

# 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(1998年)に準拠して作成

副腎皮質ホルモン外用剤

劇薬

**サレックス®軟膏 0.05%**  
**サレックス®クリーム 0.05%**  
**Salex Ointment・Cream 0.05%**

(ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル  
軟膏・クリーム 0.05%)

剤 形	軟膏・クリーム
規 格 ・ 含 量	1g 中 ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 0.5mg (0.05%)
一 般 名	和名:ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 洋名:Betamethasone butyrate propionate
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	(軟膏・クリーム) 製造販売承認年月日:2001年3月15日 薬価基準収載年月日:2001年7月6日 発売年月日:2001年7月6日
開発・製造・輸入・発売 ・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	

本I Fは2011年3月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

## 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作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者(以下,MR と略す)等にインタビューし,当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを,昭和 63 年日本病院薬剤師会(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)として位置付けを明確化し,その記載様式を策定した。そして,平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し,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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として,日病薬が記載要綱を策定し,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」と位置付けられる。

しかし,薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報,製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とならない。

### 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判,横書きとし,原則として 9 ポイント以上の字体で記載し,印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し,原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが,本 IF 記載要領は,平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり,既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また,再審査及び再評価(臨床試験実施による)がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ,記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ,MR へのインタビュー,自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ,IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として,開発の経緯,製剤的特徴,薬理作用,臨床成績,非臨床試験等の項目が挙げられる。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,当該医薬品の製薬企業の協力のもと,医療用医薬品添付文書,お知らせ文書,緊急安全性情報,Drug Safety Update(医薬品安全対策情報)等により薬剤師等自らが加筆,整備する。そのための参考として,表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月日を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量,効能・効果が記載されている場合があり,その取扱いには慎重を要する。

## 目 次

．概要に関する項目	1
1．開発の経緯	1
2．製品の特徴及び有用性	1
．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
．有効成分に関する項目	3
1．有効成分の規制区分	3
2．物理化学的性質	3
3．有効成分の各種条件下における安定性	3
4．有効成分の確認試験法	3
5．有効成分の定量法	3
．製剤に関する項目	4
1．剤形	4
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	5
7．他剤との配合変化(物理化学的变化)	5
8．混入する可能性のある夾雑物	5
9．溶出試験	6
10．生物学的試験法	6
11．製剤中の有効成分の確認試験方法	6
12．製剤中の有効成分の定量法	6
13．力価	6
14．容器の材質	6
15．刺激性	6
16．その他	6
．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
．薬効薬理に関する項目	8
1．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	8
2．薬理作用	8
．薬物動態に関する項目	10
1．血中濃度の推移・測定法	10
2．薬物速度論的パラメータ	10
3．吸収	10
4．分布	10

5 . 代謝 .....	10
6 . 排泄 .....	10
7 . 透析等による除去率 .....	10
. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 .....	11
1 . 警告内容とその理由 .....	11
2 . 禁忌内容とその理由 .....	11
3 . 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	11
4 . 用法・用量に関する使用上の注意とその理由 .....	11
5 . 慎重投与内容とその理由 .....	11
6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 .....	11
7 . 相互作用 .....	12
8 . 副作用 .....	12
9 . 高齢者への投与 .....	13
10 . 妊婦,産婦,授乳婦等への投与 .....	13
11 . 小児等への投与 .....	13
12 . 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	13
13 . 過量投与 .....	13
14 . 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等） .....	13
15 . その他の注意 .....	13
16 . その他 .....	13
. 非臨床試験に関する項目 .....	13
1 . 一般薬理 .....	13
2 . 毒性 .....	13
. 取り扱い上の注意等に関する項目 .....	14
1 . 有効期間又は使用期限 .....	14
2 . 貯法・保存条件 .....	14
3 . 薬剤取り扱い上の注意点 .....	14
4 . 承認条件 .....	14
5 . 包装 .....	14
6 . 同一成分・同効薬 .....	14
7 . 国際誕生年月日 .....	14
8 . 製造・販売承認年月日及び承認番号 .....	14
9 . 薬価基準収載年月日 .....	14
10 . 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 .....	14
11 . 再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容 .....	15
12 . 再審査期間 .....	15
13 . 長期投与の可否 .....	15
14 . 厚生労働省薬価標準収載医薬品コード .....	15
15 . 保険給付上の注意 .....	15
. 文献 .....	15
1 . 引用文献 .....	15
2 . その他の参考文献 .....	15
. 参考資料 .....	15
1 . 主な外国での発売状況 .....	15
. 備考 .....	15
1 . その他の関連資料 .....	15

