

# 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 2013 に準拠して作成

劇薬 外用合成副腎皮質ホルモン剤

**クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「ラクール」**

**クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05%「ラクール」**

**クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「ラクール」**

CLOBETASOL PROPIONATE OINTMENT 0.05% 「RAKOOL」

CLOBETASOL PROPIONATE CREAM 0.05% 「RAKOOL」

CLOBETASOL PROPIONATE LOTION 0.05% 「RAKOOL」

[クロベタゾールプロピオン酸エステル製剤]

|                               |  |
|-------------------------------|--|
| 剤形                            | クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% : 軟膏剤<br>クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% : クリーム剤<br>クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% : ローション剤                            |
| 製剤の規制区分                       | 劇薬   |
| 規格・含量                         | 1g 中にクロベタゾールプロピオン酸エステル 0.5mg 含有  |
| 一般名                           | 和名 : クロベタゾールプロピオン酸エステル<br>洋名 : Clobetasol Propionate   |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載<br>・発売年月日 | 製造販売承認年月日 : 2019年12月20日<br>薬価基準収載年月日 : 2020年6月19日<br>発売年月日 : 軟膏・クリーム 1988年7月15日<br>ローション 1988年8月   |
| 開発・製造販売(輸入)・<br>提携・販売会社名      | 製造販売元 : 東光薬品工業株式会社<br>発売元 : ラクール薬品販売株式会社   |
| 医薬情報担当者の連絡先                   |  |
| 問い合わせ窓口                       | ラクール薬品販売株式会社 DI室<br>TEL : 03-3899-8881 FAX : 03-3853-9641<br>医療関係者向けホームページ : <a href="http://www.rakool.co.jp">http://www.rakool.co.jp</a> |

本 I F は 2020 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

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、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. I F とは

I F は「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式 ]

- ①規格はA 4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「 I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

## [ I F の作成 ]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

## [ I F の発行 ]

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果、又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

## 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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 M R 等へのインタビューにより薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分注意すべきである。

## 4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の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頂き

たい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

---

# 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・製剤学的特性           | 1 |
| II. 名称に関する項目                |   |
| 1. 販売名                      | 1 |
| 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 |
| III. 有効成分に関する項目             |   |
| 1. 物理化学的性質                  | 2 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性        | 3 |
| 3. 有効成分の確認試験法               | 3 |
| 4. 有効成分の定量法                 | 3 |
| IV. 製剤に関する項目                |   |
| 1. 剤形                       | 3 |
| 2. 製剤の組成                    | 4 |
| 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法         | 4 |
| 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意         | 4 |
| 5. 製剤の各種条件下における安定性          | 4 |
| 6. 溶解後の安定性                  | 4 |
| 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）        | 4 |
| 8. 溶出性                      | 4 |
| 9. 生物学的試験法                  | 5 |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法          | 5 |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法            | 5 |
| 12. 力価                      | 5 |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物           | 5 |
| 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | 5 |
| 15. 刺激性                     | 5 |
| 16. その他                     | 5 |

---

|                           |    |
|---------------------------|----|
| V. 治療に関する項目               |    |
| 1. 効能又は効果                 | 5  |
| 2. 用法及び用量                 | 5  |
| 3. 臨床成績                   | 5  |
| 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      | 6  |
| 2. 薬理作用                   | 6  |
| VII. 薬物動態に関する項目           |    |
| 1. 血中濃度の推移・測定法            | 7  |
| 2. 薬物速度論的パラメータ            | 7  |
| 3. 吸収                     | 7  |
| 4. 分布                     | 8  |
| 5. 代謝                     | 8  |
| 6. 排泄                     | 8  |
| 7. トランスポーターに関する情報         | 8  |
| 8. 透析等による除去率              | 8  |
| 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              | 8  |
| 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）     | 8  |
| 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 | 9  |
| 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 | 9  |
| 5. 慎重投与内容とその理由            | 9  |
| 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法    | 9  |
| 7. 相互作用                   | 9  |
| 8. 副作用                    | 9  |
| 9. 高齢者への投与                | 10 |
| 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与        | 11 |
| 11. 小児等への投与               | 11 |
| 12. 臨床検査結果に及ぼす影響          | 11 |
| 13. 過量投与                  | 11 |
| 14. 適用上の注意                | 11 |
| 15. その他の注意                | 11 |
| 16. その他                   | 11 |
| IX. 非臨床試験に関する項目           |    |
| 1. 薬理試験                   | 11 |
| 2. 毒性試験                   | 11 |
| X. 管理的事項に関する項目            |    |
| 1. 規制区分                   | 12 |

