2019年2月改訂(第11版)　　日本標準商品分類番号：872646

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

外用合成副腎皮質ホルモン剤

ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏0.12%「トーワ」

BETAMETHASONE VALERATE OINTMENT 0.12% "TOWA"

≪ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏≫

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 日局 ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg含有
一般名	和　名：ベタメタゾン吉草酸エステル(JAN) 洋　名：Betamethasone Valerate(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：2017年 2月 3日 薬価基準収載年月日：2017年 6月 16日 販売開始年月日：1984年 6月 2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(24時間受付対応) フリーコール 0120-108-932 TEL 06-6900-9108　　FAX 06-6908-5797 http://www.towayakuhin.co.jp/forstaff

本IFは2019年2月改訂(第11版、副作用の項)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.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。

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があり、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
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 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） 3
6．慣用名、別名、略号、記号番号 3
7．ＣＡＳ登録番号 3

Ⅲ．有効成分に関する項目 4
1．物理化学的性質 4
2．有効成分の各種条件下における安定性 5
3．有効成分の確認試験法 5
4．有効成分の定量法 5

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

Ⅴ．治療に関する項目 11
1．効能・効果 11
2．用法・用量 11
3．臨床成績 11

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 13
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 15
1．血中濃度の推移・測定法 15
2．薬物速度論的パラメータ 15
3．吸　　収 16
4．分　　布 16
5．代　　謝 16
6．排　　泄 17
7．トランスポーターに関する情報 17
8．透析等による除去率 17

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目 18
1．警告内容とその理由 18
2．禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 18
3．効能・効果に関連する使用上の注意とその理由 18
4．用法・用量に関連する使用上の注意とその理由 18
5．慎重投与内容とその理由 18
6．重要な基本的注意とその理由及び処置方法 18
7．相互作用 18
8．副作用 19
9．高齢者への投与 20
10．妊婦、産婦、授乳婦等への投与 20
11．小児等への投与 20
12．臨床検査結果に及ぼす影響 20
13．過量投与 20
14．適用上の注意 21
15．その他の注意 21
16．その他 21

Ⅸ．非臨床試験に関する項目 22
1．薬理試験 22
2．毒性試験 22

Ⅹ．管理的事項に関する項目 23
1．規制区分 23
2．有効期間又は使用期限 23
3．貯法・保存条件 23
4．薬剤取扱い上の注意点 23
5．承認条件等 23
6．包装 23
7．容器の材質 24
8．同一成分・同効薬 24
9．国際誕生年月日 24
10．製造販売承認年月日及び承認番号 24
11．薬価基準収載年月日 24
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 24
13．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 24
14．再審査期間 24
15．投薬期間制限医薬品に関する情報 25
16．各種コード 25
17．保険給付上の注意 25

ⅩⅠ．文　　献 26
1．引用文献 26
2．その他の参考文献 26

ⅩⅡ．参考資料 26
1．主な外国での発売状況 26
2．海外における臨床支援情報 26

ⅩⅢ．備　　考 26
その他の関連資料 26

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏は外用合成副腎皮質ホルモン剤であり、本邦では 1966 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、ベクトミラン軟膏 0.12%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、経時変化試験、生物学的同等性試験(薬力学的試験)を実施し、1981 年 6 月に承認を取得、1984 年 6 月に発売した。

その後、医療事故防止のため、2017 年 6 月にベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「トーワ」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：ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「トーワ」は、湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、皮膚そう痒症、痒疹群(じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む)、虫ささされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、光沢苔癬、毛孔性紅色粃糠疹、ジベルバラ色粃糠疹、紅斑症(多形滲出性紅斑、結節性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑)、紅皮症(悪性リンパ腫による紅皮症を含む)、慢性円板状エリテマトーデス、薬疹・中毒疹、円形脱毛症(悪性を含む)、熱傷(瘢痕、ケロイドを含む)、凍瘡、天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡を含む)、痔核、鼓室形成手術・内耳開窓術・中耳根治手術の術創に対して、通常、通常 1 日 1～数回、適量を患部に塗布することにより、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、皮膚の感染症、その他の皮膚症状、過敏症、中心性漿液性網脈絡膜症があらわれることがある。また、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。〔Ⅷ．8．(3) その他の副作用の項を参照〕