## **．概要に関する項目**

### **1．開発の経緯**

主成分である酪酸プロピオン酸ベタメタゾンは副腎皮質ホルモン剤であり、国内で開発され、1993年に発売されて以来広く使用されている。本剤は局所においては Very Strong としての効力を持つ。

検討した結果、極めて有用性が高い薬剤であると判断し発売に至った。

### **2．製品の特徴及び有用性**

(1)Very Strong にランクされ、優れた抗炎症効果を示す。

(2)軟膏はワセリンを主体とした油性軟膏、クリームは O/W 型である。

(3)幅広い効能効果を有する。

(4)診療報酬上の後発医薬品に該当する。

## ．名称に関する項目

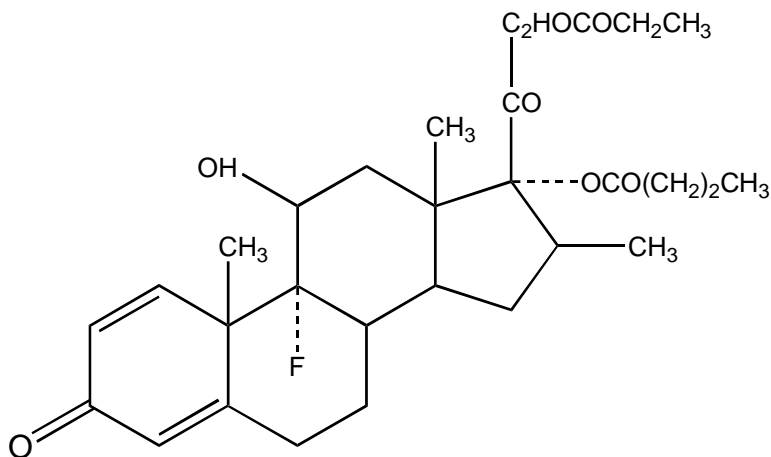
### 1．販売名

- (1)和名：サレックス軟膏 0.05%・サレックスクリーム 0.05%
- (2)洋名：Salex Ointment 0.05%・Salex Cream 0.05%
- (3)名称の由来：特になし

### 2．一般名

- (1)和名(命名法)：ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル (JAN)
- (2)洋名(命名法)：Betamethasone butyrate propionate(JAN)

### 3．構造式又は示性式



### 4．分子式及び分子量

分子式：C<sub>29</sub>H<sub>39</sub>F O<sub>7</sub>，分子量：518.61

### 5．化学名(命名法)

(+)-9-fluoro-11,17,21-trihydroxy-16-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione-17-b  
(IUPAC)

### 6．慣用名、別名、略号、記号番号

略号：BBP  
別名：酪酸プロピオン酸ベタメタゾン

### 7．CAS登録番号

5534-02-1

## ．有効成分に関する項目

### 1．有効成分の規制区分

劇薬

### 2．物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。

#### (2) 溶解性

クロロホルム又は1,4-ジオキサンに極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

#### (3) 吸湿性

該当資料なし

#### (4) 融点(分解点)沸点,凝固点

融点：153～155

#### (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：[  $\alpha$  ]<sub>D</sub><sup>20</sup>：+64～+68°（乾燥後,0.1g,1-4-ジオキサン,10mL,100mm）

### 3．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

### 4．有効成分の確認試験法

#### (1) フェーリング試液による呈色反応

#### (2) フッ化物の定性反応(2)

#### (3) 紫外可視吸光度測定法(237～241nmに吸収の極大)

#### (4) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

### 5．有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

## ・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

製品	規格
サレックス軟膏 0.05%	1g 中 ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル (酪酸プロピオン酸ベタメタゾン) 0.5mg (0.05%)
サレックスクリ ーム 0.05%	

製品	性状
サレックス軟膏 0.05%	白色～微黄色、半透明の油性の軟膏剤で、においはない。 本品 1g に水 10mL を加え、激しく振り混ぜるとき、混和しない。
サレックスクリ ーム 0.05%	白色～微黄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。 本品 1g に水 10mL を加え、激しく振り混ぜるとき、均等に白濁する。

(3) 製剤の物性

[ サレックスクリーム 0.05% ]

本品を 55～60 に熱したときの pH は 3.5～5.0 である。

(4) 識別コード

該当しない

(5) 無菌の有無

該当資料なし

(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	規格
サレックス軟膏 0.05%	1g 中 ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル (酪酸プロピオン酸ベタメタゾン) 0.5mg (0.05%)
サレックスクリ ーム 0.05%	

