


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2013に準拠して作成

ベタセレミン[®]配合錠

BETASELEMIN[®] COMBINATION TABLETS

《ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤》

剤形	素錠
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注1)} 注1) 注意—医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1錠中 日局 ベタメタゾン 0.25mg 含有 日局 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 2mg 含有
一般名	和名：ベタメタゾン(JAN) d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(JAN) 洋名：Betamethasone (JAN、INN) d-Chlorpheniramine Maleate (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年6月26日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 販売開始年月日：1995年7月7日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：東和薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	電話番号： FAX：
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部DIセンター  0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本IFは2019年9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

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

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

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 年に日本病院薬剤師会(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)の位置付け並びに IF 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 IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF)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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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.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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を保管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。

2008 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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF 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、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 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、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。

[IFの様式]

- ①規格はA4版、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、添付文書で赤字・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。
- ②IF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「IF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。

[IFの作成]

- ①IF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。
- ②IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのIF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、「IF記載要領 2013」と略す)により作成されたIF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(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IFの発行]

- ①「IF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、「IF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IFが改訂される。

3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDF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IF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、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薬剤師等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、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留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF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。IF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、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後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)

目 次

I. 概要に関する項目	1	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	21
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	21
II. 名称に関する項目	2	3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	21
1. 販売名	2	4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	21
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	22
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	22
4. 分子式及び分子量	3	7. 相互作用	22
5. 化学名(命名法)	3	8. 副作用	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 高齢者への投与	26
7. CAS登録番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	26
III. 有効成分に関する項目	4	11. 小児等への投与	27
1. 物理化学的性質	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	13. 過量投与	27
3. 有効成分の確認試験法	5	14. 適用上の注意	27
4. 有効成分の定量法	5	15. その他の注意	27
IV. 製剤に関する項目	6	16. その他	27
1. 剤形	6	IX. 非臨床試験に関する項目	28
2. 製剤の組成	6	1. 薬理試験	28
3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	2. 毒性試験	28
4. 製剤の各種条件下における安定性	7	X. 管理的事項に関する項目	29
5. 調製法及び溶解後の安定性	10	1. 規制区分	29
6. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	10	2. 有効期間又は使用期限	29
7. 溶出性	10	3. 貯法・保存条件	29
8. 生物学的試験法	13	4. 薬剤取扱い上の注意点	29
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	13	5. 承認条件等	29
10. 製剤中の有効成分の定量法	13	6. 包装	29
11. 力価	13	7. 容器の材質	30
12. 混入する可能性のある夾雑物	13	8. 同一成分・同効薬	30
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	13	9. 国際誕生年月日	30
14. その他	13	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	30
V. 治療に関する項目	14	11. 薬価基準収載年月日	30
1. 効能・効果	14	12. 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	30
2. 用法・用量	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	30
3. 臨床成績	14	14. 再審査期間	30
VI. 薬効薬理に関する項目	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	30
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16	16. 各種コード	30
2. 薬理作用	16	17. 保険給付上の注意	31
VII. 薬物動態に関する項目	17	XI. 文 献	32
1. 血中濃度の推移・測定法	17	1. 引用文献	32
2. 薬物速度論的パラメータ	18	2. その他の参考文献	32
3. 吸収	18	XII. 参考資料	32
4. 分布	19	1. 主な外国での発売状況	32
5. 代謝	19	2. 海外における臨床支援情報	32
6. 排泄	19	XIII. 備 考	32
7. トランスポーターに関する情報	20	その他の関連資料	32
8. 透析等による除去率	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ベタメタゾン・*d*-クロロフェニラミンマレイン酸塩配合剤はベタメタゾン及び *d*-クロロフェニラミンマレイン酸塩を有効成分とする製剤であり、本邦では 1965 年に上市されている。東和薬品株式会社が後発医薬品として、ベタセレミン錠の開発を企画し、薬発第 698 号(昭和 55 年 5 月 30 日)に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1995 年 2 月に承認を取得、1995 年 7 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2009 年 9 月にベタセレミン配合錠と販売名の変更を行い、現在に至る。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

臨床的特性

有用性：ベタセレミン配合錠は、蕁麻疹(慢性例を除く)、湿疹・皮膚炎群の急性期及び急性増悪期、薬疹、アレルギー性鼻炎に対して、通常、成人には 1 回 1~2 錠を 1 日 1~4 回経口投与することにより有用性が認められている。