重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障があらわれることがある。〔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

ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「トーワ」

(2) 洋　　名

BETAMETHASONE VALERATE OINTMENT 0.12%　“TOWA”

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格(含量)＋「トーワ」

〔「医療用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 薬食審査発第 0922001 号)に基づく〕

２．一 般 名

(1) 和　　名(命名法)

ベタメタゾン吉草酸エステル(JAN)

(2) 洋　　名(命名法)

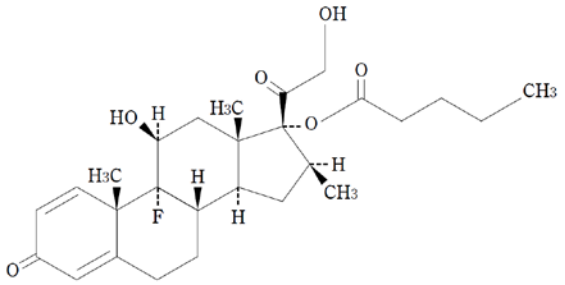
Betamethasone Valerate(JAN)

Betamethasone(INN)

(3) ステム

-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



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{27}H_{37}FO_6$

分子量：476.58

５．化学名（命名法）

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

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

７．ＣＡＳ登録番号

2152-44-5

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶　解　性

溶　　媒	1g を溶かすのに要する溶媒量	溶　解　性
クロロホルム	1mL 以上　10mL 未満	溶けやすい
エタノール(95)	10mL 以上　30mL 未満	やや溶けやすい
メタノール	30mL 以上　100mL 未満	やや溶けにくい
ジエチルエーテル	100mL 以上　1000mL 未満	溶けにくい
水	10000mL 以上	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 190℃(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　〔α〕$^{20}_{D}$：＋77～＋83°（乾燥後、0.10g、メタノール、20mL、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

日局「ベタメタゾン吉草酸エステル」の確認試験による

４．有効成分の定量法

日局「ベタメタゾン吉草酸エステル」の定量法による

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤　　形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、外観及び性状

剤形の区別	軟膏剤
性状	白色～微黄色、半透明の軟膏剤

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

本品は無菌製剤に該当しない。

２．製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1g 中 日局 ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg を含有する。

(2) 添　加　物

使 用 目 的	添　　加　　物
基剤	白色ワセリン、流動パラフィン

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

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

(1) 加速試験 [1)]

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	本品は白色、半透明の軟膏剤であった	同左
確認試験	適合	同左
含量(%)	98.2～99.7	99.4～100.2

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 箇月)の結果、ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「トーワ」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。

(2) 経時変化試験 [2)]

1) 机上放置試験

包装形態：チューブに入れた製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 年
性状	白色～微黄色 半透明の軟膏剤	同左
確認試験	適合	同左
含量(%)	99.7～101.3	97.4～99.6

包装形態：無包装のもの

試験条件：室温保存、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	1 年
性状	白色～微黄色 半透明の軟膏剤	同左
確認試験	適合	同左
含量(%)	99.7～101.3	97.0～99.2

2) 加温加湿試験

包装形態：チューブに入れた製品

試験条件：40℃、80%RH、遮光、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色～微黄色 半透明の軟膏剤	ややわらかくなり、つやが増加したが、規格内の変化であった
確認試験	適合	同左
含量(%)	99.7～101.3	97.9～98.6

包装形態：無包装のもの

試験条件：40℃、80%RH、遮光、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色～微黄色 半透明の軟膏剤	ややわらかくなり、つやが増加したが、規格内の変化であった
確認試験	適合	同左
含量(%)	99.7～101.3	95.5～98.5

3) 散光下試験

包装形態：チューブに入れた製品

試験条件：1000lx、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色～微黄色 半透明の軟膏剤	同左
確認試験	適合	同左
含量(%)	99.7～101.3	97.8～100.4

包装形態：無包装のもの

試験条件：1000lx、3 ロット(n=3)

試験項目	開始時	6 箇月
性状	白色～微黄色 半透明の軟膏剤	同左
確認試験	適合	同左
含量(%)	99.7～101.3	97.7～99.5

ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「トーワ」を机上放置試験、加温加湿試験及び散光下試験の各条件で外観試験、確認試験及び主薬定量を行ったところ、安定な薬剤であると考察された。