|                                    |     |
|------------------------------------|-----|
| 2. 有効期間又は使用期限                      | 1 2 |
| 3. 貯法・保存条件                         | 1 2 |
| 4. 薬剤取扱い上の注意点                      | 1 2 |
| 5. 承認条件等                           | 1 2 |
| 6. 包装                              | 1 2 |
| 7. 容器の材質                           | 1 2 |
| 8. 同一成分・同効薬                        | 1 2 |
| 9. 国際誕生年月日                         | 1 3 |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号                | 1 3 |
| 11. 薬価基準収載年月日                      | 1 3 |
| 12. 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 | 1 3 |
| 13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容         | 1 3 |
| 14. 再審査期間                          | 1 3 |
| 15. 投薬期間制限医薬品に関する情報                | 1 3 |
| 16. 各種コード                          | 1 3 |
| 17. 保険給付上の注意                       | 1 4 |
| X I. 文献                            |     |
| 1. 引用文献                            | 1 4 |
| 2. その他の参考文献                        | 1 4 |
| X II. 参考資料                         |     |
| 1. 主な外国での発売状況                      | 1 4 |
| 2. 海外における臨床支援情報                    | 1 4 |
| X III. 備考                          |     |
| その他の関連資料                           | 1 4 |

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

クロベタゾールプロピオン酸エステルはグラクソ社（現グラクソ・スミスクライン株式会社）によって特に局所仕様を目的として開発された合成副腎皮質ホルモン剤である。

マハディ軟膏、マハディクリーム及びマハディ外用液は、クロベタゾールプロピオン酸エステルを含有する軟膏剤、クリーム剤及びローション剤であり、1988年3月に承認を得て、同年7月発売に至った。その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（平成12年9月19日付）に基づき、2009年1月に医療事故防止対策として販売名をマハディ軟膏0.05%、マハディクリーム0.05%及びマハディ外用液0.05%に変更した。

さらに2019年12月に一般名を用いた販売名として、クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「ラクール」、クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05%「ラクール」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%「ラクール」に変更、承認取得し、2020年6月に上市した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- 1)有効成分であるクロベタゾールプロピオン酸エステルは、外用ステロイド剤で最も強い抗炎症作用を示す。
- 2)軟膏、クリームの基剤として、スクワランを使用しているため、特に軟膏に関しては滑らかな伸びのよい使用感で、外用液は粘稠性があるため主として頭部等の硬毛がある部位に適している。
- 3)重大な副作用として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。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。（5%以上又は頻度不明）  
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。

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



(2) 洋名

CLOBETASOL PROPIONATE OINTMENT 0.05% 「RAKOOL」

CLOBETASOL PROPIONATE CREAM 0.05% 「RAKOOL」

CLOBETASOL PROPIONATE LOTION 0.05% 「RAKOOL」

一般名+剤形+成分濃度+屋号

(3) 名称の由来

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

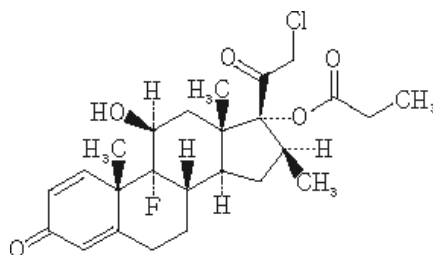
(2) 洋名 (命名法)

Clobetasol Propionate (Jan)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式:  $C_{25}H_{32}ClFO_3$  分子量: 466.97

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 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

該当資料なし

(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

本品は光によって徐々に黄色となる。

|                                     |  |
|-------------------------------------|--|
| 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                       | 日局「クロベタゾールプロピオン酸エステル」による。  |
| 4. 有効成分の定量法                         | 日局「クロベタゾールプロピオン酸エステル」による。  |
| <b>IV. 製剤に関する項目</b>                 |  |
| <b>1. 剤形</b>                        |  |
| <b>(1) 投与経路</b>                     |  |
| <b>(2) 剤形の区別、規格及び性状</b>             |  |
| 経皮                                  | <p>1)区別 クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」：軟膏剤<br/> クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」：クリーム剤<br/> クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「ラクール」：外用液剤</p> <p>2)規格 1g 中にクロベタゾールプロピオン酸エステル 0.5mg</p> <p>3)性状 クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」：ほとんどにおいのない無色半透明の軟膏<br/> クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」：ほとんどにおいのない白色のクリーム<br/> クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「ラクール」：無色澄明の粘稠な液で、特異なおいがある外用液剤</p> |
| <b>(3) 製剤の物性</b>                    |  |
| クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」   | pH：5.10～5.70   |
| クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「ラクール」  | 比重 $d_{20}^{20}$ ：約 0.92 pH：4.9～5.9  |
| <b>(4) 識別コード</b>                    |  |
| クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」：    |  218  |
| クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」：  |  219  |
| クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「ラクール」： |  705  |
| <b>(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等</b>  |  |
| 該当資料なし                              |  |
| <b>(6) 無菌の有無</b>                    |  |
| 無菌製剤ではない                            |  |

