

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

クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」

クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」

クロベタゾン酪酸エステルローション 0.05%「イワキ」

Clobetasone Butyrate Ointment・Cream・Lotion 0.05% "IWAKI"

(クロベタゾン酪酸エステル 軟膏 クリーム ローション)

剤形	クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」 :軟膏剤 クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」 :クリーム剤 クロベタゾン酪酸エステルローション 0.05%「イワキ」 :ローション剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	クロベタゾン酪酸エステル クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」 :1g 中 0.5mg(0.05%) クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」 :1g 中 0.5mg(0.05%) クロベタゾン酪酸エステルローション 0.05%「イワキ」 :1g 中 0.5mg(0.05%)
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 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「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:1992 年 7 月 10 日 クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「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:1992 年 7 月 10 日 クロベタゾン酪酸エステルローション 0.05%「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:1992 年 7 月 10 日
製造販売(輸入)・提携 ・販売会社名	製造販売元: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 2024 年 6 月改訂の電子化された添付文書(電子添文)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。 <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

## 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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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・検討している。2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF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. IFとは

IF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。IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・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利用者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、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、IF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

IF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。IF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IF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、IF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
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMP の概要	2
II. 名称に関する項目	3
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)	3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	6
3. 添付溶解液の組成及び容量	7
4. 力価	7
5. 混入する可能性のある夾雑物	7
6. 製剤の各種条件下における安定性	7
7. 調製法及び溶解後の安定性	7
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	8
11. 別途提供される資材類	8
12. その他	8
V. 治療に関する項目	9
1. 効能又は効果	9
2. 効能又は効果に関連する注意	9
3. 用法及び用量	9
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	9
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	16
2. 薬物速度論的パラメータ	16
3. 母集団(ポピュレーション)解析	16
4. 吸収	16
5. 分布	16

6. 代謝 .....	16
7. 排泄 .....	17
8. トランスポーターに関する情報 .....	17
9. 透析等による除去率 .....	17
10. 特定の背景を有する患者 .....	17
11. その他 .....	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 .....	18
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....	18
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	18
5. 重要な基本的注意とその理由 .....	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....	18
7. 相互作用 .....	19
8. 副作用 .....	20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	20
10. 過量投与 .....	21
11. 適用上の注意 .....	21
12. その他の注意 .....	21
VIII. 非臨床試験に関する項目 .....	22
1. 薬理試験 .....	22
2. 毒性試験 .....	22
IX. 管理的事項に関する項目 .....	23
1. 規制区分 .....	23
2. 有効期間 .....	23
3. 包装状態での貯法 .....	23
4. 取り扱い上の注意 .....	23
5. 患者向け資材 .....	23
6. 同一成分・同効薬 .....	23
7. 国際誕生年月日 .....	23
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 .....	24
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 .....	24
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 .....	24
11. 再審査期間 .....	24
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	24
13. 各種コード .....	24
14. 保険給付上の注意 .....	24
X I. 文献 .....	25
1. 引用文献 .....	25
2. その他の参考文献 .....	25
X II. 参考資料 .....	25
1. 主な外国での発売状況 .....	25
2. 海外における臨床支援情報 .....	25
X III. 備考 .....	25
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 .....	25
2. その他の関連資料 .....	25

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

クロベタゾン酪酸エステルは、英国 Glaxo 社が特に局所使用を目的とし、又安全域の広い物質を得るためにあえて C<sub>11</sub> 位を ketone 基に置換した化合物に注目し、1975 年に開発した。

clobetasone (clobetasol propionate の C<sub>11</sub> 位の OH 基を ketone 基に置換したもの) の各種誘導体の中で、1968 年 Elks らによって合成された C<sub>17</sub> 位に酪酸基を導入した本剤が胸腺退縮作用が少なく、かつ血管収縮活性も良好であり、全身的作用と局所抗炎症作用が大きく分離したコルチコイドであることが判明した。

わが国では 1983 年 5 月にキンダベート軟膏 (旧: 日本グラクソ株式会社、現: グラクソ・スミスクライン株式会社) が承認され、翌年発売されているが、軟膏 1 剤形のため使用箇所が限られていた。

当社では新剤形としてクリーム、ローションの 2 剤形を加えたパルデス軟膏・クリーム・ローションの 3 剤形として 1992 年より販売を開始した。

2007 年 12 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、パルデス軟膏 0.05%、パルデスクリーム 0.05%、パルデスローション 0.05% とし、2020 年 6 月に、一般的名称への販売名称変更を行い、クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」、クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」、クロベタゾン酪酸エステルローション 0.05%「イワキ」として販売を継続している。

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) クロベタゾン酪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。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】、VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目]