安全性：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。

副作用として、発疹、光線過敏症、鎮静、神経過敏、焦燥感、多幸症、複視、頭痛、めまい、耳鳴、前庭障害、情緒不安、振戦、感覚異常、ヒステリー、神経炎、協調異常、口渇、胸やけ、腹部膨満感、食欲不振、便秘、頻尿、排尿困難、尿閉、ステロイド腎症、低血圧、心悸亢進、頻脈、期外収縮、鼻及び気道の乾燥、気管分泌液の粘性化、喘鳴、鼻閉、溶血性貧血、白血球増多、肝機能障害〔AST(GOT)・ALT(GPT)・Al-P 上昇等〕、月経異常、糖尿、筋肉痛、関節痛、満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝、浮腫、低カリウム性アルカローシス、中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出、多毛、脱毛、痤瘡、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、そう痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎、発熱、疲労感、精子数及びその運動性の増減、胸痛等が報告されている。〔Ⅷ. 8. (3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、急性副腎不全、消化性潰瘍、膵炎、精神変調、うつ状態、痙攣、錯乱、骨粗鬆症、ミオパシー、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、血栓症、再生不良性貧血、無顆粒球症、幼児・小児の発育抑制があらわれることがある。緑内障、後囊白内障を来すことがある。〔Ⅷ. 8. (2) 重大な副作用と初期症状の項を参照〕

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ベタセレミン®配合錠

(2) 洋名

BETASELEMIN® COMBINATION TABLETS

(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(JAN)

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(JAN)

(2) 洋名(命名法)

ベタメタゾン

Betamethasone (JAN、INN)

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

d-Chlorpheniramine Maleate (JAN)、Dexchlorpheniramine (INN)

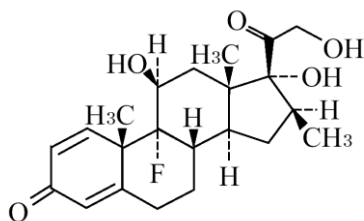
(3) ステム

ベタメタゾン

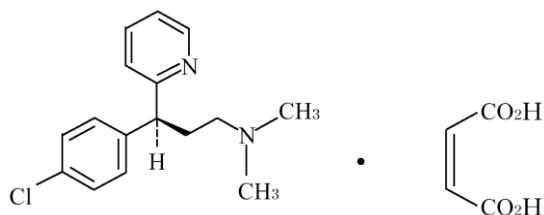
-met(h)asone : プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体

3. 構造式又は示性式

ベタメタゾン



メクロルフェニラミンマレイン酸塩



4. 分子式及び分子量

ベタメタゾン

分子式：C₂₂H₂₉FO₅

分子量：392.46

メクロルフェニラミンマレイン酸塩

分子式：C₁₆H₁₉ClN₂・C₄H₄O₄

分子量：390.86

5. 化学名(命名法)

ベタメタゾン

9-Fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16β-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione (IUPAC)

メクロルフェニラミンマレイン酸塩

(3*S*)-3-(4-Chlorophenyl)-*N,N*-dimethyl-3-pyridin-2-ylpropylamine monomaleate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当資料なし

7. CAS登録番号

ベタメタゾン

378-44-9

メクロルフェニラミンマレイン酸塩

2438-32-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

ベタメタゾン

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。結晶多形が認められる。

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

ベタメタゾン

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
メタノール	30mL 以上	100mL 未満	やや溶けにくい
エタノール(95)	30mL 以上	100mL 未満	やや溶けにくい
アセトン	30mL 以上	100mL 未満	やや溶けにくい
水	10000mL 以上		ほとんど溶けない

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

溶 媒	1g を溶かすのに要する溶媒量		溶 解 性
水		1mL 未満	極めて溶けやすい
メタノール		1mL 未満	極めて溶けやすい
酢酸(100)		1mL 未満	極めて溶けやすい
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい
エタノール(99.5)	1mL 以上	10mL 未満	溶けやすい

本品は希塩酸に溶ける。

(3) 吸 湿 性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)・沸点・凝固点

ベタメタゾン

融点：約 240°C(分解)

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

融点：111～115°C

(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

該当資料なし

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

ベタメタゾン

日局「ベタメタゾン」の確認試験による

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

日局「d-クロルフェニラミンマレイン酸塩」の確認試験による

4. 有効成分の定量法

ベタメタゾン

日局「ベタメタゾン」の定量法による




d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

日局「d-クロルフェニラミンマレイン酸塩」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別		素錠		
性状		白色の素錠		
識別コード	本体	TwBS		
	包装	Tw.BS		
外形		表 	裏 	側面 
錠径(mm)		7.0		
厚さ(mm)		3.8		
質量(mg)		150		

(2) 製剤の物性

硬度	43N
----	-----

(3) 識別コード

(1) 剤形の区別、外観及び性状の項を参照

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 域等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1 錠中 日局 ベタメタゾン 0.25mg

日局 *d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩 2mg を含有する。

(2) 添加物

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、ヒドロキシプロセルロース、カルメロースカルシウム、ステアリン酸マグネシウム

(3) その他

該当資料なし

3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験¹⁾

包装形態：PTP包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		白色の素錠	同左
確認試験		適合	同左
製剤均一性		適合	同左
崩壊時間(分)		1.6~2.5	2.5~3.6
含 量 (%)	ベタメタゾン	97.8~100.3	98.3~99.3
	dクロルフェニラミン	98.4~102.4	98.5~103.2
	マレイン酸塩		