(2) 添加物

製品	規格
サレックス軟膏 0.05%	白色ワセリン、パラフィン、流動パラフィン
サレックスクリ ーム 0.05%	セタノール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、セトマクロゴール、ポリオキ シエチレンステアリルエーテル、ポリオキシエチレンセチルエーテル、 エチルパラベン、ブチルパラベン、プロピレングリコール、エドト酸 Na、 リン酸、水酸化ナトリウム、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

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、サレックス軟膏 0.05%及びサレックスクリーム 0.05%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。

[ 40℃ 75%RH における安定性試験 ]

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(%)	101.3	101.7	101.5	101.4	102.0
		外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
	ポリエチレン容器	含量(%)	101.3	101.1	101.2	101.7	101.3
		外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
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(%)	99.2	99.5	99.6	99.9	99.8
		pH	4.6	4.5	4.4	4.4	4.4
		外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
	ポリエチレン容器	含量(%)	99.2	99.8	100.5	99.9	100.5
		pH	4.6	4.5	4.4	4.4	4.4
		外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし

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)  
巻末に配合変化情報を掲載する。

8. 混入する可能性のある夾雑物  
該当資料なし

**9 . 溶出試験**

該当しない

**10 . 生物学的試験法**

該当しない

**11 . 製剤中の有効成分の確認試験方法**

(1)イソシアニド試液による呈色反応

(2)薄層クロマトグラフィー

**12 . 製剤中の有効成分の定量法**

液体クロマトグラフィー

**13 . 力価**

該当しない

**14 . 容器の材質**

軟膏・クリーム ( 5 g , 10 g )	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
軟膏 ( 500 g )・クリーム(600g)	容 器 : ポリエチレン キャップ : ポリプロピレン

**15 . 刺激性**

該当資料なし

**16 . その他**

特になし

## ．治療に関する項目

### 1．効能又は効果

湿疹・皮膚炎群（手湿疹、進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む）、  
乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、  
痒疹群（ストロフルス、じん麻疹様苔癬、結節性痒疹を含む）、紅皮症、  
紅斑症（多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑）、ジベル薔薇色靴糠疹、  
掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、慢性円板状エリテマトーデス、  
肉芽腫症（サルコイドーシス、環状肉芽腫）、  
特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンパーク病）、  
円形脱毛症、肥厚性瘢痕・ケロイド、悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む）、  
アミロイド苔癬、水疱症（天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎・水疱性類天疱瘡）

### 2．用法及び用量

通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。

### 3．臨床成績

#### (1)臨床効果

該当資料なし

#### (2)臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (3)探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4)検証的試験

##### 1) 無作為化平行用量反応試験

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・特別調査・市販後臨床試験

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

特になし

## ．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

ベタメタゾン群

### 2．薬理作用

#### (1)作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：組織内に入ったベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル（酪酸プロピオン酸ベタメタゾン）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。<sup>1)</sup>

#### (2)薬効を裏付ける試験成績

抗炎症作用が期待されるステロイド外用剤の薬理作用として、塗布部分における皮膚の蒼白化（血管収縮反応）が観察されることが知られている。<sup>2)</sup>そこで、血管収縮試験により薬効を確認した。

#### 1)血管収縮作用（ヒト）<sup>3)</sup>

サレックス軟膏 0.05%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。また、サレックスクリーム 0.05%と標準製剤（クリーム剤、0.05%）について同様の試験を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

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
サレックス軟膏0.05%	3.6	10.7	28.6	0
標準製剤(軟膏剤、0.05%)	3.6	3.6	21.4	0
サレックスクリーム0.05%	3.6	7.1	7.1	0
標準製剤(クリーム剤、0.05%)	0	7.1	17.9	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。

#### 試験方法

背部皮膚に軟膏又はクリームをパッチテスト用絆創膏により各 20mg/ 1 ユニットで貼付した。薬剤貼付時間は 4 時間とし、薬剤除去後一定時間ごとに表 1 における判断基準で血管収縮反応を観察した。

また安全性の確認として皮膚の自覚症状、薬剤塗布部の皮膚所見、他覚所見、生理学的検査及び臨床検査の確認を行った。

なお対照として無塗布及び各試験製剤の基剤使用の条件で同様の観察を行った。

結果

軟膏剤、クリーム剤ともに無塗布及びそれぞれの基剤塗布に対して、明らかな血管収縮反応が認められ、有効成分のベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル（酪酸プロピオン酸ベタメタゾン）の薬理効果が確認された。