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量

1g 中にクロベタゾールプロピオン酸エステル 0.5mg 含有

(2) 添加物

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「ラクール」: セタノール、フィトステロール、オクチルドデカノール、マイクロクリスタリンワックス、スクワラン、白色ワセリン  
 クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「ラクール」: 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、エデト酸 Na 水和物、リン酸水素 Na 水和物、結晶リン酸二水素 Na、パラベン、セタノール、白色ワセリン、ステアリン酸グリセリン、オクチルドデカノール、スクワラン、プロピレングリコール、D-ソルビトール  
 クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「ラクール」: エデト酸 Na 水和物、チオ硫酸 Na 水和物、クエン酸水和物、クエン酸 Na 水和物、ヒドロキシプロピルセルロース、八アセチルしょ糖、エタノール

(3) 添付溶解液の組成及び容量

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

長期保存試験<sup>1)</sup>

|              | 保存条件 | 保存形態 | 保存期間 | 結果   |
|--------------|------|------|------|------|
| 軟膏 (アルミチューブ) | 室温   | 最終包装 | 5年   | 変化なし |
| 軟膏 (ポリ容器)    |      |      | 3年   |      |
| クリーム         | 室温   | 最終包装 | 3年   | 変化なし |
| ローション        | 室温   | 最終包装 | 3年   | 変化なし |

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

|                             |   |
|-----------------------------|---|
| 9. 生物学的試験法                  | 該当資料なし  |
| 10. 製剤中の有効成分の確認試験法          | 1)日局一般確認試験法「薄層クロマトグラフ法」による。<br>2)イソニアジド試液を加え、水浴中（50～60℃）で20分間加熱するとき、黄色に呈色し、波長403nm付近に吸収極大を示す。   |
| 11. 製剤中の有効成分の定量法            | 日局一般試験法「液体クロマトグラフ法」   |
| 12. カ 価                     | 該当しない   |
| 13. 混入する可能性のある夾雑物           | 該当資料なし  |
| 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 | なし  |
| 15. 刺激性                     | 該当資料なし  |
| 16. その他                     | なし  |
| V. 治療に関する項目                 |   |
| 1. 効能又は効果                   | <p>軟膏・クリーム：</p> <p>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、ジベルばら色粧糠疹、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（シューリング疱瘡状皮膚炎を含む）、悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む）、円形脱毛症（悪性を含む）</p> |
| 2. 用法及び用量                   | <p>ローション：</p> <p>主として頭部の皮膚疾患：湿疹・皮膚炎群、乾癬</p> <p>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。</p>  |
| 3. 臨床成績                     |   |
| (1) 臨床データパッケージ              | 該当資料なし  |
| (2) 臨床効果                    | 該当資料なし  |

(3) 臨床薬理試験：

認容性試験

(4) 探索的試験

用量反応探索試験

(5) 検証的試験

該当資料なし

該当資料なし

生物学的同等性試験<sup>2)</sup>

健康成人男子 20 名に血管収縮試験を行い、4 時間塗布後の薬剤塗布部の蒼白現象を指標とし、クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」、クロバタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」又はクロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「ラクール」及び標準製剤について統計解析を行った結果、両製剤間に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」

| 製剤除去後時間  | 2 時間      | 4 時間      | 24 時間     |
|----------|-----------|-----------|-----------|
| 軟膏 0.05% | 0.68±0.05 | 0.86±0.04 | 0.26±0.04 |
| 標準製剤     | 0.89±0.03 | 0.93±0.03 | 0.20±0.04 |

(平均指数±S.E. n=20)

クロバタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」

| 製剤除去後時間    | 2 時間      | 4 時間      | 24 時間     |
|------------|-----------|-----------|-----------|
| クリーム 0.05% | 0.80±0.04 | 0.90±0.03 | 0.30±0.05 |
| 標準製剤       | 0.90±0.07 | 0.93±0.03 | 0.38±0.06 |