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：40℃、75%RH、3ロット(n=3)

試験項目		開始時	6 箇月
性状		白色の素錠	同左
確認試験		適合	同左
製剤均一性		適合	同左
崩壊時間(分)		1.6~2.3	2.1~2.9
含 量 (%)	ベタメタゾン	97.8~100.3	97.5~99.2
	dクロルフェニラミン	98.4~102.4	99.5~101.9
	マレイン酸塩		

(2) 長期保存試験²⁾

包装形態：PTP 包装し貼り合わせアルミ箔包装した製品

試験条件：25℃、60%RH、5 ロット(n=1)

試験項目		開始時	2 年
性状		白色の素錠	同左
溶 出 率 (%)	ベタメタゾン	100~109	89~96
	d-クロルフェニラミン マレイン酸塩	88~106	86~105
含 量 (%)	ベタメタゾン	102~106	92~94
	d-クロルフェニラミン マレイン酸塩	97~101	95~101

包装形態：ポリエチレン瓶に入れた製品

試験条件：25℃、60%RH、3 ロット(n=1)

試験項目		開始時	2 年
性状		白色の素錠	同左
溶 出 率 (%)	ベタメタゾン	102~107	92~95
	d-クロルフェニラミン マレイン酸塩	90~100	95~104
含 量 (%)	ベタメタゾン	104~105	91~93
	d-クロルフェニラミン マレイン酸塩	98~100	97~98

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度 60%、2 年)の結果、ベタセレミン配合錠は通常の市場流通下において 2 年間安定であることが確認された。

(3) 無包装状態における安定性³⁾

《試験条件》

温度：40℃、遮光、気密容器

湿度：25℃、75%RH、遮光、開放シャーレに入れたもの

光：室温保存、シャーレに入れ、ラップで蓋をしたもの

試験項目		開始時	温度	湿度	光
			3 箇月	3 箇月	60 万 lx・hr
外観		白色の素錠	変化なし	変化なし	変化なし
硬度		規格内	変化なし	変化あり* ¹ (規格外)	変化なし
規格(参考値)：20N 以上		43N	44N	7N	49N
ベタメタゾン	含量	規格内	変化あり* ² (規格内)	変化あり* ³ (規格内)	変化なし
	規格： 90~110%	101.2%	92.3%	93.5%	101.4%
	溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
d-クロロフェニラ ミンマレイン酸塩	含量	規格内	変化なし	変化なし	変化なし
	規格： 90~110%	101.5%	99.9%	98.7%	100.7%
	溶出性	規格内	変化なし	変化なし	変化なし

*1：43N(開始時)→32N(変化なし、1 箇月)→7N(規格外、3 箇月)

*2：101.2%(開始時)→97.1%(規格内、1 箇月)→92.3%(規格内、3 箇月)

*3：101.2%(開始時)→100.2%(規格内、1 箇月)→93.5%(規格内、3 箇月)

注)「(社)日本病院薬剤師会：錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(答申)、平成 11 年 8 月 20 日」を参考に評価した。

【評価基準】

分類	外観	含量	硬度	崩壊性 溶出性 類縁物質
変化なし	外観上の変化を、ほとんど認めない場合	含量低下が 3%未満の場合	硬度変化が 30%未満の場合	規格値内の場合
変化あり (規格内)	わずかな色調変化(退色等)等を認めるが、品質上、問題とならない程度の変化であり、規格を満たしている場合	含量低下が 3%以上で、規格値内の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N) 以上の場合	/
変化あり (規格外)	形状変化や著しい色調変化等を認め、規格を逸脱している場合	規格値外の場合	硬度変化が 30%以上で、硬度が 2.0kgf (20N)未満の場合	

5. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

6. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当しない

7. 溶出性

(1) 規格及び試験方法⁴⁾

ベタセレミン配合錠は、日本薬局方外医薬品規格第3部に定められたベタメタゾン 0.25mg・*d*-マレイン酸クロルフェニラミン 2mg 錠の溶出規格に適合していることが確認されている。

方 法：日局溶出試験法(パドル法)

試験液：水 900mL

回転数：50rpm

測定法：液体クロマトグラフィー

規 格：ベタメタゾン；30 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

d-マレイン酸クロルフェニラミン；30 分間の溶出率が 85%以上のときは適合とする。

[出典：日本薬局方外医薬品規格第3部]