なお、安全性について有害事象は認められなかった。

各製剤における薬効を裏付ける血管収縮反応についての結果を図1、図2に示す。

表1 血管収縮試験における判定基準

スコア	判定基準（血管収縮）
0	蒼白化を全く認めない
1	軽度の蒼白化
2	中等度の蒼白化
3	著明な蒼白化

図1 サレックス軟膏における血管収縮試験(n=28)

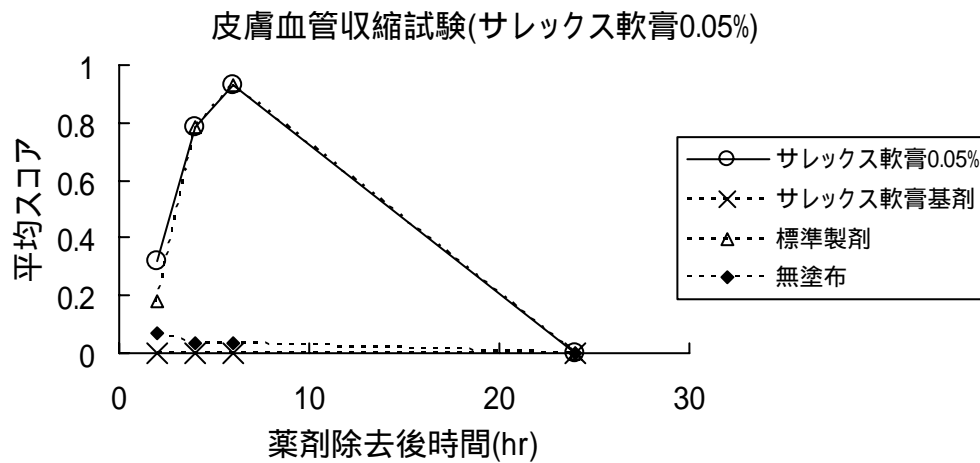
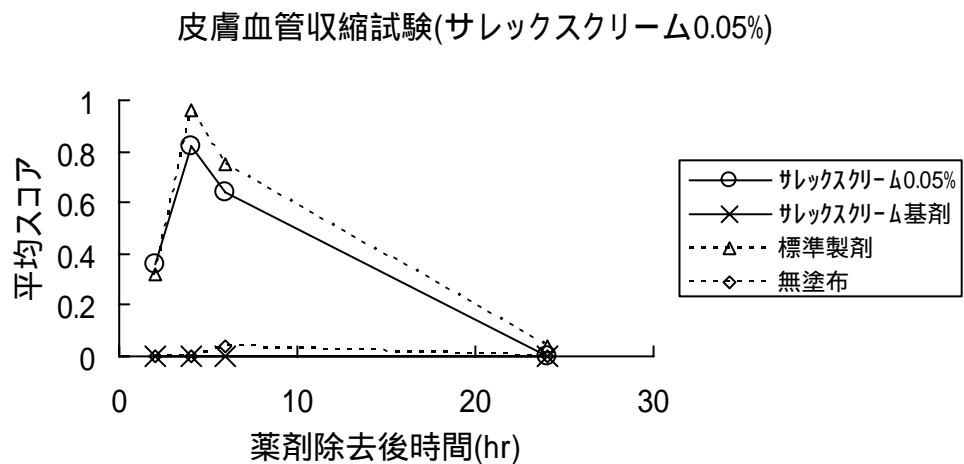


図2 サレックスクリームにおける血管収縮試験(n=28)



## ．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    | 該当資料なし |
| (2)最高血中濃度到達時間    | 該当資料なし |
| (3)通常要領での血中濃度    | 該当資料なし |
| (4)中毒症状を発現する血中濃度 | 該当資料なし |

### 2．薬物速度論的パラメータ

- |                |        |
|----------------|--------|
| (1)吸収速度定数      | 該当資料なし |
| (2)バイオアベイラビリティ | 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)血漿蛋白質結合率    | 該当資料なし |

### 3．吸収

該当資料なし

### 4．分布

- |                |        |
|----------------|--------|
| (1)血液 脳関門通過性   | 該当資料なし |
| (2)胎児への移行性     | 該当資料なし |
| (3)乳汁中への移行性    | 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 |

### 5．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(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 | 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 |

### 7．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 |

## ．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

#### 【禁忌（次の患者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）  
[感染症及び動物性皮膚疾患症状を悪化させることがある。]
- 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  
[穿孔部位の治癒が遅れるおそれがある。また、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、治癒が著しく遅れるおそれがある。また、感染のおそれがある。]

