

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%「イワキ」

クロベタゾールプロピオン酸エステル ローション 0.05%「イワキ」

Clobetasol Propionate Ointment・Lotion 0.05% "IWAKI"

(クロベタゾールプロピオン酸エステル 軟膏・ローション)

剤形	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」:軟膏 クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」:ローション		
製剤の規制区分	劇薬		
規格・含量	クロベタゾールプロピオン酸エステル クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」:1g 中 0.5mg(0.05%) クロベタゾールプロピオン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:クロベタゾールプロピオン酸エステル 洋名:Clobetasol Propionate		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		軟膏	ローション
	製造販売承認年月日	2004年2月25日	
	薬価基準収載年月日	2004年7月9日	
	販売開始年月日	2004年7月9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		
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 医療機関向けホームページ https://www.iwakiseiyaku.co.jp/medical.html		

本 IF は 2023 年 10 月改訂の電子化された添付文書(電子添文)の記載に基づき改訂した。
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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

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て、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. 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

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)又は本質	4
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	4

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	5

IV. 製剤に関する項目

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	8
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8
9. 溶出性	8
10. 容器・包装	8
11. 別途提供される資材類	9
12. その他	9

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	10
-----------	----

2. 効能又は効果に関連する注意	10
3. 用法及び用量	10
4. 用法及び用量に関連する注意	11
5. 臨床成績	11

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 薬理作用	13

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	19
2. 薬物速度論的パラメータ	19
3. 母集団(ポピュレーション)解析	19
4. 吸収	20
5. 分布	20
6. 代謝	20
7. 排泄	21
8. トランスポーターに関する情報	21
9. 透析等による除去率	21
10. 特定の背景を有する患者	21
11. その他	21

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	22
2. 禁忌内容とその理由	22
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	22
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	22
5. 重要な基本的注意とその理由	22
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23
7. 相互作用	24
8. 副作用	24
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
10. 過量投与	25
11. 適用上の注意	26
12. その他の注意	26

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験27
2. 毒性試験27

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分28
2. 有効期間28
3. 包装状態での貯法28
4. 取扱い上の注意28
5. 患者向け資材28
6. 同一成分・同効薬28
7. 国際誕生年月日28
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29
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

1. 引用文献30
2. その他の参考文献30

XII. 参考資料

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

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

主成分であるクロバタゾールプロピオン酸エステルは1970年代後半に開発された、Strongestにランクされるステロイド剤である。当社では本剤をデルトピカ軟膏0.05%及びローションとして2004年4月に承認を取得し、同年7月に両製剤の販売を開始した。2019年12月に「後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成17年9月22日付薬食審査発第0922001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)に倣い、ブランド名を一般的名称に変更し販売を継続している。なお、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)クロバタゾールプロピオン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)次の患者には投与しない。細菌、真菌、スピロヘータ、ウイルス皮膚感染症および動物性皮膚疾患(疥癬、けじらみ等)、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。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。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。

[VII.安全性(使用上の注意等)に関する報告 効能又は効果に関連する注意、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、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、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]

3. 製品の製剤学的特性

本剤は軟膏については白色ワセリンを主体とした液滴分散型の油性軟膏剤である。ローション剤については水中油型の乳剤性ローションである。クロバタゾールプロピオン酸エステル0.05%外用剤の局所抗炎症効果はStrongest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	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材	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

該当資料なし

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%「イワキ」

クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」

(2) 洋名

Clobetasol Propionate Ointment 0.05% "IWAKI"

Clobetasol Propionate Lotion 0.05% "IWAKI"

(3) 名称の由来

一般的名称

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)

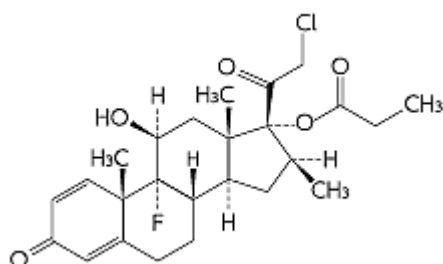
(2) 洋名(命名法)

Clobetasol propionate (JAN)

(3) ステム(stem)

-betasol:プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体 (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: $C_{25}H_{32}ClFO_5$

分子量: 466.97

5. 化学名(命名法)又は本質

21-chloro-9-fluoro-11 β ,17-dihydroxy-16 β -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17-propanoate
(IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名:プロピオン酸クロベタゾール

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～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。光によって徐々に黄色となる。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法, 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確認試験法による。