(2) 品質再評価⁵⁾

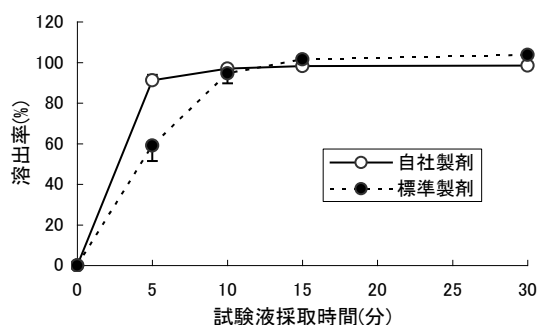
ベタセリン配合錠の溶出試験

ベタセリン配合錠につき、標準製剤を用いて、品質再評価(第16次)で指定された下記4種の試験液を用いて溶出試験を行った。

名称	販売名	ベタセリン配合錠		
	有効成分名	ベタメタゾン・ <i>d</i> -クロルフェニラミンマレイン酸塩		
剤形	錠剤	含量	0.25mg・2mg	
	錠剤			
溶出試験条件	回転数	50rpm		
	界面活性剤	なし		
試験液	① pH1.2	: 日本薬局方崩壊試験の第1液		
	② pH4.0	: 酢酸・酢酸ナトリウム緩衝液(0.05mol/L)		
	③ pH6.8	: 日本薬局方試薬・試液のリン酸塩緩衝液(1→2)		
	④ 水	: 日本薬局方精製水		

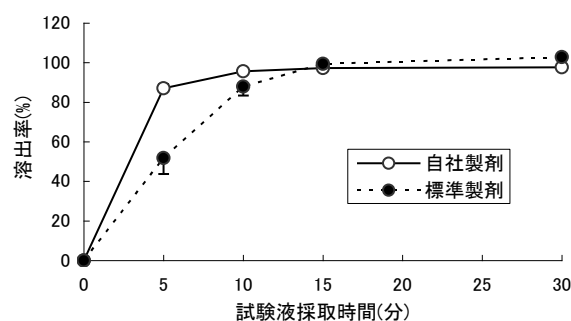
ベタメタゾン

① pH1.2



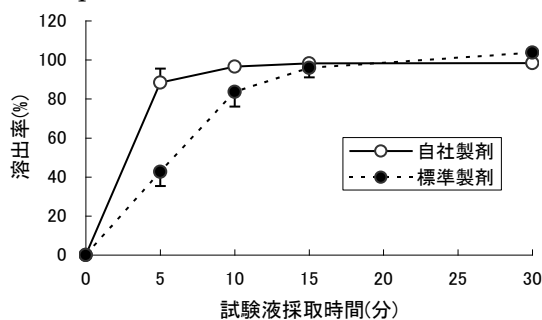
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	91.3	97.0	98.2	98.4
標準製剤	0	59.0	94.7	101.5	103.7

② pH4.0



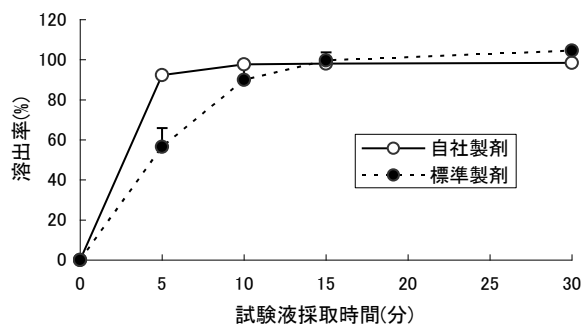
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	87.1	95.7	97.2	97.6
標準製剤	0	51.7	87.9	99.4	102.8

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	88.3	96.6	98.2	98.4
標準製剤	0	42.7	83.7	96.0	103.7

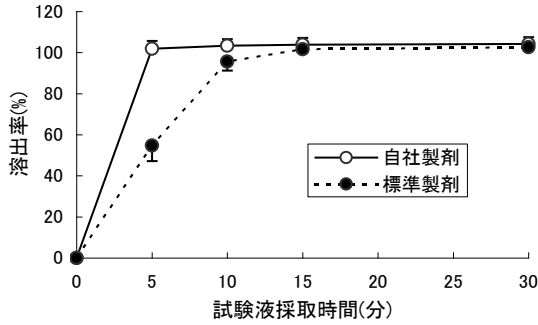
④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	92.3	97.7	98.0	98.4
標準製剤	0	56.6	89.9	99.6	104.5

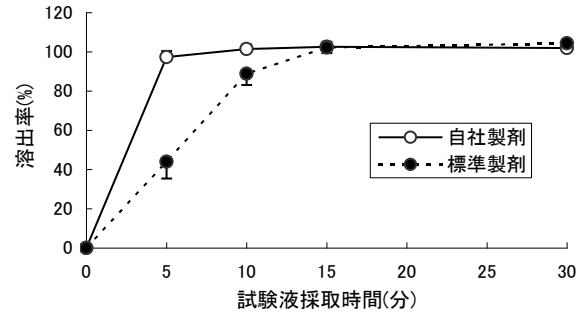
d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

① pH1.2



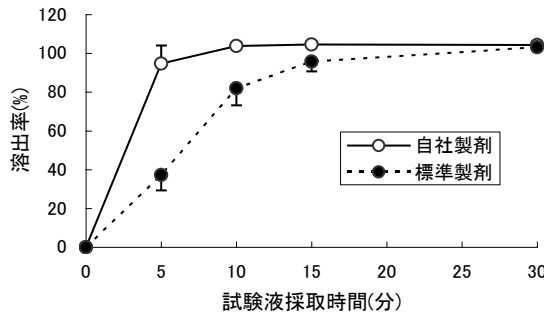
pH1.2	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	101.9	103.3	103.9	104.2
標準製剤	0	54.7	95.7	101.6	102.6

