。

### ラットクロトン油耳浮腫抑制試験

#### 試験方法

Wistar 系雄性ラットを用い、右耳介内側に 5%クロトン油含有起炎剤 400 $\mu$ L を浸潤させたフェルトを一定圧力で 15 秒間圧着して起炎させた。起炎 1 時間後、右耳介外側に試験薬剤 10mg を塗布し、その 5 時間後に左右耳介の同一部位を直径 8 mm のパンチで打ち抜き、左右の質量差を耳浮腫量とした。

耳浮腫量 (n=12)

試験製剤：クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「MYK」

標準製剤：デルモベートクリーム 0.05%

試験群	耳浮腫量 (mg)	
	平均値	標準誤差
無処置	14.08	1.37
試験製剤基剤	12.43	1.83
試験製剤	3.92	0.67
標準製剤	5.11	1.35

## ラット毛細血管透過性抑制試験

### 試験方法

Wistar 系雄性ラットを用い、背部正中線対称上下左右 4 箇所、0.1%Histamine 生理食塩水溶液 0.1mL を皮内注射して起炎させた後、体重 100 g 当たり 4%Pontamine Sky Blue 生理食塩水溶液 0.1mL を直ちに静注した。15 分後に頸動脈放血致死させて背部皮膚を剥離し、青染部面積を測定した。試験薬剤は、起炎 2 時間前、起炎 1 時間前及び起炎直後に 200mg 投与し、ポリエチレンフィルムで密封した。

青染部面積 (n=12)

試験製剤：クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」

標準製剤：デルモベートクリーム 0.05%

試験群	青染部面積 (mm <sup>2</sup> )	
	平均値	標準誤差
無処置	153.19	5.76
試験製剤基剤	153.72	5.38
試験製剤	129.38	3.82
標準製剤	128.43	3.18

## ラット肉芽増殖抑制試験 (綿球法)

### 試験方法

Wistar 系雄性ラットを用い、左右の大腿付根皮下に綿球を 1 個ずつ埋め込み、7 日目に綿球及びそれを包む肉芽組織を摘出し、埋め込み前綿球と摘出後乾燥綿球との質量差を肉芽腫量とした。試験薬剤は、手術直後、3 日目及び 5 日目に、50 mg を左右埋め込み部に塗布した。

肉芽腫量 (n=12)

試験製剤：クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」

標準製剤：デルモベートクリーム 0.05%

試験群	肉芽腫量 (mg)	
	平均値	標準誤差
無処置	68.99	3.51
試験製剤基剤	70.36	3.46
試験製剤	48.54	2.20
標準製剤	48.50	1.81

<クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「MYK」><sup>10)</sup>

代表的な急性炎症モデルであるラットクロトン油耳浮腫抑制試験、ラット毛細血管透過性抑制試験及びラットカラゲニン背部浮腫抑制試験、慢性炎症モデルであるラット肉芽腫増殖抑制試験（綿球法）を実施した結果、デルモベートスカルプローション 0.05%及びクロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「MYK」は、無処置群及び試験製剤基剤群と比較して、著明な抗炎症作用を示した。

各試験の同等性判定パラメータについて、有意差検定（ $p < 0.05$ ）を行った結果、クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「MYK」は、無処置群及び試験製剤基剤群と比較して有意差が認められ、デルモベートスカルプローション 0.05%とクロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「MYK」の間には有意差は認められなかった。

以上のことから、代表的なラット急性・慢性炎症モデルにおいて、デルモベートスカルプローション 0.05%とクロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「MYK」の薬理効果には差がなく、抗炎症作用は同程度であり、同等の有効性を有する製剤であると考えられた。

### ラットクロトン油耳浮腫抑制試験

#### 試験方法

Wistar 系雄性ラットを用い、右耳介内側に 5%クロトン油含有起炎剤 400 $\mu$ L を浸潤させたフェルトを一定圧力で 15 秒間圧着して起炎させた。起炎 1 時間後に右耳介外側に試験薬剤 20mg を塗布し、その 5 時間後に左右耳介の同一部位を直径 8 mm のパンチで打ち抜き、左右の質量差を耳浮腫量とした。

耳浮腫量 (n=12)

試験製剤：クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「MYK」

標準製剤：デルモベートスカルプローション 0.05%

試験群	耳浮腫量 (mg)	
	平均値	標準誤差
無処置	18.9	1.4
試験製剤基剤	16.7	1.6
試験製剤	5.4	0.6
標準製剤	5.3	0.6

## ラット毛細血管透過性抑制試験

### 試験方法

Wistar 系雄性ラットを用い、体重 100 g 当たり 4%Pontamine Sky Blue 生理食塩水溶液 0.1mL を静注した後、背部正中線対称上下左右 4 箇所 に 0.1%Histamine 生理食塩水溶液 0.1mL を皮内注射して起炎させた。15 分後に頸動脈放血致死させて背部皮膚を剥離し、青染部面積を測定した。試験薬剤は、起炎 3 時間前及び起炎直後に 100mg を塗布し、ポリエチレンフィルムで密封した。