(3) 長期保存試験 [3)]

包装形態：アルミチューブに入れた製品

試験条件：室温保存、3 ロット(n=1)

試験項目	開始時	3 年
性状	白色～微黄色 半透明の軟膏剤	同左
含量(%)	98.4～101.0	99.9～100.3

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「トーワ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

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）

該当しない

８．溶出性

該当しない

９．生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 2,6-ジ-第三ブチル-p-クレゾール試液及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応

(2) 液体クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

ベタメタゾン、21-吉草酸ベタメタゾン

14. 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

15. 刺激性

該当しない

16. その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能・効果

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、皮膚そう痒症、痒疹群（じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む)、虫ささされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、光沢苔癬、毛孔性紅色粃糠疹、ジベルバラ色粃糠疹、紅斑症（多形滲出性紅斑、結節性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑)、紅皮症（悪性リンパ腫による紅皮症を含む)、慢性円板状エリテマトーデス、薬疹・中毒疹、円形脱毛症（悪性を含む)、熱傷（瘢痕、ケロイドを含む)、凍瘡、天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡を含む)、痔核、鼓室形成手術・内耳開窓術・中耳根治手術の術創

２．用法・用量

通常１日１～数回、適量を患部に塗布する。
なお、症状により適宜増減する。

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

該当資料なし

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

皮膚外用合成副腎皮質ホルモン

２．薬理作用

(1) 作用部位・作用機序 [4)]

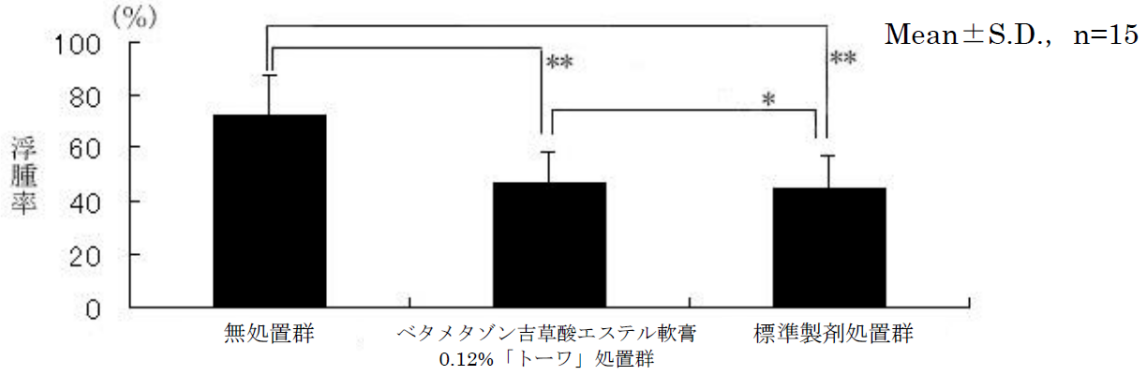
抗炎症作用は酢酸ヒドロコルチゾンの 360 倍、フルオシノロンアセトニドの 3.6 倍の強さを示す。本薬のラットに対する胸腺萎縮作用は、フルオシノロンアセトニドよりも低く、ナトリウムの貯留作用(ラット、皮下注)、男性・女性ホルモン作用(マウス、皮下注)はほとんど認められない。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

薬力学的試験 [5)]

抗炎症作用：Wistar 系雄性ラットにおいて足蹠浮腫抑制法（炎症物質注入後 4 時間目）及び毛細血管透過性試験法（炎症物質注入後 0.5 時間目）にて抗炎症作用を検討した結果、有効性については無処置群と各薬剤処置群には有意な差が認められ、かつ試験製剤及び標準製剤(製剤として 50mg/匹)間に有意な差はなく、同等性が示唆された（n=45，各群 15 匹）。