② pH4.0



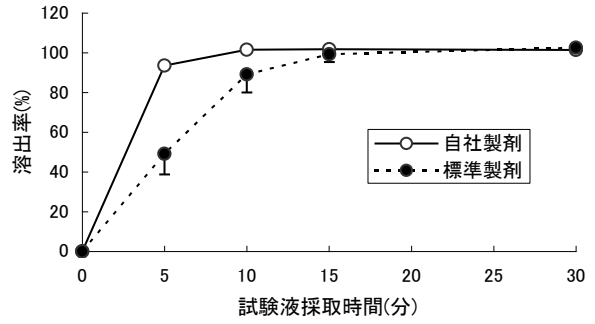
pH4.0	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	97.3	101.4	102.6	102.0
標準製剤	0	44.0	88.9	102.2	104.4

③ pH6.8



pH6.8	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	94.8	103.8	104.5	104.3
標準製剤	0	37.2	82.0	95.7	103.1

④ 水



水	0分	5分	10分	15分	30分
自社製剤	0	93.6	101.5	101.8	101.4
標準製剤	0	49.1	89.2	99.3	102.5

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドラインに従い、自社製剤と標準製剤の4種の試験液における溶出挙動の同等性を判定した結果、自社製剤と標準製剤は同等であると判定された。

8. 生物学的試験法

該当しない

9. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) テトラメチルアンモニウムヒドロキシド試液及び塩化トリフェニルテトラゾリウム試液による呈色反応(ベタメタゾン)
- (2) ドラーゲンドルフ試液による沈殿反応(*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩)
- (3) 薄層クロマトグラフィー(ベタメタゾン・*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩)

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

該当しない

12. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

14. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

蕁麻疹（慢性例を除く）、湿疹・皮膚炎群の急性期及び急性増悪期、薬疹、アレルギー性鼻炎

2. 用法・用量

通常、成人には1回1～2錠を1日1～4回経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

ただし、本剤を漫然と使用するべきではない。

【用法・用量に関連する使用上の注意】

本剤は副腎皮質ホルモンをプレドニゾロン換算で、1錠中2.5mg相当量含有するので、症状改善後は漫然として使用することのないよう注意する。

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

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

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試験の概要

該当しない

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

ベタメタゾン：副腎皮質ホルモン剤

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩：抗ヒスタミン剤(特にプロピルアミン系)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1. ベタメタゾン⁶⁾

糖質コルチコイド作用(抗炎症作用、抗アレルギー作用等)は、ヒドロコルチゾンの約25～30倍、プレドニゾロンの約6～7倍である。副腎皮質抑制作用は強く、作用時間が長い群に属する。

2. *d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩⁷⁾

H₁受容体を介するヒスタミンの作用(細血管の拡張、毛細血管透過性亢進、気管支平滑筋の収縮、知覚神経終末刺激による痒みや痛みの発生等)を抑制する。*dl*体に比べ約2倍の抗ヒスタミン作用を有する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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・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

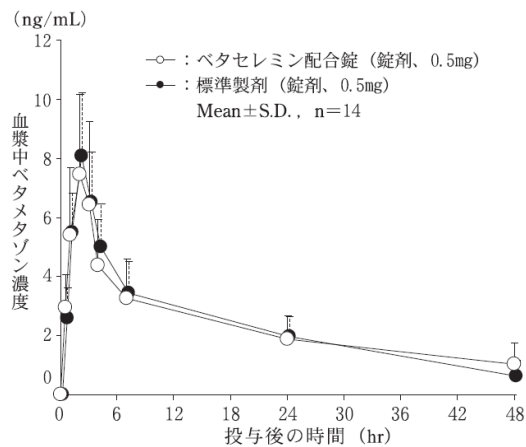
VII.1.(3)臨床試験で確認された血中濃度の項を参照

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

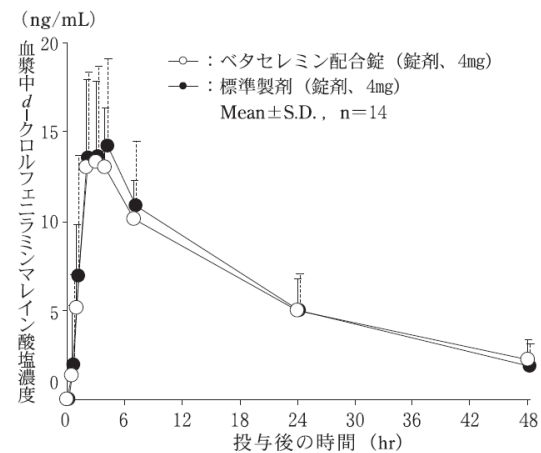
生物学的同等性試験⁸⁾

ベタセレミン配合錠と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ2錠(ベタメタゾンとして0.5 mg及びd-クロルフェニラミンマレイン酸塩として4 mg)健康成人男子(n=14)に絶食単回経口投与して血漿中ベタメタゾン濃度及び血漿中d-クロルフェニラミンマレイン酸塩濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ(AUC、Cmax)について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された(昭和55年5月30日薬審第718号に基づく)。