- (3) 細菌、真菌、ウイルス皮膚感染症の場合、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、抗真菌剤を用いて治療を行うか、これらとの併用を考慮すること。(病期あるいは症状に応じて使用すること)

[VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 効能又は効果に関連する注意とその理由]

- (4) 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、副腎皮質ホルモン剤を全身投与した場合と同様な症状が現れることがある。顔面、頸部の病巣に長期間使用する場合には慎重に使用すること。本剤の使用により症状の改善が見られない場合又は症状の悪化を見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。

[VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 重要な基本的注意とその理由]

- (5) 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。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、後囊白内障等が現れることがある。

[VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 8. 副作用 (1) 重大な副作用と初期症状]

- (6) 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、副腎皮質ホルモンの全身性副作用としての下垂体・副腎皮質機能の抑制、中心性漿液性網脈絡膜について注意が促されている。

[VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目 8. 副作用 (2) その他の副作用]

## 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 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、クリーム、ローション剤については水中油型の乳剤性基剤である。クロベタゾン酪酸エステル 0.05% 外用剤の局所抗炎症効果は Medium にランクされている。

#### 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材、最適使用推進ガイドライン等	周知状況
RMP	該当しない
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	該当しない
最適使用推進ガイドライン	該当しない
保険適用上の留意事項通知	該当しない

#### 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

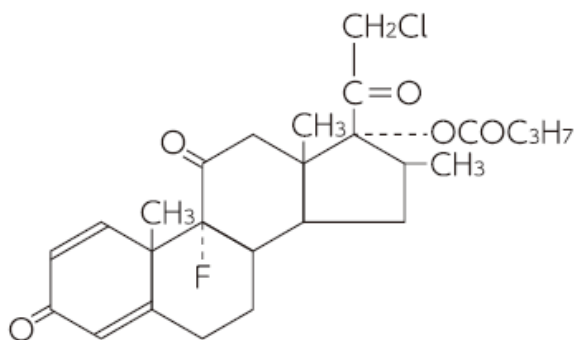
### 1. 販売名

- (1)和名:クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」  
クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」  
クロベタゾン酪酸エステルローション 0.05%「イワキ」  
(2)洋名: Clobetasone Butyrate Ointment 0.05%「IWAKI」  
Clobetasone Butyrate Cream 0.05%「IWAKI」  
Clobetasone Butyrate Lotion 0.05%「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):クロベタゾン酪酸エステル(JAN)  
(2)洋名(命名法):Clobetasone butyrate(JAN)  
(3)システム: システム:プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体  
(pred: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:  $C_{26}H_{32}ClFO_5$  分子量: 478.99

### 5. 化学名(命名法)

21-chloro-9-fluoro-17-hydroxy-16  $\beta$ -methyl-1,4-pregnadiene-3,11,20-trione 17-butyrate (IUPAC)

### 6. 慣用名,別名,略号,記号番号

略号: CB  
治験番号: CBB  
別名: 酪酸クロベタゾン



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

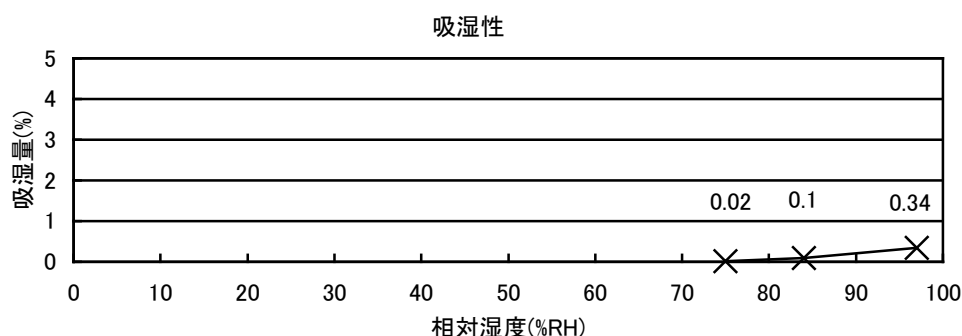
白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

##### (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-ジオキサンに溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)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<sup>1)</sup>

25℃、相対湿度 75%RH、84%RH、97%RH の条件で7日間測定したが、ほとんど吸湿しなかった。



##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 約 178℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数<sup>1)</sup>

各種溶媒に対するクロベタゾン酪酸エステル<sup>1)</sup>の分配係数(25℃、pH6)

溶媒系	クロロホルム 水	ベンゼン 水	n-オクタノール 水
係 数	>10 <sup>4</sup>	>10 <sup>4</sup>	>10 <sup>5</sup>