・赤外吸収スペクトル測定法(ペースト法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

製品	区別
クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」	軟膏剤
クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」	ローション剤

(2) 製剤の外観及び性状

製品	性状
クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 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。
クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」	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

該当資料なし

(4) 製剤の物性

製品	pH
クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」	本品 10gに水 40mLを加え、60℃に加温して溶かし、強く振り混ぜる。冷後、水層のpHを測定するとき、4.0～5.0である。
クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」	本品のpHを測定するとき、4.0～5.0である。

(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	規格
クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」	1g 中
クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」	日本薬局方 クロバタゾールプロピオン酸エステル 0.5mg (0.05%)

IV. 製剤に関する項目

製品	添加物
クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「イワキ」	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（リン酸）
クロバタゾールプロピオン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、プロピレングリコール、アジピン酸ジイソプロピル、中鎖脂肪酸トリグリセリド、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、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸ブチル、エデト酸ナトリウム水和物、pH 調節剤 2 成分（リン酸、水酸化ナトリウム）、その他 1 成分

(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

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、クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「イワキ」及びクロバタゾールプロピオン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。¹⁾

IV. 製剤に関する項目

製品	包装	項目	試験開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「イワキ」	アルミチューブ (外側:アルミニウム 内側:樹脂コーティング)	含量 残存率 (%)	100.0	100.5	100.7	100.6
		pH	4.4	4.5	4.4	4.4
		外観	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 残存率 (%)	100.0	100.1	100.4	101.0
		pH	4.4	4.5	4.4	4.4
		外観	異常なし	異常なし	異常なし	異常なし
クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「イワキ」	ポリエチレン 容器	含量 残存率 (%)	100.0	100.6	100.4	100.7

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(物理化学的変化)

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
クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「イワキ」	10本 [5g (チューブ) ×10]
	50本 [5g (チューブ) ×50]
	50本 [10g (チューブ) ×50]
	500g [ボトル]
クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「イワキ」	10本 [10g (ボトル) ×10]
	50本 [10g (ボトル) ×50]

IV. 製剤に関する項目

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

製品	材質
クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」 (5g, 10g)	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
クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」 (500g)	容 器:ポリエチレン キャップ:ポリプロピレン
クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」 (10g)	ボトル:ポリエチレン キャップ:ポリプロピレン 中 栓:ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

[クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」]

4. 効能又は効果

- 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、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
- ジベルばら色靴糠疹
- 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%「イワキ」]

4. 効能又は効果

- 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

6. 用法及び用量

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

V. 治療に関する項目

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

[クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」]

17.1 有効性及び安全性に関する試験

くさされ、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）

17.1.1 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 284 例に対する非盲検試験において、クロバタゾールプロピオン酸エステルを 1 日 1～数回患部に塗布した時の有効率は下表のとおりであった²⁾。

疾患名	使用期間 (日)	有効率% (有効症例率/症例数)
くさされ	2～24	100.0 (20/20)
薬疹・中毒疹		100.0 (21/21)
ジベルばら色秕糠疹		100.0 (20/20)
慢性円板状 エリテマトーデス	14～56	95.2 (20/21)
扁平紅色苔癬		95.8 (23/24)

(続く)

V. 治療に関する項目

(続き)

疾患名	使用期間 (日)	有効率% (有効症例率/症例数)
紅皮症	14～56	96.7 (29/30)
肥厚性癬痕・ケロイド		65.3 (32/49)
肉芽腫症 (サルコイドーシス、環状肉芽腫)		81.3 (13/16)
アミロイド苔癬		93.8 (15/16)
天疱瘡群		100.0 (14/14)
類天疱瘡 (ジューリング疱疹状皮膚炎を含む)		92.3 (12/13)
悪性リンパ腫 (菌状息肉症を含む)		71.4 (10/14)
円形脱毛症 (悪性を含む)	21～63	73.1 (19/26)

副作用発現頻度は、13.0%(37/284 例)であった。主な副作用は、皮膚萎縮 11 件、毛細血管拡張 8 件、毛包炎・癬 10 件、痤瘡様疹 11 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

該当資料なし

(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

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 (strongest)

ジフロラゾン酢酸エステル (0.05%)

注意: 関連のある化合物の効能・効果等は, 最新の添付文書を参照すること。

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

18. 薬効薬理

18.1 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) 添付文書報告

18.2.1 血管収縮試験

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³⁾。

18.3 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⁴⁾。

18.4 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⁴⁾。

VI. 薬効薬理に関する項目

18.5 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ของ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⁵⁾。