1) ベタメタゾン



2) d-クロルフェニラミンマレイン酸塩



薬物動態パラメータ

		判定パラメータ		参考パラメータ	
		AUC ₄₈ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ベタメタゾン	ベタセレミン配合錠 (錠剤、0.5mg)	111.36±32.11	8.45±2.92	2.04±0.80	34.54±25.91
	標準製剤 (錠剤、0.5mg)	112.09±25.04	8.33±1.86	2.21±0.58	21.96±14.49
d-クロルフェニラ ミンマレイン酸塩	ベタセレミン配合錠 (錠剤、4mg)	286.17±84.79	14.58±4.69	3.21±0.80	19.01±4.59
	標準製剤 (錠剤、4mg)	294.24±105.63	15.22±4.73	3.07±1.00	16.90±5.55

(Mean±S.D., n=14)

血漿中濃度並びに AUC、C_{max} 等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

ベタメタゾン

該当資料なし

m-クロルフェニラミンマレイン酸塩⁹⁾

70%

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) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

VIII. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項 2)を参照

(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

ベタメタゾン は、主として CYP3A4 で代謝される。

(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) 排泄部位及び経路

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

- 1) 適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。また、局所的投与で十分な場合には局所療法を行うこと。
- 2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 3) 閉塞隅角緑内障の患者 [抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]
- 4) 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者 [抗コリン作用により排尿困難、尿閉等があらわれ、症状が増悪することがある。]
- 5) デスマプレシン酢酸塩水和物(男性における夜間多尿による夜間頻尿)を投与中の患者(「相互作用」の項参照)

【原則禁忌(次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

- 1) 開放隅角緑内障の患者 [眼圧の亢進により、緑内障が増悪することがある。]
- 2) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者 [免疫機能抑制作用により、感染症が増悪することがある。]
- 3) 結核性疾患の患者 [免疫機能抑制作用により、結核性疾患が増悪することがある。]
- 4) 消化性潰瘍の患者 [胃酸分泌の亢進、肉芽組織増殖抑制作用により、潰瘍が増悪又は治癒が遅れることがある。]
- 5) 精神病の患者 [中枢神経系に影響し、精神病が増悪することがある。]
- 6) 単純疱疹性角膜炎の患者 [免疫機能抑制作用により、単純疱疹性角膜炎が増悪することがある。]
- 7) 後嚢白内障の患者 [水晶体線維に影響し、後嚢白内障が増悪することがある。]
- 8) 高血圧症の患者 [水及び電解質代謝作用により、高血圧症が増悪することがある。]
- 9) 電解質異常のある患者 [電解質代謝作用により、電解質異常が増悪することがある。]
- 10) 血栓症の患者 [血液凝固促進作用により、血栓症が増悪することがある。]
- 11) 最近行った内臓の手術創のある患者 [創傷治癒(組織修復)が障害されることがある。]
- 12) 急性心筋梗塞を起こした患者 [副腎皮質ホルモン剤で心破裂を起こしたとの報告がある。]

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・用量に関連する使用上の注意とその理由

【用法・用量に関連する使用上の注意】

本剤は副腎皮質ホルモンをプレドニゾロン換算で、1錠中2.5 mg相当量含有するので、症状改善後は漫然として使用することのないよう注意する。

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- 1) 感染症の患者 [免疫機能抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。]
- 2) 糖尿病の患者 [糖新生促進作用（血糖値上昇）等により、糖尿病が増悪するおそれがある。]
- 3) 骨粗鬆症の患者 [骨形成の抑制、骨からのカルシウム排泄の増加により、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。]
- 4) 腎不全の患者 [薬物の排泄が遅延するため、体内蓄積により副作用があらわれるおそれがある。]
- 5) 甲状腺機能低下のある患者 [副腎皮質ホルモン剤の血中からの半減時間が長くなるとの報告があり、副作用があらわれるおそれがある。]
- 6) 肝硬変の患者 [代謝酵素の活性低下等により、副作用があらわれるおそれがある。]
- 7) 脂肪肝の患者 [脂肪分解・再分布作用により、肝臓への脂肪沈着を増大させ、脂肪肝が増悪するおそれがある。]
- 8) 脂肪塞栓症の患者 [副腎皮質ホルモン剤の大量投与により、脂肪塞栓症が起こるとの報告があり、症状が増悪するおそれがある。]
- 9) 重症筋無力症の患者 [蛋白異化作用により、使用当初、一時症状が増悪するおそれがある。]
- 10) 高齢者（「高齢者への投与」の項参照）