青染部面積 (n=12)

試験薬剤：クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「MYK」

標準薬剤：デルモベートスカルプローション 0.05%

試験群	青染部面積 (mm <sup>2</sup> )	
	平均値	標準誤差
無処置	147.9	3.1
試験薬剤基剤	143.0	4.1
試験薬剤	113.0	3.4
標準薬剤	109.5	4.6

## ラットカラゲニン背部浮腫抑制試験

### 試験方法

Wistar 系雄性ラットを用い、背部の右上部と左下部に 1%カラゲニン生理食塩水溶液 0.1mL、右下部と左上部に生理食塩液 0.1mL を皮内注射した。その 3 時間後に頸動脈放血致死させて背部皮膚を剥離し、各注射部位を直径 13 mm のパンチで打ち抜いて皮膚質量を測定し、質量差から背部浮腫率を算出した。試験薬剤は、注射 2 時間前及び注射直後に 100mg を塗布し、ポリエチレンフィルムで密封した

背部浮腫率 (n=12)

試験薬剤：クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「MYK」

標準薬剤：デルモベートスカルプローション 0.05%

試験群	背部浮腫率 (%)	
	平均値	標準誤差
無処置	57.1	2.8
試験薬剤基剤	60.5	3.9
試験薬剤	36.8	2.6
標準薬剤	37.7	2.7

### ラット肉芽増殖抑制試験（綿球法）

#### 試験方法

Wistar 系雄性ラットを用い、左右の大腿付根皮下に綿球を1個ずつ埋め込み、7日目に綿球及びそれを包む肉芽組織を摘出し、埋め込み前綿球と摘出後乾燥綿球との質量差を肉芽腫量とした。試験薬剤は、手術直後、3日目、5日目及び7日目に50 mgを左右埋め込み部に塗布した。

肉芽腫量 (n=12)

試験製剤：クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「MYK」

標準製剤：デルモベートスカルプローション0.05%

試験群	肉芽腫量 (mg)	
	平均値	標準誤差
無処置	68.4	3.5
試験製剤基剤	68.5	3.5
試験製剤	43.2	1.8
標準製剤	43.0	1.2

### (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

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

### 3. 母集団（ポピュレーション）解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

切除目的の腋臭症患者の腋窩皮膚に  $^3\text{H}$ -クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.05%含有クリームを塗布（密封法（ODT））した後、オートラジオグラフィ法で表皮への取り込みを経時的に観察した結果、塗布後 30 分で既に表皮に取り込まれ、塗布後 5 時間で定常状態となり、この状態は塗布後 24 時間まで持続した。また外用剤除去 24 時間後も表皮内に貯留していた<sup>1)</sup>。

## 5. 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

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 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（CYP等）の分子種, 寄与率

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比, 存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

該当資料なし

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## 9. 透析等による除去率

該当資料なし

## 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

## 11. その他

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。〕

2.2 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

2.3 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。〕

2.4 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。〕

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

#### 8. 重要な基本的注意

8.1 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、間擦部位の皮疹への使用には、適応症、症状の程度を十分考慮すること。

8.2 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。〔9.5、9.7、9.8、11.1 参照〕

8.3 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。

8.4 症状改善後は、速やかに他のより緩和な局所療法に転換すること。

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### （1）合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### （2）腎機能障害患者

設定されていない

#### （3）肝機能障害患者

設定されていない

**(4) 生殖能を有する者**

設定されていない

**(5) 妊婦**

**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。使用する必要がある場合には、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（ラット）で催奇形作用が報告されている<sup>12)</sup>。[8.2 参照]

**(6) 授乳婦**

設定されていない

**(7) 小児等**

**9.7 小児等**

長期使用又は密封法（ODT）は避けること。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。[8.2 参照]

**(8) 高齢者**

**9.8 高齢者**

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。一般に、副作用があらわれやすい。[8.2 参照]

**7. 相互作用**

**(1) 併用禁忌とその理由**

設定されていない

**(2) 併用注意とその理由**

設定されていない

**8. 副作用**

**11. 副作用**

次の副作用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するなど適切な処置を行うこと。

**(1) 重大な副作用と初期症状**

**11.1 重大な副作用**

**11.1.1 眼圧亢進、緑内障、白内障（いずれも頻度不明）**

眼瞼皮膚への使用に際し、あらわれることがある。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。[8.2 参照]