18.6 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⁵⁾。

2) 薬理試験：生物学的同等性試験⁶⁾

①試験の概要

試験概要	実施時期	2002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	・薬理学試験 皮膚毛細血管収縮反応(皮膚蒼白化)の測定
同等性の要約	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」と標準製剤(軟膏剤、0.05%)、およ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%「イワキ」と標準製剤(ローション剤 0.05%)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皮膚毛細血管収縮反応(皮膚蒼白化)の測定

[被験薬]

軟膏の試験	ローションの試験
<ul style="list-style-type: none"> 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%「イワキ」) 標準製剤 (軟膏 0.05%) 	<ul style="list-style-type: none"> 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%「イワキ」 ：乳剤性ローション) 標準製剤 (ローション 0.05%：無色澄明の粘性のある液)

[試験方法]

健康成人男子被験者 28名による血管収縮試験を行った。クロベタゾールプロピオン酸エステル製剤及び標準製品対をフィンチャンパー上に配置し、被験者背部に2時間及び4時間貼付した。フィンチャンパー除去後薬剤を拭き取り、2, 4, 6, 24時間後の皮膚蒼白化を観察し、一、±、+、++の4段階に判定し、それぞれを0, 1, 2, 3とスコア化した。

また対照として無塗布も設定し、参考に試験製剤の製剤基剤についても実施した。

VI. 薬効薬理に関する項目

[皮膚血管収縮の判断基準]

判定基準	スコア	判定基準 (血管収縮)
—	0	反応なし
±	1	微弱な蒼白化現象
+	2	明らかな蒼白化現象
++	3	著しい蒼白化現象

[結果]

軟膏剤、ローション剤とも標準製剤と同等の血管収縮作用を示した。なお、期間中に自覚症状、薬剤塗布部位の皮膚所見、他覚所見、生理学的検査及び臨床検査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次に示す。

(表) クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「イワキ」
2 時間塗布及び 4 時間塗布の皮膚血管収縮率
(+)以上を陽性とする。

[2 時間塗布]

判定時間 (hr)	被検薬	判定				陽性率 (%)
		++	+	±	-	
2	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「イワキ」	0	5	18	5	17.9
	標準製剤 (軟膏 0.05%)	0	5	18	5	17.9
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「イワキ」基剤	0	0	0	28	0
4	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「イワキ」	0	4	20	4	14.3
	標準製剤 (軟膏 0.05%)	0	4	18	6	14.3
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「イワキ」基剤	0	0	0	28	0
6	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「イワキ」	0	2	21	5	7.1
	標準製剤 (軟膏 0.05%)	0	1	18	9	3.6
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「イワキ」基剤	0	0	0	28	0
24	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「イワキ」	0	0	1	27	0
	標準製剤 (軟膏 0.05%)	0	0	1	27	0
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「イワキ」基剤	0	0	0	28	0

[4 時間塗布]

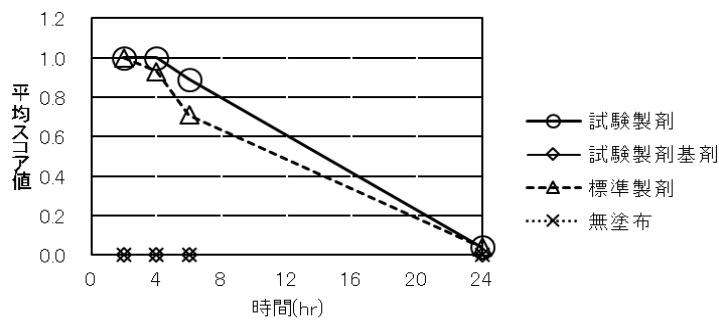
判定時間 (hr)	被検薬	判定				陽性率 (%)
		++	+	±	-	
2	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「イワキ」	0	13	13	2	46.4
	標準製剤 (軟膏 0.05%)	0	12	14	2	42.9
	無塗布	0	0	1	27	0
	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「イワキ」基剤	0	0	2	26	0