〔1.の解説〕 副腎皮質ステロイドの免疫機能抑制作用により感染症の増悪を招くおそれがある。

〔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おそれがある。

〔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の使用が必要な場合もあるため除いている。

### 3．効能・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・用量に関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

特になし

### 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使用[とくに密封法(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。
- (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

## 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

#### 1) 重大な副作用と初期症状

(頻度不明)

眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障、白内障を起こすおそれ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、後嚢下白内障等の症状があらわれるおそれがある。

#### 2) その他の副作用

種類	頻度	頻度不明
皮膚の感染症 <sup>注1)</sup>		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、毛囊炎・せつ等）、ウイルス感染症〔密封法（ODT）の場合起こり易い〕
その他の皮膚症状 <sup>注2)</sup>		ざ瘡（ざ瘡様発疹、ステロイドざ瘡等）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、ステロイド潮紅等）、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、鱗屑を生じる）、紅斑、紫斑、多毛、色素脱失、色素沈着、魚鱗癬様皮膚変化、刺激感、湿疹（発赤、苔癬化、腫脹、糜爛等）、接触皮膚炎、皮膚乾燥、そう痒
過敏症 <sup>注3)</sup>		皮膚の刺激感、発疹等
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・副腎皮質系機能の抑制

注1) 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本剤の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3) 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。

### (2) 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

### (3) 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

### (4) 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。
- ・過敏症の症状があらわれた場合には使用を中止すること。



## 9. 高齢者への投与

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。

## 10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与

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。〔動物実験で催奇形作用が報告されている。〕

## 11. 小児等への投与

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすおそれがある。また、おむつは密封法と同様の作用があるので注意すること。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

特になし

## 13. 過量投与

（重要な基本的注意(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。

## 14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

使用部位：眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。

使用時：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

該当しない

## 16. その他

特になし

## ・非臨床試験に関する項目

### 1. 一般薬理

該当資料なし

### 2. 毒性

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

## 1. 取り扱い上の注意等に関する項目

### 1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

### 2. 貯法・保存条件

気密容器・室温保存

### 3. 薬剤取り扱い上の注意点

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、サレックス軟膏0.05%及びサレックスクリーム0.05%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。

### 4. 承認条件

該当しない

### 5. 包装

サレックス軟膏 0.05%	5g×10、5g×50、10g×50、500g
サレックスクリーム 0.05%	5g×10、5g×50、10g×50、600g

### 6. 同一成分・同効薬

#### (1) 同一有効成分

アンテベート軟膏・クリーム、アンフラベート0.05%軟膏・クリーム

その他ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル(酪酸プロピオン酸ベタメタゾン)0.05%外用剤

#### (2) 同効薬

副腎皮質ホルモン外用剤（Very strong）

ジプロピオン酸ベタメタゾン(0.064%)、ジフルプレドナート(0.05%)、フランカルボン酸モメタゾン(0.1%)、プロピオン酸デキサメタゾン(0.1%)、吉草酸ジフルコルトロン(0.1%)、フルオシノニド(0.05%)、アムシノニド(0.1%)、ハルシノニド(0.1%)、酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン(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

	製造販売承認年月日	承認番号
サレックス軟膏 0.05%	2001年3月15日	21300AMZ00236000
サレックスクリーム 0.05%	2001年3月15日	21300AMZ00237000

### 9. 薬価基準収載年月日

2001年7月6日

### 10. 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

**11. 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

**12. 再審査期間**

該当しない

**13. 長期投与の可否**

該当しない

**14. 厚生労働省薬価標準収載医薬品コード**

サレックス軟膏 0.05%	2646730M1032
サレックスクリーム 0.05%	2646730N1038

**15. 保険給付上の注意**

特になし

## ・文献

**1. 引用文献**

- 1) 医薬ジャーナル社『ステロイド外用剤』特性と使い方・吉川邦彦・原田昭太郎共著
- 2) 石原勝：ステロイド剤の血管収縮試験ならびに局所副作用予知試験について  
：新薬と治療 35:25-29(1985)
- 3) 岩城製薬株式会社社内資料

**2. その他の参考文献**

特になし

## ・参考資料

**1. 主な外国での発売状況**

発売されていない。

## ・備考

**1. その他の関連資料**

(参考試験)次ページより以下の資料を添付する。  
配合変化情報

### 配合変化情報についての注意

- ・本配合変化データは、弊社において実施した外用剤配合の一例であり、各現場における再現性を保証するものではありません。現場での参考情報としてご活用ください。
- ・本配合変化データは、実際に配合した際の有効性・安全性・品質の保証、および使用を推奨するものではありません。