##### (7) その他の主な示性値

光により極めて徐々に着色する。

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ : +126 ~ +134° (乾燥後、0.1g、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

##### (1) 温度、湿度、光など<sup>1)</sup>

保 存 条 件				試 験 結 果
温度	容器条件	光	期間	
室 温	気 密	遮 光	40 ヶ月	外観・含量とも変化なく分解物も認められなかった。
4 0 ℃	気 密	遮 光	2 ヶ月	
5 0 ℃	気 密	遮 光	2 ヶ月	
室 温	開 放	遮 光	2 ヶ月	
室 温	開 放	室内光	2 ヶ月	
室 温	開 放	2,000Lux	600hr	僅かに黄色を帯びたが、含量はほとんど変化せず分解物は認められなかった。

##### (2) pH プロファイル(90℃5hr)<sup>1)</sup>

pH	残存率(%)	pH	残存率(%)
1	88.9	5	97.5
2	98.7	6	92.8
3	99.0	7	67.3
4	98.4		

### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

#### (1) 確認試験法

1) 2,6-ジ-第三ブチル-*p*-クレゾール試液による呈色反応

2) 塩化物の定性反応(2)

3) フッ化物の定性反応(2)

4) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

#### (2) 定量法

1) 液体クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤型の区別

製品	区別
クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」	軟膏剤
クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」	クリーム剤
クロベタゾン酪酸エステルローション 0.05%「イワキ」	ローション剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

製品	区別
クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」	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。
クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」	白色のクリーム剤でにおいはないか、又はわずかに特異なにおいがある。
クロベタゾン酪酸エステルローション 0.05%「イワキ」	乳白色のローション剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

製品	pH
クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」	5.0～7.5
クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」	3.5～5.0
クロベタゾン酪酸エステルローション 0.05%「イワキ」	3.5～4.5

#### (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

製品	含量	添加物
クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」	1g 中 クロベタゾン 酪酸エステル 0.5mg (0.05%)	流動パラフィン、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)、ミリスチン酸イソプロピル
クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」		セタノール、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、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、プロピレングリコール、エデト酸ナトリウム水和物、pH 調節剤 2 成分、その他 1 成分
クロベタゾン酪酸エステルローション 0.05%「イワキ」		セタノール、流動パラフィン、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、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、プロピレングリコール、エデト酸ナトリウム水和物、pH 調節剤 2 成分、その他 1 成分

#### (2) 電解質などの濃度

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  
加速試験<sup>2)</sup>

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、クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」、クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」及びクロベタゾン酪酸エステルローション 0.05%「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。

剤形	容器	項目	試験開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
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(%)	101.5	101.4	102.4	102.6	103.3
		残存率(%)	100.0	100.0	100.9	101.1	101.8
		外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.4	6.3	6.1	6.0	6.0
	ポリエチレン 容器	含量(%)	102.7	102.5	103.3	102.6	102.7
		残存率(%)	100.0	99.8	100.6	99.9	100.1
		外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.3	6.4	6.3	6.2	6.4
クリーム	チューブ 外側:アルミニウム 内側:樹脂コーティング	含量(%)	102.4	101.6	103.2	102.5	101.7
		残存率(%)	100.0	99.2	100.8	100.2	99.3
		外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.2	4.2	4.2	4.1	4.0
	ポリエチレン 容器	含量(%)	102.6	103.4	101.9	102.3	102.1
		残存率(%)	100.0	100.8	99.3	99.7	99.5
		外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.2	4.2	4.2	4.1	4.0
ローション	ポリエチレン 容器	含量(%)	102.2	102.8	102.0	102.3	102.7
		残存率(%)	100.0	100.7	99.8	100.2	100.5
		外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	3.9	3.9	3.8	3.8	3.8

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)  
該当資料なし

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

該当資料なし

(2) 包装

製品	包装単位
クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」	5g×10、5g×50、10g×10、10g×50、500g
クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」	5g×10、5g×50、10g×10、10g×50、600g
クロベタゾン酪酸エステルローション 0.05%「イワキ」	10g×10、10g×50

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

剤型	包装	容器	材質
軟膏 クリーム	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(軟膏) 600g(クリーム)	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	ボトル:ポリエチレン 中栓:ポリエチレン キャップ:ポリプロピレン

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当しない

## 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. 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、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～数回適量を患部に塗布する。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

該当しない

### 5. 臨床成績

#### (1)臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

[クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」]<sup>3)4)</sup>

140例の湿疹・皮膚炎について臨床治験を実施したが、有用以上の成績は次の通りであった。

疾患	有用率(有用例/総症例数)
アトピー性皮膚炎	78.1%(25/32)
接触性皮膚炎	88.2%(30/34)
急性湿疹	78.0%(39/50)
脂漏性湿疹	77.8%(7/9)
その他	66.7%(10/15)
平均	79.3%(111/140)