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないように十分注意すること。
- 2) 本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては次の注意が必要である。特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。
 - (1) 本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。
 - (2) 水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。
 - (3) 水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるため留意すること。
 - (4) 投与中は副作用の出現に対し、常に十分な配慮と観察を行い、また、患者をストレスから避けるようにし、事故、手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。
 - (5) 連用後、投与を急に中止すると、ときに発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量すること。
- 3) 副腎皮質ホルモン剤を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B 型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前に HBs 抗原陰性の患者において、B 型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。

7. 相互作用

ベタメタゾン は、主として CYP3A4 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

併用禁忌（併用しないこと）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスマプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルト（男性における夜間多尿による夜間頻尿）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明。

(2) 併用注意とその理由

併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
中枢神経抑制剤 アルコール MAO 阻害剤 抗コリン作用を有する薬剤	相互に作用を増強することがあるので、併用する場合には減量するなど慎重に投与すること。	中枢神経抑制剤、アルコール： d-クロルフェニラミンマレイン酸塩の中枢抑制作用により、作用が増強される。 MAO 阻害剤：d-クロルフェニラミンマレイン酸塩の解毒機構に干渉し、作用を遷延化（増強）する。
ドロキシドパ ノルアドレナリン	併用により血圧の異常上昇を来すおそれがある。	d-クロルフェニラミンマレイン酸塩がヒスタミンによる毛細血管拡張を抑制する。
バルビツール酸誘導体 フェノバルビタール フェントイン リファンピシン エフェドリン	副腎皮質ホルモン剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。	バルビツール酸誘導体、フェントイン、リファンピシンは P-450 を誘導し、副腎皮質ホルモン剤の代謝が促進される。
サリチル酸誘導体 アスピリン アスピリンダイアルミネート サザピリン	併用時に副腎皮質ホルモン剤を減量すると、血清中のサリチル酸濃度が上昇し、サリチル酸中毒を起こすことが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。	副腎皮質ホルモン剤は、サリチル酸誘導体の腎排泄と肝代謝を促進し、血清中のサリチル酸誘導体の濃度を低下させる作用を持っているので減量するとその血中濃度が上昇する。
抗凝血剤 ワルファリンカリウム	副腎皮質ホルモン剤が、抗凝血剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。	副腎皮質ホルモン剤は血液凝固促進作用がある。

<p>経口糖尿病用剤 アセトヘキサミド インスリン製剤</p>	<p>副腎皮質ホルモン剤が経口糖尿病用剤、インスリン製剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意するとともに、血糖値その他患者の状況を十分観察しながら投与すること。</p>	<p>副腎皮質ホルモン剤は、肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を阻害することによる血糖上昇作用がある。</p>
<p>利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く) トリクロルメチアジド アセタゾラミド フロセミド</p>	<p>副腎皮質ホルモン剤との併用により低カリウム血症があらわれる場合があるので、併用する場合には用量について注意すること。カリウム排泄型利尿剤との併用時には血清カリウム濃度と心機能のモニタリングが推奨される。</p>	<p>副腎皮質ホルモン剤は、尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。</p>
<p>ソマトロピン</p>	<p>併用により、ソマトロピンの効果が減弱することがある。</p>	<p>副腎皮質ホルモン剤がソマトロピンの効果を減弱させる。機序不明。</p>
<p>シクロスポリン</p>	<p>シクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量について注意すること。</p>	<p>本剤はシクロスポリンの代謝を阻害する。</p>
<p>非脱分極性筋弛緩剤 パンクロニウム臭化物 ベクロニウム臭化物</p>	<p>筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には用量について注意すること。</p>	<p>機序不明。</p>
<p>リトドリン塩酸塩</p>	<p>ベタメタゾンの注射剤との併用により肺水腫があらわれたとの報告がある。</p>	<p>体内の水分貯留傾向が促進される。</p>
<p>エリスロマイシン</p>	<p>ベタメタゾンの作用が増強されるとの報告があるので、併用する場合には本剤の用量に注意すること。</p>	<p>エリスロマイシンの CYP3A4 に対する阻害作用により、ベタメタゾンの代謝が抑制される。</p>

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用（頻度不明）

- (1) 誘発感染症、感染症の増悪：誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- (2) 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、急性副腎不全：続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、また、急性副腎不全があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- (3) 消化性潰瘍、膵炎：膵炎、また、胃潰瘍等の消化性潰瘍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、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- (4) 精神変調、うつ状態、痙攣、錯乱：うつ状態、痙攣、錯乱、また、精神変調があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常があらわれた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- (5) 骨粗鬆症、ミオパシー、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死：大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、また、骨粗鬆症、ミオパシーがあらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- (6) 緑内障、後嚢白内障：連用により眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。
- (7) 血栓症：血栓症があらわれることがあるので、検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は休薬等適切な処置を行うこと。
- (8) 再生不良性貧血、無顆粒球症：クロルフェニラミン製剤では再生不良性貧血、無顆粒球症があらわれることがあるので、血液検査を行うなど観察を十分に行い、異常が認められた場合には、投与を中止すること。
- (9) 幼児・小児の発育抑制：（「小児等への投与」の項参照）