VI. 薬効薬理に関する項目

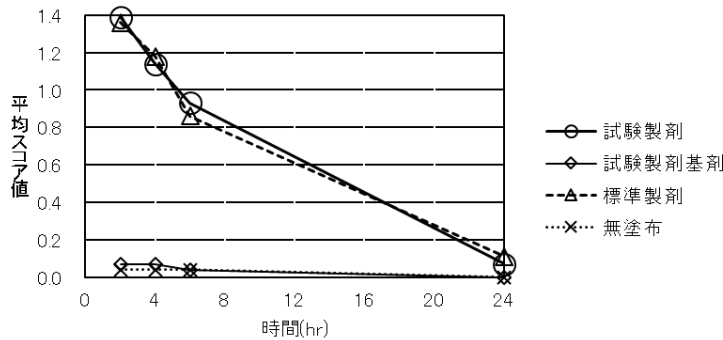
4	クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」	0	8	16	4	28.6
	標準製剤(軟膏 0.05%)	0	9	15	4	32.1
	無塗布	0	0	1	27	0
	クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」基剤	0	0	2	26	0
6	クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」	0	1	24	3	3.6
	標準製剤(軟膏 0.05%)	0	1	22	5	3.6
	無塗布	0	0	1	27	0
	クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」基剤	0	0	1	27	0
24	クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」	0	0	2	26	0
	標準製剤(軟膏 0.05%)	0	0	3	25	0
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」基剤	0	0	0	28	0

(グラフ)クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」
2 時間塗布及び 4 時間塗布の皮膚血管収縮

クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「イワキ」
血管収縮試験(2時間塗布) n=28



クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「イワキ」
血管収縮試験(4時間塗布) n=28



VI. 薬効薬理に関する項目

(表)クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」

2 時間塗布及び 4 時間塗布の皮膚血管収縮率

(+)以上を陽性とする。

[2 時間塗布]

判定時間 (hr)	被検薬	判定				陽性率 (%)
		++	+	±	-	
2	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」	0	3	15	10	10.7
	標準製剤(スカルプローション 0.05%)	0	8	15	5	28.6
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」基剤	0	0	0	28	0
4	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」	0	3	15	10	10.7
	標準製剤(スカルプローション 0.05%)	0	5	15	8	17.9
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」基剤	0	0	1	27	0
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%「イワキ」	0	1	14	13	3.6
	標準製剤(スカルプローション 0.05%)	0	1	15	12	3.6
	無塗布	0	0	0	0	28
	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」基剤	0	0	0	28	0
24	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」	0	0	1	27	0
	標準製剤(スカルプローション 0.05%)	0	0	0	28	0
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」基剤	0	0	0	28	0

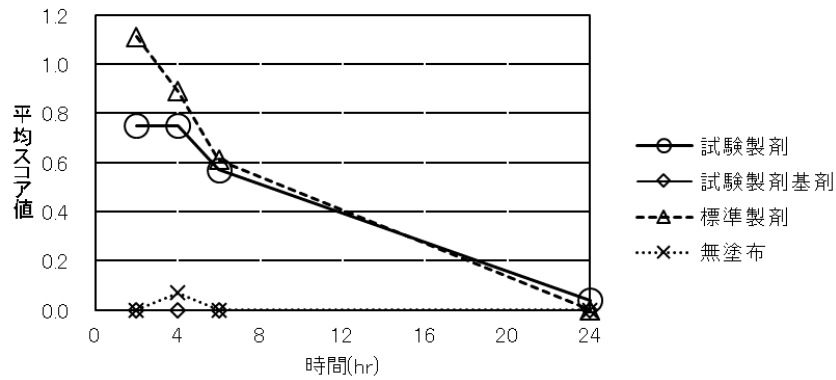
[4 時間塗布]

判定時間 (hr)	被検薬	判定				陽性率 (%)
		++	+	±	-	
2	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」	0	12	14	2	42.9
	標準製剤(スカルプローション 0.05%)	0	17	9	2	60.7
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」基剤	0	0	1	27	0
4	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」	0	9	18	1	32.1
	標準製剤(スカルプローション 0.05%)	0	12	14	2	42.9
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」基剤	0	0	0	28	0
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%「イワキ」	0	2	21	5	7.1
	標準製剤(スカルプローション 0.05%)	0	2	21	5	7.1
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」基剤	0	0	0	28	0
24	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」	0	0	0	28	0
	標準製剤(スカルプローション 0.05%)	0	0	1	27	0
	無塗布	0	0	0	28	0
	クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」基剤	0	0	0	28	0