サレックス軟膏 0.05% ( 酪酸プロピオン酸ベタメタゾン 代表的製品アンテベート軟膏 )

#### 基本情報

サレックス軟膏 0.05% ( 酪酸プロピオン酸ベタメタゾン 代表的製品アンテベート軟膏 )

剤形	添加物	界面活性剤使用	pH 調整剤使用	pH 規格値
油性軟膏 白色～微黄色、半透明の油性の軟膏剤で、においはない。 本品 1g に水 10mL を加え、激しく振り混ぜるとき、混和しない。	白色ワセリン、 パラフィン、流動 パラフィン	無	無	規格値なし  一般的に pH3.5～5.0 で安定と言われる。配合変化試験の実測値においては、約 6.0 程度であるが、含量低下が見られない例もある。

配合データ概要

次ページ

## 配合変化概要

サレックス軟膏 0.05% ( 酪酸プロピオン酸ベタメタゾン 代表的製品アンテベート軟膏 )

### 記載事項

配合不可の場合：セルを網がけとし、その旨を記載

測定範囲内では大きな支障がないと考えられる場合

- 1) 基剤異常なし (性状、検鏡に経時の変化がないか、あっても許容範囲内と考えるもの)
- 2) pH 異常なし又は逸脱 (逸脱があっても当社製品含量に変化に変化がない場合もあるので注意すること)  
逸脱は、酪酸プロピオン酸ベタメタゾンの一般的な安定 pH 領域 (3.5 -5.0) の範囲を基準とする。  
(製品規格 pH は設定されていない)  
また、0.1 程度の変動があった場合、pH 上昇、pH 下降と記載し、変動がない部分の pH 値も書き添える事がある。
- 3) 含量異常なし (当社製品含量に経時の変化がないか、あっても許容範囲内と考えるもの)  
配合製品含量異常なし (配合製品に経時の変化がないか、あっても許容範囲内と考えるもの)
- 4) 測定項目 (性状、検鏡、pH、当社製品成分含量、配合製品成分含量) のうち未測定項目があればその旨を記載
- 5) 変化なし (大きな経時の変化が見られなかったもの)

その他

1) 配合製品が後発医薬品の場合 ( ) 内に標準製剤銘柄名を記載

2) 次の試験は参考データとして記載

( 基剤 (検鏡、外観) 及び pH の測定を満たさない試験、混合試験、室温保存以外の試験、他 )

配合製品名	剤形	混合比	混合方法	配合情報		
				配合直後	2 週間	4 週間
ゲルナート軟膏 0.1% (ゲンタシン軟膏)	油性軟膏	1:1	機械練り	基剤異常なし pH 異常なし (5.03) 含量異常なし 配合製品含量異常なし	pH 上昇 (5.14) その他 変化なし	pH (5.16) その他 変化なし
			軟膏ベラ	基剤異常なし pH 異常なし (4.83) 含量未測定 配合製品含量異常なし	pH 上昇 (5.01) その他 変化なし	pH (4.98) その他 変化なし
ゲンタシン軟膏	油性軟膏	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH 異常なし 含量未測定 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし
ピーソフテン軟膏 (ヒルドイド)	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH 逸脱 (6.53) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし
テビーナクリーム 1% (ラミシールクリーム 1%)	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤 異常なし やや不均一だが経時の変化なし pH 異常なし 含量異常なし 配合製品含量異常なし	変化なし	変化なし
ドボネックス軟膏	油性軟膏	1:1	機械練り	基剤異常なし pH 逸脱 (7.43) 含量異常なし 配合製品含量未測定	含量低下 (92%) <b>配合不可</b>	含量低下 (83.8%)
					一般的に D <sub>3</sub> 製剤は酸性側で不安定であり、酸性の物質と配合すると主成分分解の恐れがある。 (pH はドボネックス (7.80) よりやや酸性よりであった)	
オキサロール軟膏 25 µg / g	油性軟膏	1:1	機械練り	基剤異常なし pH 逸脱 (5.94) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし
					一般的に D <sub>3</sub> 製剤は酸性側で不安定であり、酸性の物質と配合すると主成分分解の恐れがある。 (pH はオキサロール軟膏 (5.94) とほぼ変わらなかった)	
ニトラゼンクリーム 2% (ニゾラルクリーム 1%)	O/W クリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH 逸脱 (8.09) 含量未測定 配合製品含量異常なし	基剤 わずかに離漿 その他 変化なし	基剤 離漿 <b>配合不可</b>
ケラチナミンコーワ軟膏 20%	O/W クリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH 逸脱 (7.28) 含量未測定 配合製品含量未測定	変化なし	pH 上昇 (7.52) その他 変化なし