(3) その他の副作用

その他の副作用	
	頻度不明
過敏症 ^{注2)}	発疹、光線過敏症等
精神神経系	鎮静、神経過敏、焦燥感、多幸症、複視、頭痛、めまい、耳鳴、前庭障害、情緒不安、振戦、感覚異常、ヒステリー、神経炎、協調異常、不眠、眠気、頭重感
消化器	口渇、胸やけ、腹部膨満感、食欲不振、便秘、腹痛、悪心・嘔吐、食欲亢進、下痢等
泌尿器	頻尿、排尿困難、尿閉、ステロイド腎症等
循環器 ^{注3)}	低血圧、心悸亢進、頻脈、期外収縮
呼吸器	鼻及び気道の乾燥、気管分泌液の粘性化、喘鳴、鼻閉
血液	溶血性貧血、白血球増多、血小板減少
肝臓	肝機能障害 (AST (GOT) 上昇・ALT (GPT) 上昇・A1-P 上昇等)

内分泌	月経異常、糖尿等
筋・骨格	筋肉痛、関節痛等
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等
体液・電解質 ^{注3)}	浮腫、低カリウム性アルカローシス、血圧上昇等
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出等
皮膚	多毛、脱毛、ざ瘡、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、そう痒感、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎
その他	発熱、疲労感、精子数及びその運動性の増減、胸痛、けん怠感、体重増加

注2) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。
注3) 症状があらわれた場合には、減量又は休薬等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

添付文書より抜粋

【禁忌(次の患者には投与しないこと)】

2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用	
	頻 度 不 明
過敏症 ^{注2)}	発疹、光線過敏症等

注2) 症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後囊白内障、緑内障等の副作用があらわれやすいので、慎重に投与すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

1) 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投与すること。[動物実験(マウス)で催奇形作用が報告されており、また、新生仔に副腎不全を起こすことがある。]

2) 本剤投与中は授乳を避けさせること。[母乳中へ移行することがある。]

11. 小児等への投与

小児等への投与

- 1) 幼児・小児の発育抑制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減量又は投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
- 2) 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

薬剤交付時：PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。[PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。]

15. その他の注意

その他の注意

- 1) 副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。
- 2) 免疫機能が抑制されている可能性のある患者に対し本剤を投与する場合は、以下の点を患者に伝えること。
 - (1) 水痘、麻疹等に感染する危険性があること。
 - (2) 感染した場合は医療機関を受診すること。

16. その他

該当しない

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) 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

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) 生殖発生毒性試験

Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項を参照

(4) 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

製剤：処方箋医薬品^{注1)}

注1) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：ベタメタゾン

該当しない

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

有効期間：2年

3. 貯法・保存条件

貯法：遮光・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて

患者向け医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：無

VIII. 14. 適用上の注意の項を参照

(3) 調剤時の留意点について

該当資料なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

包装形態	内容量(重量、容量又は個数等)
PTP包装	100錠、1000錠
バラ包装	1000錠

7. 容器の材質

包装形態	材質
PTP 包装	PTP : ポリ塩化ビニル、アルミ箔
	ピロー : アルミ・ポリエチレンラミネート
バラ包装	瓶、蓋 : ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：セレスタミン配合錠、セレスタミン配合シロップ

同効薬：合成副腎皮質ホルモン、抗ヒスタミン薬

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

製造販売承認年月日	承認番号	備考
1995年 2月 15日	(07AM)0305	
2009年 6月 26日	22100AMX01076000	販売名変更による

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日	備考
1995年 7月 7日	
2009年 9月 25日	販売名変更による

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果：該当しない

品質再評価結果公表年月日：2003年 11月 21日

内容：薬事法第14条第2項各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しないとの結果を得た。

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
105314201	2459100F1197	620531401

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 東和薬品株式会社 社内資料：加速試験
- 2) 東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
- 3) 東和薬品株式会社 社内資料：無包装状態における安定性試験
- 4) 東和薬品株式会社 社内資料：製品試験；溶出試験
- 5) 東和薬品株式会社 社内資料：品質再評価；溶出試験
- 6) 第十五改正日本薬局方解説書, C-3922, 2006
- 7) 第十五改正日本薬局方解説書, C-1317, 2006
- 8) 東和薬品株式会社 社内資料：生物学的同等性試験；血漿中ベタメタゾン濃度及び血漿中 *d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩濃度
- 9) 第十五改正日本薬局方解説書, C-1317～C-1321, 廣川書店 (2006)

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

その他の関連資料

東和薬品株式会社 製品情報ホームページ

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/index.php>

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号