なお、140例中副作用が報告されたのは3例(2.1%)で、それらは刺激感、潮紅、腫脹で、投与中止、あるいは投与終了後に消失している。

[クロベタゾン酪酸エステルローション 0.05%「イワキ」]<sup>3)5)</sup>

103例の湿疹・皮膚炎について臨床治験を実施したが、有用以上の成績は次の通りであった。

疾患	有用率(有用例/総症例数)
アトピー性皮膚炎	83.9%(26/31)
接触性皮膚炎	100.0%(13/13)
急性湿疹	78.6%(22/28)
脂漏性湿疹	75.9%(22/29)
その他	100.0%(2/2)
平均	82.5%(85/103)

なお、103例中副作用が報告されたのは皮膚の乾燥化が1例(1.0%)で、投与終了後に消失している。

(2)臨床薬理試験

0.05%クロベタゾン酪酸エステル軟膏を健康成人の前腕屈側部に7週間連続塗布した場合、皮膚萎縮、皮膚潮紅、毛細血管拡張等の皮膚局所に及ぼす影響は0.1%ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏より低かった<sup>6)</sup>。

尋常性乾癬の成人患者に0.05%クロベタゾン酪酸エステル軟膏及び0.1%ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏をそれぞれ1日10g又は30gを5日間夜間密封法で塗布し、血漿コルチゾール値への影響を検討した結果、その低下の程度は10g投与群では両者間に差は認められなかったが、30g投与群では0.05%クロベタゾン酪酸エステル軟膏は0.1%ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏に比し、有意に低かった<sup>7)</sup>。

(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

該当資料なし

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

該当しない

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 (Medium)

プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル (0.3%)、

アルクロメタゾンプロピオン酸エステル (0.1%)、

トリアムシノロンアセトニド (0.1%)、デキサメタゾン (0.1%)

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

クロベタゾン酪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) 皮膚血管収縮試験

クロベタゾン酪酸エステルは McKenzie らの方法による健康成人皮膚 (皮膚蒼白度を指標) における血管収縮試験においてフルオシノロンアセトニドの約 2.6 倍の血管収縮作用を示した<sup>8)</sup>。

##### 2) 生物学的同等性試験<sup>9)</sup>

##### ① 試験の概要

試験概要	実施時期	1989 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、ラットに対して以下の薬理試験を行い、両者の抗炎症作用の効力を比較した。 1. クロトン油耳浮腫抑制試験 (クロトン油耳浮腫法) 2. ペーパーディスクによる炎症性の肉芽形成増殖抑制試験 (ペーパーディスク法)
同等性の要約		・ラットを用いたクロトン油耳浮腫抑制試験及びペーパーディスク肉芽形成抑制試験において、クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」、クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」、クロベタゾン酪酸エステルローション 0.05%「イワキ」並びに標準製剤 (軟膏剤、0.05%) を塗布し、浮腫抑制率及び肉芽形成抑制率を指標に統計解析した結果、いずれの製剤も標準製剤との生物学的同等性が確認された。
備考		・クロトン油耳浮腫は炎症の患部が皮膚表皮の浅在性であり、急性炎症のモデルとして用いられる。肉芽形成は炎症の患部が皮膚の深在性であり、亜急性炎症モデルとして用いられる。 ・標準製剤は軟膏剤のみの販売であり、クリーム、ローションの標準製剤も軟膏剤である。



## ②クロトン油耳浮腫法

### [被験薬]

軟膏の試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」</li> <li>・クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」の標準製剤</li> </ul>
クリーム of 試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」</li> <li>・クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」の標準製剤 (クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」の標準製剤に同じ)</li> </ul>
ローション of 試験	<ul style="list-style-type: none"> <li>・クロベタゾン酪酸エステルローション 0.05%「イワキ」</li> <li>・クロベタゾン酪酸エステルローション 0.05%「イワキ」の標準製剤 (クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」の標準製剤に同じ)</li> </ul>

### [試験方法]

エーテル麻酔したラット右耳内側に 20mg 薬剤塗布を行い、1 時間後に除去した。その後、起炎物質(クロトン油)を同部位に塗布した。起炎物質塗布後から 6 時間後、起炎物質を除去し、薬剤塗布部分の重量を指標として製剤の炎症抑制作用を評価した。

なお、クロベタゾン酪酸エステル「イワキ」製剤塗布群、標準製剤塗布群、コントロール群、各群 10 匹のラットを使用した。コントロール群は薬剤無塗布で起炎物質塗布を行った群である。