配合製品名	剤形	混合比	混合方法	配合情報		
				配合直後	2週間	4週間
パスタロンクリーム 20%	O/Wクリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH逸脱(7.16) 含量未測定 配合製品含量未測定	変化なし	pH上昇(7.32) その他 変化なし
ウレパールクリーム 10%	O/Wクリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH逸脱(5.32) 含量未測定 配合製品含量未測定	変化なし	pH上昇(5.48) その他 変化なし
オイラックスクリーム10%	O/Wクリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH逸脱(7.54) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし
				(参考)40 75%RH 保存 基剤異常なし pH逸脱(7.54) 含量異常なし 配合製品含量未測定	1週間後の結果 基剤異常なし pH上昇(7.67) 含量(98.6%)	試験期間 1週間
ザーネ軟膏 0.5%	O/Wクリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH逸脱(8.51) 含量未測定 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし
ヒルドイド	O/Wクリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH逸脱(7.95) 含量異常なし 配合製品含量未測定	pH上昇(8.22) その他 変化なし	pH上昇(8.57) 8週(8.46)12週(8.46) 含量 4週8週変化なし(100.8,100.9) 12週低下(98.1)
			軟膏ベラ	基剤異常なし pH逸脱(8.40) 含量未測定 配合製品含量未測定	変化なし	pH上昇(8.58) その他 変化なし
ヒルドイドソフト	W/Oクリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH逸脱(5.89) 含量異常なし 配合製品含量未測定	pH上昇(5.93) その他 変化なし	pH上昇(6.10) 基剤 4週変化なし 8週、12週わずかに離漿 含量 4週8週変化なし(101.0,101.6) 12週低下(99.5)
			軟膏ベラ	基剤異常なし pH逸脱(6.24) 含量未測定 配合製品含量未測定	pH(6.15) その他 変化なし	pH(6.35) その他 変化なし
アズノール軟膏 0.033%	油性軟膏	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH逸脱(5.81) 含量未測定 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし
亜鉛華 10%単軟膏	油性軟膏	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH逸脱(6.58) 含量未測定 配合製品含量未測定	変化なし	pH上昇(6.88) その他 変化なし
白色ワセリン	油性軟膏	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH逸脱(6.13) 含量未測定 配合製品含量異常なし	pH上昇(6.23) その他 変化なし	pH上昇(6.42) その他 変化なし
					白色ワセリンは基剤であり、含量測定の対象外	

#### 備考

- ・保存条件は室温保存です。
- ・軟膏、クリーム剤の場合、手での配合は、軟膏板とヘラで15分以上十分に混合した結果となります。機械練りの場合、3分以上混合した結果となります。ローションにおいては15分以上十分に混合して下さい。
- ・本情報は、実施の一例であり再現性を保証するものではありません。また配合した際の有効性・安全性・品質の保証、および使用を推奨するものではありません。

2008年9月 岩城製薬 学術部

### 配合変化情報についての注意

- ・本配合変化データは、弊社において実施した外用剤配合の一例であり、各現場における再現性を保証するものではありません。現場での参考情報としてご活用ください。
- ・本配合変化データは、実際に配合した際の有効性・安全性・品質の保証、および使用を推奨するものではありません。

サレックスクリーム 0.05% ( 酪酸プロピオン酸ベタメタゾン 代表的製品アンテベートクリーム )

#### 基本情報

サレックスクリーム 0.05% ( 酪酸プロピオン酸ベタメタゾン 代表的製品アンテベートクリーム )

剤形	添加物	界面活性剤使用	pH調整剤使用	pH規格値
0/W クリーム 白色～微黄白色のクリーム剤 で、においはないか、又はわず かに特異なにおいがある。 本品 1g に水 10mL を加え、激 しく振り混ぜるとき、均等に白 濁する。	セタノール、 中鎖脂肪酸トリグリセリド、 セトマクロゴール、 ポリオキシエチレンステアリ ルエーテル、 ポリオキシエチレンセチルエ ーテル、 エチルパラベン、 ブチルパラベン、 プロピレングリコール、 エデト酸 Na、 pH 調節剤 2 成分、 その他 1 成分	有	有	3.5-5.0

配合データ概要

次ページ

## 配合変化概要

サレックスクリーム 0.05% ( 酪酸プロピオン酸ベタメタゾン 代表的製品アンテベートクリーム )

