

副腎皮質ホルモン外用剤

劇薬 クロベタゾールプロピオニ酸エステル軟膏0.05%「イワキ」***

Clobetasol Propionate Ointment 0.05% "IWAKI" ***
(クロベタゾールプロピオニ酸エステル軟膏)

貯法：室温保存
使用期限：容器及び外箱に記載

***	承認番号	30100AMX00144
***	薬価収載	2019年12月
***	販売開始	2019年12月

【禁忌(次の場合には使用しないこと)】

- 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]
- 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- 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]
- 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]

【組成・性状】

成分・含量 (1g中)	日本薬局方 クロベタゾールプロピオニ酸エステル 0.5mg(0.05%)
添 加 物	サラシミツロウ、モノステアリン酸グリセリン、流動パラフィン、アジピン酸ジイソプロピル、プロピレングリコール、白色ワセリン、pH調節剤
性状・剤形	白色～微黄色、半透明の油性の軟膏剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

【効能・効果】

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(尋麻疹様苔癬、ストロフルス、固定尋麻疹を含む)、掌蹠膿疱症、乾癬、虫さされ、蕁瘡・中毒疹、ジベルばら色粋糠疹、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)

【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

- 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。
- 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。
- 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)。

- 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、速やかに他のより緩和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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

眼圧亢進、緑内障、白内障：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(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)、細菌感染症(伝染性膿瘍、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

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、酒釀様皮膚炎・口唇皮膚炎(ほほ、口唇等に潮紅、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

塗布部に紅斑、発疹、尋麻疹、瘙痒、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

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

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

妊娠又は妊娠している可能性のある婦人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。

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。

【薬効薬理】

※※生物学的同等性試験¹⁾

クロベタゾールプロピオニ酸エステル軟膏0.05%「イワキ」と標準製剤(軟膏剤、0.05%)を、それぞれ健康成人男子28名に単回経皮投与し、皮膚毛細血管収縮試験を行い、皮膚毛細血管収縮反応により生じた皮膚蒼白化の程度を判定し、統計解析をした結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

2時間塗布後の血管収縮反応の陽性率(%)

製剤＼製剤除去後経過時間(hr)	2	4	6	24
クロベタゾールプロピオニ酸エステル軟膏0.05%「イワキ」	17.9	14.3	7.1	0
標準製剤(軟膏剤、0.05%)	17.9	14.3	3.6	0

4時間塗布後の血管収縮反応の陽性率(%)

製剤＼製剤除去後経過時間(hr)	2	4	6	24
クロベタゾールプロピオニ酸エステル軟膏0.05%「イワキ」	46.4	28.6	3.6	0
標準製剤(軟膏剤、0.05%)	42.9	32.1	3.6	0

皮膚毛細血管収縮反応の陽性率等は、被験者の選択、血管収縮反応の測定回数・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ニ酸エステル

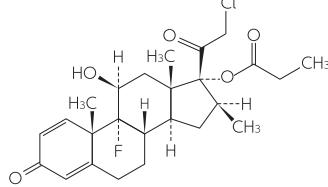
(Clobetasol Propionate)

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： $C_{25}H_{32}ClFO_5$

構造式：



性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、水にはほとんど溶けない。

光によって徐々に黄色となる。

融点：約196°C(分解)

※※【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40°C、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、クロベタゾールプロピオニ酸エステル軟膏0.05%「イワキ」は通常の市場流通において3年間安定であることが推測された。

【包装】

5g×10、5g×50、10g×50、500g

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)

2) 岩城製薬株式会社 社内資料(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下さい。

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋小網町19-8

TEL 03-3668-1574

FAX 03-3668-5282