### (参考)

$$\text{浮腫率}E(\%) = (W_R - W_L) / W_L \times 100$$

$W_R$ : 右耳重量(起炎剤塗布)  $W_L$ : 左耳重量(起炎剤未塗布)

$$\text{浮腫抑制率}I(\%) = (E_C - E_D) / E_C \times 100$$

$E_C$ : コントロール群の平均浮腫率  $E_D$ : 薬剤塗布群の平均浮腫率

### [結果]

いずれの剤形についても、クロベタゾン酪酸エステル「イワキ」製剤塗布群は、コントロール群に比較して有意に浮腫を抑制し、クロベタゾン酪酸エステル「イワキ」各製剤に抗炎症作用が認められた。

また、抗炎症作用は、クロベタゾン酪酸エステル「イワキ」製剤塗布群と標準製剤塗布群においてほぼ同じであり、クロベタゾン酪酸エステル「イワキ」製剤及び標準製剤との抗炎症作用に有意な差はなかった。それぞれの製剤の結果を、図 1～3 に示す。

図 1[軟膏]ラットにおけるクロトン油浮腫抑制法

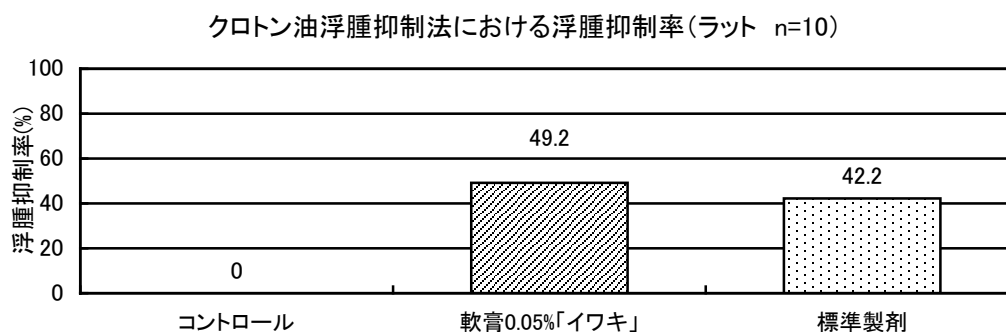


図 2[クリーム]ラットにおけるクロトン油浮腫抑制法

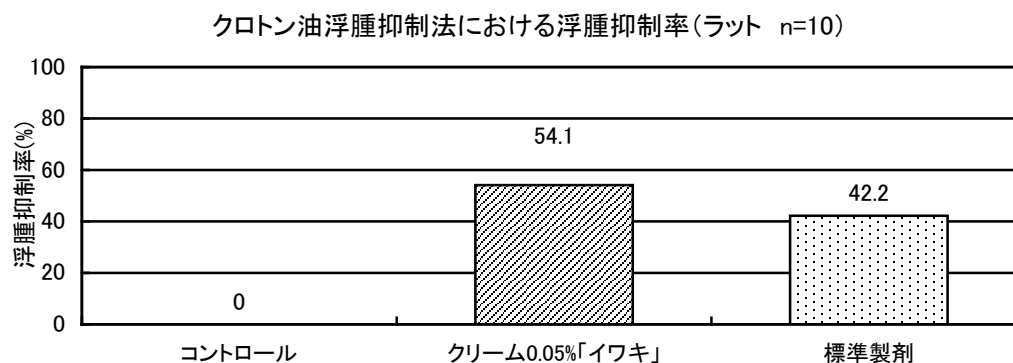
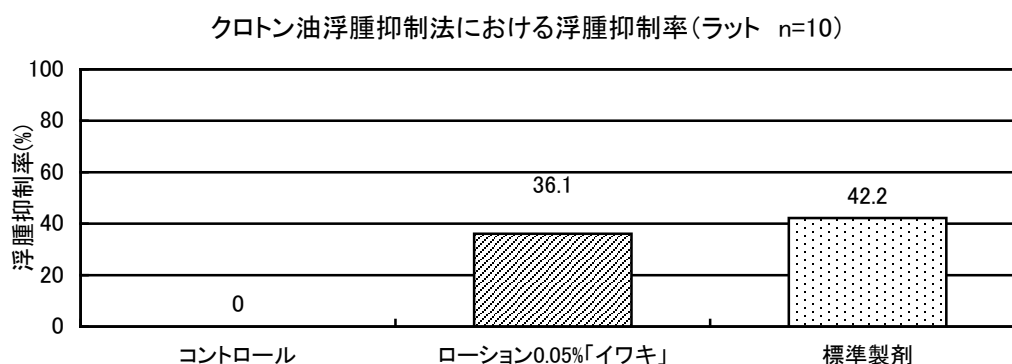