### 記載事項

配合不可の場合：セルを網がけとし、その旨を記載

測定範囲内では大きな支障がないと考えられる場合

- 1) 基剤異常なし(性状、検鏡に経時の変化がないか、あっても許容範囲内と考えるもの)
- 2) pH 異常なし又は逸脱(逸脱があっても当社製品含量に変化に変化がない場合もあるので注意すること)  
逸脱は、サレックスクリーム 0.05%の規格値 (3.5 -5.0)の範囲を基準とする。  
また、0.1 程度の変動があった場合、pH 上昇、pH 下降と記載し、変動がない部分の pH 値も書き添える事がある。
- 3) 含量異常なし(当社製品含量に経時の変化がないか、あっても許容範囲内と考えるもの)  
配合製品含量異常なし(配合製品に経時の変化がないか、あっても許容範囲内と考えるもの)
- 4) 測定項目(性状、検鏡、pH、当社製品成分含量、配合製品成分含量)のうち未測定項目があればその旨を記載
- 5) 変化なし(大きな経時の変化が見られなかったもの)

その他

1) 配合製品が後発医薬品の場合 ( ) 内に標準製剤銘柄名を記載

2) 次の試験は参考データとして記載

( 基剤(検鏡、外観)及び pH の測定を満たさない試験、混合試験、室温保存以外の試験、他 )

配合製品名	剤形	混合比	混合方法	配合情報		
				配合直後	2 週間	4 週間
ゲルナート軟膏 0.1% (ゲンタシン軟膏)	油性軟膏	1:1	機械練り	基剤異常なし pH 異常なし 含量異常なし 配合製品含量異常なし	変化なし	変化なし
			軟膏ベラ	基剤 不均一 pH 異常なし 含量未測定 配合製品含量異常なし	基剤 わずかに異臭 <b>配合不可</b>	基剤 わずかに異臭
ゲンタシン軟膏	油性軟膏	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし やや不均一だが経時の変化なし pH 異常なし(4.02) 含量未測定 配合製品含量未測定	変化なし	pH 上昇(4.17) その他 変化なし
テビーナクリーム 1% (ラミシールクリーム 1%)	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH 異常なし 含量異常なし 配合製品含量異常なし	変化なし	変化なし
ニトラゼンクリーム 2% (ニゾラルクリーム 1%)	O/W クリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH 逸脱(7.92) 含量未測定 配合製品含量異常なし	基剤わずかに離漿 その他 変化なし	基剤わずかに離漿 その他 変化なし
ケラチナミンコーワ軟膏 20%	O/W クリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH 逸脱(6.39) 含量未測定 配合製品含量未測定	pH (6.44) その他 変化なし	pH 上昇(6.54) その他 変化なし
バスタロンクリーム 20%	O/W クリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH 逸脱(6.57) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし
ウレパールクリーム 10%	O/W クリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH 逸脱(5.49) 含量未測定 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし
ザーネ軟膏 0.5%	油性軟膏	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH 逸脱(8.42) 含量未測定 配合製品含量未測定	pH 下降(8.29) その他 変化なし	pH (8.32) その他 変化なし
ヒルドイド	O/W クリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH 逸脱(8.16) 含量未測定 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし
ヒルドイドソフト	W/O クリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH 逸脱(5.12) 含量未測定 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし



配合製品名	剤形	混合比	混合方法	配合情報		
				配合直後	2週間	4週間
アズノール軟膏 0.033%	油性軟膏	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH 逸脱(5.07) 含量未測定 配合製品含量未測定	変化なし	pH 上昇(5.14) その他 変化なし
亜鉛華 10%単軟膏	油性軟膏	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH 逸脱(7.23) 含量未測定 配合製品含量未測定	変化なし	pH 下降(6.94) その他 変化なし
白色ワセリン	油性軟膏	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし やや不均一だが経時的変化なし pH 逸脱(5.02) 含量未測定 配合製品含量異常なし	変化なし	変化なし
					白色ワセリンは基剤であり、含量測定の対象外	

#### 備考

- ・ 保存条件は室温保存です。
- ・ 軟膏、クリーム剤の場合、手での配合は、軟膏板とヘラで 15 分以上十分に混合した結果となります。機械練りの場合、3 分以上混合した結果となります。ローションにおいては 15 分以上十分に混合して下さい。
- ・ 本情報は、実施の一例であり再現性を保証するものではありません。また配合した際の有効性・安全性・品質の保証、および使用を推奨するものではありません。

2008 年 8 月 岩城製薬 学術部