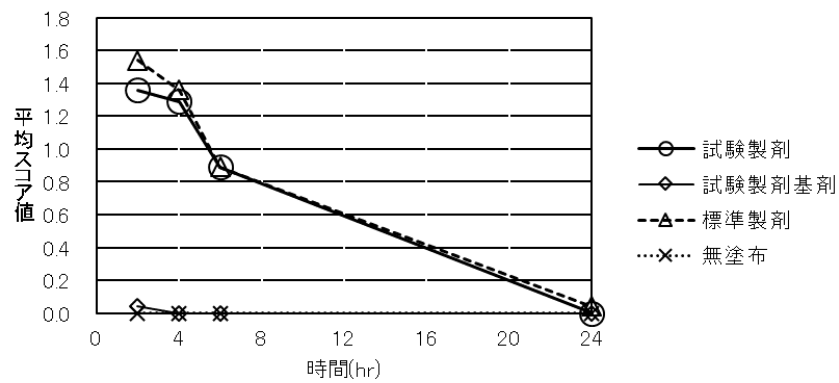
VI. 薬効薬理に関する項目

(グラフ)クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」
2 時間塗布及び 4 時間塗布の皮膚血管収縮

クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「イワキ」
血管収縮試験(2時間塗布) n=28



クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「イワキ」
血管収縮試験(4時間塗布) n=28



(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

局所皮膚適用製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

該当しない

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

16.2 吸収

切除目的の腋臭症患者の腋窩皮膚に ^3H -クロバ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⁷⁾。

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

VII. 薬物動態に関する項目

(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

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

該当しない

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

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。

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

[クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」]

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 参照], [9.7 参照], [9.8 参照], [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。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

「クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」

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 参照]，[9.7 参照]，[9.8 参照]，[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⁸⁾。[8.2 参照]

(6) 授乳婦

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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

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]

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
種類\頻度	頻度不明
皮膚の感染症 ^{注1)}	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 ^{注2)}	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 ^{注3)} （皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、色素脱失 ^{注3)} 、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎 ^{注3)} （ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張）、多毛 ^{注3)} 、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 ^{注4)} 、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

該当資料なし

(参考)

<p>11.2 その他の副作用より 注4) 下垂体・副腎皮質系機能抑制</p> <p>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。</p>

(参考)⁹⁾

ステロイド軟膏の中毒症状

毒性機序	<p>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。</p> <p>(参考)</p> <p>吉草酸ベタメタゾン：マウス経口 LD₅₀ ♂4066.8mg/kg</p>
------	--

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

	<p>フルオシオニド：マウス経口 LD₅₀ ♂>6000 mg/kg</p> <p>フルオシノロンアセトニド：マウス経口 LD₅₀ ♂>4000 mg/kg</p> <p>プロピオン酸ベクロメタゾン：マウス経口 LD₅₀>3000 mg/kg</p>
中毒症状	<ul style="list-style-type: none"> ・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	<ul style="list-style-type: none"> ・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

[クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」]

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。

[クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「イワキ」]

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 治療以外の目的（化粧下、ひげそり後など）には使用しないこと。

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

15.1 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¹⁰⁾。

(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

該当資料なし

(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

劇薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

(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. 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

6. 同一成分・同効薬

(1)同一有効成分

デルモベート軟膏 0.05%及びスカルプローション 0.05%(標準製剤) 他

(2)同効薬

・薬効の強さが近い他の副腎皮質ホルモン外用剤の成分(Strongest)

ジフロラゾン酢酸エステル(0.05%)

注意:関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

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

製剤	製造販売承認年月日	承認番号
クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「イワキ」	2019年7月22日	30100AMX00144000
クロバタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「イワキ」	2019年7月22日	30100AMX00143000

旧販売名:デルトピカ軟膏 0.05% 承認年月日:2004年2月25日

旧販売名:デルトピカローション 0.05% 承認年月日:2004年2月25日

製剤	薬価収載日
クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「イワキ」	2019年12月13日
クロバタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「イワキ」	2019年12月13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

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)	HOT番号 (9桁)	レセプト電算コード
クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「イワキ」	2646713M1012	2646713M1217	116550001	621655001
クロバタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「イワキ」	2646713Q1146	2646713Q1146	116551701	621655101

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。

1. 引用文献

- 1) 岩城製薬株式会社社内資料(安定性試験)
- 2) 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
- 3) Munro DD,et al.:Br Med J.1975;3:626-628
- 4) 中村悦郎ほか:共立薬科大学研究年報.1974;19:13-25
- 5) 武山克之ほか:西日本皮膚科.1977;39:775-784
- 6) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 7) 竹田勇士ほか:西日本皮膚科.1975;37:796-801
- 8) 倉本昌明ほか:基礎と臨床.1975;9:3259-3283
- 9) 急性中毒ファイル 第4版 廣川書店
- 10) 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

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。

医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

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

該当資料なし