図 3[ローション]ラットにおけるクロトン油浮腫抑制法



### ③ペーパーディスク法

#### [被験薬]

軟膏の試験	・クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」 ・クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」の標準製剤
クリームの試験	・クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」 ・クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」の標準製剤 (クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」の標準製剤に同じ)
ローションの試験	・クロベタゾン酪酸エステルローション 0.05%「イワキ」 ・クロベタゾン酪酸エステルローション 0.05%「イワキ」の標準製剤 (クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」の標準製剤に同じ)

#### [試験方法]

エーテル麻酔したラットの左右側腹部皮下に滅菌済ペーパーディスクを挿入、縫合した。次に薬剤無投与群以外のラットについて、各薬剤を 50mg ずつペーパーディスク挿入部上部皮膚に擦り込む処置を 1 日 1 回合計 7 日間行った。試験終了翌日にペーパーディスクを摘出しその乾燥重量から肉芽形成量を求めた。

なお、クロベタゾン酪酸エステル「イワキ」製剤塗布群、標準製剤塗布群、コントロール群、各群 10 匹のラットを使用した。  
コントロール群は薬剤を塗布しないこと以外は他の群と同様の操作を行った群である。

(参考) 肉芽形成抑制率抑制率 $I(\%) = (W_C - W_D) / W_C \times 100$

$W_C$ : コントロール群の平均肉芽乾燥重量

$W_D$ : 薬剤塗布群の平均肉芽乾燥重量

〔結果〕

いずれの製剤についても、クロベタゾン酪酸エステル「イワキ」製剤塗布群は、コントロール群に比較して有意に浮腫を抑制した。クロベタゾン酪酸エステル「イワキ」各製剤に抗炎症作用が認められた。

また、抗炎症作用は、クロベタゾン酪酸エステル「イワキ」製剤塗布群はその標準製剤塗布群とほぼ同じであり、クロベタゾン酪酸エステル「イワキ」製剤及びその標準製剤との抗炎症作用に有意な差はなかった。