(平均指数±S.E. n=20)

クロバタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「ラクール」

| 製剤除去後時間     | 2 時間      | 4 時間      | 24 時間     |
|-------------|-----------|-----------|-----------|
| ローション 0.05% | 0.62±0.05 | 0.80±0.05 | 0.13±0.04 |
| 標準製剤        | 0.57±0.07 | 0.83±0.04 | 0.15±0.04 |

(平均指数±S.E. n=20)

蒼白現象のパラメータは、被験者の選択、血管収縮試験の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(6) 治療的試験

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

グルココルチコイド、合成副腎皮質ホルモン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：肉芽腫抑制作用、浮腫抑制作用、血管収縮作用などを通じて炎症を抑制する。

## (2) 薬効を裏付ける試験成績

### 1) 抗炎症作用 (マウス)

マウス耳介におけるピクリルクロライド誘発アレルギー性接触皮膚炎による耳厚に対し、クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」又はクロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」をそれぞれ1回 20mg もしくはクロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「ラクール」を1回 0.02mL 塗擦した結果、それぞれ非塗擦に比べて有意に耳厚を抑制した<sup>3)</sup>。

### 2) 血管収縮作用 (ヒト)

健康成人男子背部にクロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」又はクロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」それぞれ約 50mg もしくはクロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「ラクール」を 50 $\mu$ L 塗布した結果、それぞれ基剤に比べて有意に血管収縮作用 (蒼白現象) を示した<sup>2)</sup>。

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

該当資料なし

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団解析により判明した薬物体内動態変動要因

### 2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

- (1) コンパートメントモデル
- (2) 吸収速度定数
- (3) バイオアベイラビリティ
- (4) 消失速度定数
- (5) クリアランス
- (6) 分布容積
- (7) 血漿蛋白結合率

### 3. 吸 収

吸収部位：皮膚

|  |   |
|--|---|
| <p>4. 分 布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>  | <p>該当資料なし</p>   |
| <p>5. 代 謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素<br/>    (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及び<br/>    その割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び<br/>    比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的<br/>    パラメータ</p> | <p>該当資料なし</p>   |
| <p>6. 排 泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>   | <p>該当資料なし</p>   |
| <p>7. トランスポーターに関する<br/>    情報</p>  | <p>該当資料なし</p>   |
| <p>8. 透析等による除去率</p>  | <p>該当資料なし</p>   |
| <p>VIII. 安全性（使用上の注意等）<br/>    に関する項目</p>   |   |
| <p>1. 警告内容とその理由</p>  | <p>該当しない</p>  |
| <p>2. 禁忌内容とその理由（原則<br/>    禁忌を含む）</p>  | <p><b>【禁忌】</b>（次の場合には使用しないこと）</p> <p>(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]</p> <p>(2) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(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]</p> |

(4) 潰瘍（ベーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷の患者〔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  
使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する  
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

該当しない

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) 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、顎、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。
- (3) **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）。
- (4) 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。
- (5) 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。

7. 相互作用

該当しない

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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ため、自発報告等を参考に集計した。（再審査対象外）

(2) 重大な副作用と初期症状

**眼圧亢進、緑内障、白内障（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。

### （3）その他の副作用

- 1) **皮膚の感染症（頻度不明）**：ときに皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬等）細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）及びまれに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、使用を中止すること。
- 2) **その他の皮膚症状（頻度不明）**：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、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ、口囲等に潮紅、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（頻度不明）**：塗布部に紅斑、発疹、蕁麻疹、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（頻度不明）**：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こと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（頻度不明）**：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。

### （4）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

### （5）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

### （6）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使用しないこと。

## 9. 高齢者への投与

一般的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。   |
| <b>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</b> | 妊婦又は妊娠している可能性のある女性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〕。  |
| <b>11. 小児等への投与</b>        | 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。  |
| <b>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</b>   | 該当資料なし   |
| <b>13. 過量投与</b>           | 該当資料なし   |
| <b>14. 適用上の注意</b>         | <p>(1) 使用部位：眼科用として使用しないこと。</p> <p>(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。</p> <p>(3) 火気の近くでは使用しないこと。（ローション）</p> <p>(4) 眼に入らないよう注意すること。（ローション）</p> |
| <b>15. その他の注意</b>         | 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>4)</sup> 。   |
| <b>16. その他</b>            | なし   |
| <b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>    |  |
| <b>1. 薬理試験</b>            |  |
| (1) 薬効薬理試験                | 「VI. 薬効薬理に関する項目」参照   |
| (2) 副次的薬理試験               | 該当資料なし   |
| (3) 安全性薬理試験               | 該当資料なし   |
| (4) その他の薬理試験              | 該当資料なし   |
| <b>2. 毒性試験</b>            |  |
| (1) 単回投与毒性試験              | 該当資料なし   |
| (2) 反復投与毒性試験              |  |
| (3) 生殖発生毒性試験              |  |
| (4) その他の特殊毒性              |  |