## (2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
皮膚の感染症 <sup>注1)</sup>	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）、ウイルス感染症
過敏症 <sup>注2)</sup>	紅斑、発疹、蕁麻疹、そう痒、皮膚灼熱感、接触性皮膚炎
その他の皮膚症状	ステロイド皮膚 <sup>注3)</sup> （皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、色素脱失 <sup>注3)</sup> 、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎 <sup>注3)</sup> （ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張）、多毛 <sup>注3)</sup> 、ステロイドざ瘡、魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥
その他	下垂体・副腎皮質系機能抑制 <sup>注4)</sup> 、中心性漿液性網脈絡膜症

注1) 密封法（ODT）の場合に起こりやすい。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。

注2) 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。

注3) 長期連用により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。

注4) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）によりあらわれることがある。また、このような場合において、使用中により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、使用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。

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## 10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

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。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

眼科用として使用しないこと。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15. その他の注意

##### 15.1 臨床使用に基づく情報

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<sup>13)</sup>。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「IV. 薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

「VIII. 6. (5)妊婦」を参照

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) 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：クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」 劇薬  
クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」 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% 「MYK」 劇薬  
有効成分：クロベタゾールプロピオン酸エステル 劇薬

### 2. 有効期間

<クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」 >  
<クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」 >  
5年  
<クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「MYK」 >  
3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし  
くすりのしおり：あり  
その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：デルモベート軟膏 0.05%、デルモベートクリーム 0.05%、デルモベートスカルプロ  
ーション 0.05%  
同 効 薬：ジフロラゾン酢酸エステル等

### 7. 国際誕生年月日

不明

## 8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日

<クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」 >

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 マイアロン軟膏	1984年2月15日	59AM 第 212 号	—	1984年6月
旧販売名 マイアロン 軟膏 0.05%	2008年4月3日	22000AMX01567000	2008年6月20日	—
販売名変更 クロベタゾールプ ロピオン酸エステ ル軟膏 0.05% 「MYK」	2019年1月16日	23100AMX00056000	2019年6月14日	—

<クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」 >

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 マイアロン クリーム	1984年12月20日	59AM 第 1239 号	—	1987年10月
旧販売名 マイアロン クリーム 0.05%	2008年4月3日	22000AMX01569000	2008年6月20日	—
販売名変更 クロベタゾール プロピオン酸エ ステルクリーム 0.05% 「MYK」	2019年1月16日	23100AMX00057000	2019年6月14日	—

<クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「MYK」 >

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 マイアロン ローション	1992年3月14日	04AM 第 0685 号	—	1992年8月
旧販売名 マイアロン ローション 0.05%	2008年4月3日	22000AMX01568000	2008年6月20日	—
販売名変更 クロベタゾールプ ロピオン酸エステ ルローション 0.05% 「MYK」	2019年1月16日	23100AMX00058000	2019年6月14日	—

**9. 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

**10. 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

**11. 再審査期間**

該当しない

**12. 投薬期間制限に関する情報**

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。

**13. 各種コード**

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT(9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
クロベタゾールプロピオン 酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」	2646713M1012	2646713M1209	106159814	620615908
クロベタゾールプロピオン 酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」	2646713N1018	2646713N1182	106166612	620616609
クロベタゾールプロピオン 酸エステルローション 0.05% 「MYK」	2646713Q1138	2646713Q1138	106176504	620617603

**14. 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。

# **XI. 文献**

## **1. 引用文献**

- 1) (株)MAE 社内資料：安定性試験（軟膏）
- 2) (株)MAE 社内資料：安定性試験（クリーム）
- 3) (株)MAE 社内資料：安定性試験（ローション）
- 4) Clobetasol 17-Propionate 外用剤難治性皮膚疾患研究班：西日本皮膚科. 1982 ; 44 : 677-689
- 5) Munro DD, et al. : Br Med J. 1975 ; 3 : 626-628
- 6) 中村悦郎ほか：共立薬科大学研究年報. 1974 ; 19 : 13-25
- 7) 武田克之ほか：西日本皮膚科. 1977 ; 39 : 775-784
- 8) (株)MAE 社内資料：生物学的同等性試験（軟膏）
- 9) (株)MAE 社内資料：生物学的同等性試験（クリーム）
- 10) (株)MAE 社内資料：生物学的同等性試験（ローション）
- 11) 竹田勇士ほか：西日本皮膚科. 1975 ; 37 : 796-801
- 12) 倉本昌明ほか：基礎と臨床. 1975 ; 9 : 3259-3283
- 13) Tan RS-H : Proc R Soc Med. 1974 ; 67 : 719-720

## **2. その他の参考文献**

該当資料なし

## **XII. 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

## **XIII. 備考**

### **1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報**

該当資料なし

### **2. その他の関連資料**

該当資料なし