それぞれの製剤の結果を、図 4～6 に示す。

図 4〔軟膏〕ラットにおける肉芽形成浮腫抑制法

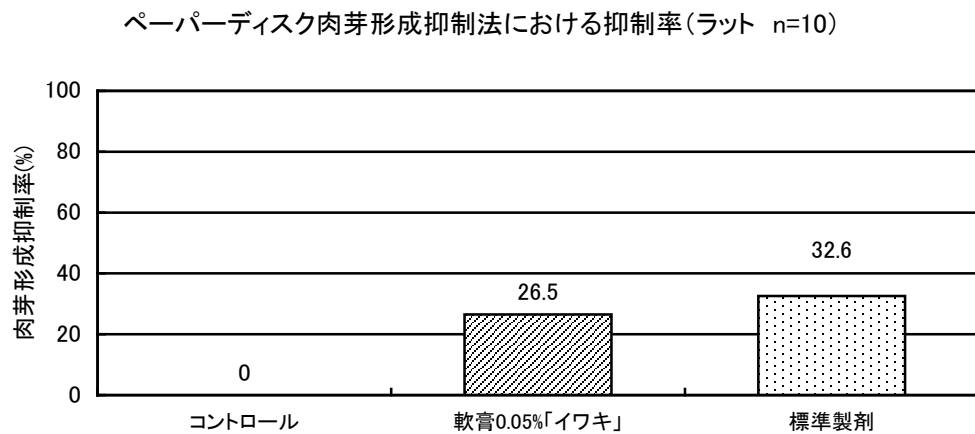


図 5〔クリーム〕ラットにおける肉芽形成浮腫抑制法

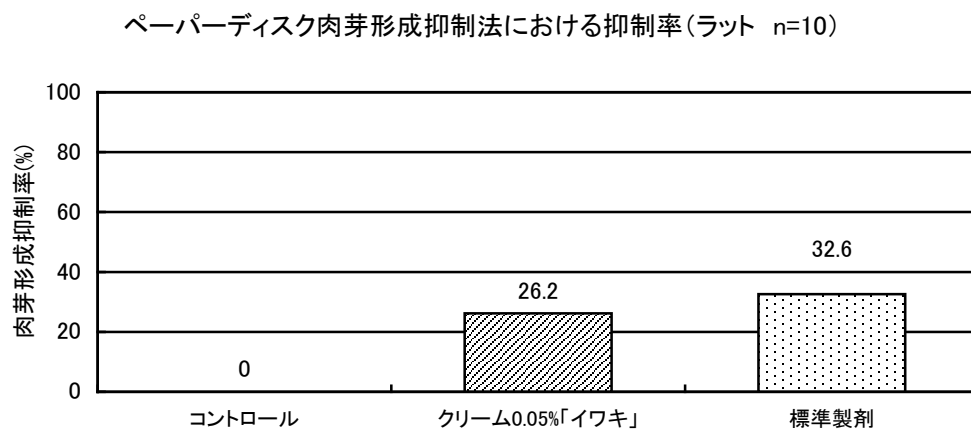
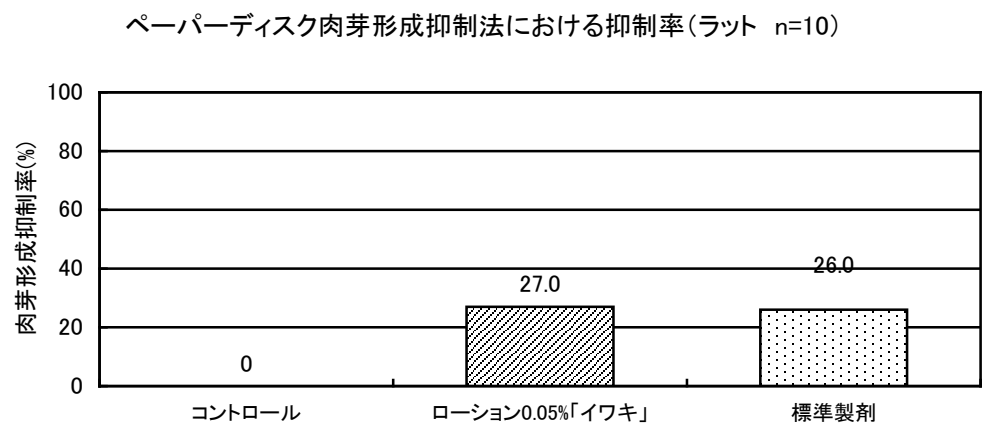


図 6 [ローション]ラットにおける肉芽形成浮腫抑制法



(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     | 局所適用外用剤のため該当しない |
| (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) パラメーター変動要因 | 該当資料なし |

### 4. 吸収

ラットの背部(10cm<sup>2</sup>)に<sup>3</sup>H-クロベタゾン酪酸エステル 0.05%含有軟膏 0.2g(1g/kg)を塗布し、24 時間密封した結果、クロベタゾン酪酸エステルの血中濃度は投与 24 時間後に最高値 2.38ng/mL を示し、以後漸減した<sup>10)</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 |

(参考)

ラットの背部(10cm<sup>2</sup>)に<sup>3</sup>H-クロベタゾン酪酸エステル 0.05%含有軟膏 0.2g(1g/kg)を塗布し、24 時間密封した後、全身オートラジオグラムにて体内分布を検討した。投与後 24 時間(密封終了時)では投与部位に高い放射活性が認められた以外、小腸、盲腸内容物、肝臓に弱い放射活性が認められた。96 時間後では投与部位以外では腸内容物に低い放射活性が認められたにすぎなかった<sup>10)</sup>。

- |             |        |
|-------------|--------|
| (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

(参考)

ラット血中には未変化体、脱エステル体 (Clobetasone)、極性代謝物 (未同定) が認められ、尿中及び胆汁中には未変化体、脱エステル体はわずかで、極性代謝物が大部分であった。

- |                              |        |
|------------------------------|--------|
| (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活性比、存在比率      | 該当資料なし |

## 7. 排泄

(1)排泄部位及び経路

該当資料なし

(2)排泄率

(参考)

ラットに  $^3\text{H}$ -クロベタゾン酪酸エステル 0.05%含有軟膏を経皮投与した場合、投与後 96 時間までの糞中及び尿中排泄率の合計は 9%未満であった<sup>10)</sup>。

(3)排泄速度

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

該当しない

## 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 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

2.2 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。]

2.3 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[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。]

(解説)

#### 2.2 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。

#### 2.3 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注意とその理由

#### 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、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。

(解説)

副腎皮質ステロイドの免疫抑制作用により感染が悪化する恐れがある。

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

該当しない

### 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 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投与した場合と同様な症状があらわれることがある。[9.5、9.7、9.8、11.1 参照]

8.2 顔面、頸部の病巣に長期間使用する場合には、慎重に使用すること。

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、できるだけ速やかに使用を中止すること。

### 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

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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。感染を悪化させるおそれがある。

(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)で胎児異常が認められている。[8.1 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・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。[8.1 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。[8.1 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投与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