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：

軟膏 アルミチューブ 5年、ポリ容器 3年（直接の容器及び外箱に表示）

クリーム、ローション 3年（直接の容器及び外箱に表示）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

該当しない

#### (1) 薬局での取り扱いについて

#### (2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき 必須事項等)

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「ラクール」：アルミチューブ 10g×10、30g×10 ポリ容器 500g

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「ラクール」：10g×10、30g×10 ポリ容器 500g

クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「ラクール」：20g×10

### 7. 容器の材質

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「ラクール」：アルミニウムチューブ、ポリエチレン容器

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「ラクール」：アルミニウムチューブ、ポリエチレン容器

クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「ラクール」：ポリエチレン容器

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：デルモベート軟膏・クリーム・スカルプローション（グラクソ・スミスクライン）、グリジール軟膏・クリーム・スカルプローション（佐藤製薬）、ソルベガ軟膏・クリーム（久光製薬）、マイアロン軟膏・クリーム・ローション（前田薬品工業）

同効薬：プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル、ジフルコルトロン吉草酸エステル、デキサメタゾン吉草酸エス

|                                    |   |
|------------------------------------|---|
|                                    | <p>テル、ベタメタゾン吉草酸エステル、ジフロラゾン酢酸エステル、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、ジフルプレドナート、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル、フルメタゾンピバル酸エステル、デキサメタゾン、フルオシノニド</p>  |
| 9. 国際誕生年月日                         | 不明  |
| 10. 製造販売承認年月日及び承認番号                | <p>製造販売承認年月日：</p> <p>クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」：2019年12月20日</p> <p>クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」：2019年12月20日</p> <p>クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「ラクール」：2019年12月20日</p> <p>承認番号：</p> <p>クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」：30100AMX00303000</p> <p>クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」：30100AMX00304000</p> <p>クロベタゾールプロピオン酸エステルローション0.05%「ラクール」：30100AMX00302000</p> |
| 11. 薬価基準収載年月                       | 2020年6月   |
| 12. 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   |
| 13. 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   |
| 14. 再審査期間                          | 該当しない   |
| 15. 投与期間制限医薬品に関する情報                | 本剤は、投与期間の上限が設けられている医薬品に該当しないが、投与量は予見できる必要期間に行うこと。   |
| 16. 各種コード                          | <p>クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」</p> <p>HOT（9桁）番号：106159810</p> <p>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2646713M1012</p> <p>レセプト電算コード：620615910</p>  |

|                        |  |
|------------------------|--|
|                        | クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」<br>HOT (9 桁) 番号 : 106166611<br>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード : 2646713N1018<br>レセプト電算コード : 620616611                         |
|                        | クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「ラクール」<br>HOT (9 桁) 番号 : 106174102<br>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード : 2646713Q1154<br>レセプト電算コード : 620617402                        |
| <b>17. 保険給付上の注意</b>    | なし   |
| <b>X I. 文 献</b>        |  |
| <b>1. 引用文献</b>         | 1) 東光薬品工業(株)社内資料 [長期安定性試験]<br>2) 東光薬品工業(株)社内資料 [生物学的同源性試験]<br>3) 東光薬品工業(株)社内資料 [抗炎症作用、薬効薬理]<br>4) Tan. R.S-H. : Proc. roy. Soc. Med.,67,719 (1974) |
| <b>2. その他の参考文献</b>     | なし   |
| <b>X II. 参考資料</b>      |  |
| <b>1. 主な外国での発売状況</b>   | 該当しない  |
| <b>2. 海外における臨床支援情報</b> | なし   |
| <b>X III. 備 考</b>      |  |
| <b>その他の関連資料</b>        | なし   |



発売元

**ラクール薬品販売株式会社**  
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号



製造販売元

**東光薬品工業株式会社**  
東京都足立区新田2丁目16番23号