**眼圧亢進、緑内障、後囊白内障**（いずれも頻度不明）

眼瞼皮膚への使用に際して、眼圧亢進、緑内障を起こすことがある。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、後囊白内障等があらわれることがある。[8.1 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	ステロイドざ瘡 <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）、ステロイド皮膚 <sup>注3)</sup> （皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、魚鱗癬様皮膚変化 <sup>注3)</sup> 、多毛 <sup>注3)</sup> 、色素脱失 <sup>注3)</sup> 、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、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

### 8. 重大な基本的注意

- 8.1 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投与した場合と同様な症状があらわれることがある。[9.5、9.7、9.8、11.1 参照]

(参考)<sup>1)</sup>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 <sub>50</sub> ♂4066.8mg/kg フルオシオニド:マウス経口 LD <sub>50</sub> ♂>6000 mg/kg フルオシノロンアセトニド:マウス経口 LD <sub>50</sub> ♂>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 <sub>50</sub> >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。

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤交付時の注意

〈製剤共通〉

14.1.1 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。

14.1.2 乳幼児や小児の手の届かない所に保管させること。

〈軟膏〉

14.1.3 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。

#### 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

設定されていない

(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   | 該当資料なし |
| (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(経口投与での試験) | 該当資料なし |
| (6) 局所刺激性試験            | 該当資料なし |

(参考)

クリーム・ローションのウサギの眼粘膜刺激性試験を行ったところ刺激性はほとんど認められなかった。(被験薬 0.1mL、72hr)<sup>11)</sup>

- |              |        |
|--------------|--------|
| (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

- (1)製剤  
該当しない
- (2)有効成分  
該当しない

### 2. 有効期間

- 3 年
- (参考) 安定性試験<sup>2)</sup>  
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、クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」、クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」及びクロベタゾン酪酸エステルローション 0.05%「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。

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取り扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資料

資料種類	提供内容
RMP	該当しない
患者向け医薬品ガイド	該当しない
くすりのしおり	あり

### 6. 同一成分・同効薬

- (1)同一有効成分  
キンダベート軟膏 0.05% (標準製剤) 他
- (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 (Medium)  
プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル (0.3%)、  
アルクロメタゾンプロピオン酸エステル (0.1%)、  
トリアムシノロンアセトニド (0.1%)、デキサメタゾン (0.1%)

### 7. 国際誕生年月日

該当資料なし

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

クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」

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
2019 年 12 月 24 日	30100AMX00351000	2020 年 6 月 19 日	2020 年 6 月 19 日

※旧販売名品：パルデス軟膏 0.05% 承認年月日 2007 年 12 月 21 日  
パルデス軟膏承認年月日 1992 年 7 月 10 日

クロベタゾン酪酸エステルクリーム 0.05%「イワキ」

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
2019 年 12 月 24 日	30100AMX00352000	2020 年 6 月 19 日	2020 年 6 月 19 日

※旧販売名品：パルデスクリーム 0.05% 承認年月日 2007 年 12 月 21 日  
パルデスクリーム 承認年月日 1992 年 7 月 10 日

クロベタゾン酪酸エステルローション 0.05%「イワキ」

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
2019 年 12 月 24 日	30100AMX00353000	2020 年 6 月 19 日	2020 年 6 月 19 日

※旧販売名品：パルデスローション 0.05% 承認年月日 2007 年 12 月 21 日  
パルデスローション 承認年月日 1992 年 7 月 10 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

平成 18 年 3 月 6 日付の厚生労働省告示第 107 号「投与期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

13. 各種コード

製剤	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)	レセプト電算処理 システムコード	HOT 番号(9 桁)
軟膏	2646722M1186	2646722M1186	621372901	113729301
クリーム	2646722N1041	2646722N1041	621373001	113730901
ローション	2646722Q1064	2646722Q1064	621373101	113731601

14. 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) 岩城製薬株式会社 社内資料(物理的・化学的性質)
- 2) 岩城製薬株式会社 社内資料(安定性試験)
- 3) 勝岡 憲生他:西日本皮膚科.1990;52(4):766
- 4) 堀 嘉昭他:西日本皮膚科.1990;52(4):776
- 5) 堀 嘉昭他:西日本皮膚科.1990;52(4):771
- 6) 石原勝:西日本皮膚科.1981;43:66-74
- 7) Clobetasone 17-butyrate 外用剤の全身影響研究班:日本皮膚科学会雑誌.1980; 90:491-502
- 8) Munro DD, et al.:Br Med J.1975;3:626-628
- 9) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性)
- 10) 北川晴雄ほか:医薬品研究.1981;12:172-190
- 11) 岩城製薬株式会社 社内資料(刺激性)

### 2. その他の参考文献

- 1) <sup>参考</sup> 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. 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

- (1) 粉砕  
該当しない
- (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性  
該当しない

### 2. その他の関連資料

なし