(1) 足蹠浮腫抑制法



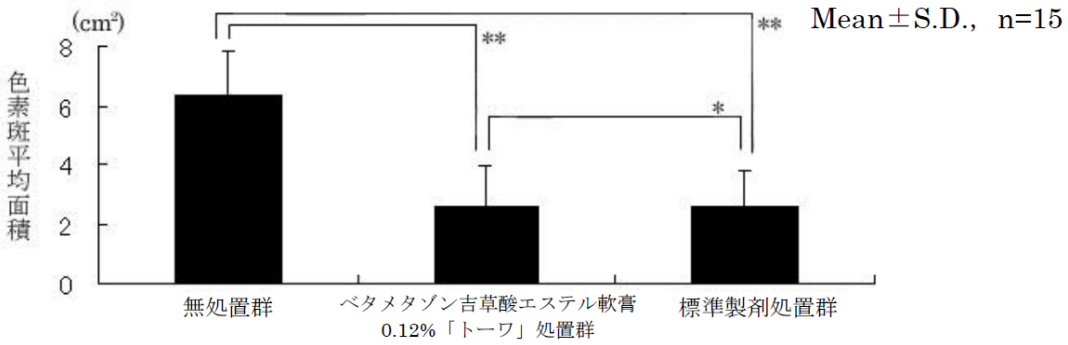
＊ Not significant（対応のない t 検定），** α＜0.05（t 検定）

起炎物質注入後 4 時間目の足蹠浮腫率及び抑制率

	判定項目		参考項目
	平均浮腫率(%)	有意差の有無	平均抑制率(%)
無処置群	72.47±14.96		
ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「トーワ」処置群	46.54±12.05	N.S.	35.81±16.69
標準製剤処置群	44.42±12.54		38.74±17.29

N.S.：Not significant，Mean±S.D.，n=15

(2) 毛細血管透過性試験法



＊ Not significant（対応のない t 検定）、** α＜0.05（t 検定）

色素斑平均面積及び毛細血管透過性平均抑制率

	判定項目		参考項目
	色素斑平均面積(cm²)	有意差の有無	平均抑制率(%)
無処置群	6.34±1.46		
ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「トーワ」処置群	2.59±1.34	N.S.	59.1
標準製剤処置群	2.60±1.21		59.0

N.S.：Not significant，Mean±S.D.，n=15

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

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(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

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) 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

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（次の場合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）の患者［これらの疾患が増悪するおそれがある。］
2) 本剤の成分に対し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の患者［穿孔部位の治癒の遅延及び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・凍傷のある患者［皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。］

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

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

重要な基本的注意

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密封法（ODT）等の使用**により、副腎皮質ホルモン剤を全身投与した場合と同様な症状が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

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

眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障：眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT)により、緑内障、後嚢白内障等があらわれることがある。

(3) その他の副作用

その他の副作用

副作用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。

	頻度不明
過敏症	皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹等があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。
皮膚の感染症	細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛嚢炎・せつ等)、皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬等）及び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、適切な抗菌剤、抗真菌剤等を併用し、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。
その他の皮膚症状	長期連用により、ステロイドざ瘡（尋常性ざ瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向にある。)、ステロイド酒さ・口囲皮膚炎（口囲、ときに顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑を生じる)、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張)、またときに魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛及び色素脱失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、副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り替えること。
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。
中心性漿液性網脈絡膜症	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

添付文書より抜粋

【禁忌(次の場合には使用しないこと)】

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	皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹等があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。

9. 高齢者への投与

高齢者への使用

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、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

小児等への使用

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児では、長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害を来すとの報告がある。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。

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
使用部位：眼科用として使用しないこと。
使用時：本剤は皮膚疾患治療薬であるので、化粧下やひげそり後等に化粧用として使用し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

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

Ⅵ．薬効薬理に関する項目を参照

(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

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

該当資料なし

(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：該当しない

有効成分：該当しない

２．有効期間又は使用期限

使用期限：3 年(外箱、チューブに記載)

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

患者向医薬品ガイド：無

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)
チューブ包装	5g×10
バラ包装	100g

７．容器の材質

包装形態	材質
チューブ包装	チューブ：アルミ
	蓋　　：ポリプロピレン
バラ包装	瓶　　：ポリエチレン
	蓋　　：ポリプロピレン

８．同一成分・同効薬

同一成分：リンデロン-V 軟膏 0.12%、リンデロン-V クリーム 0.12%、リンデロン-V ローション、ベトネベート軟膏 0.12%、ベトネベートクリーム 0.12%

同効薬：皮膚外用合成副腎皮質ホルモン

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
1981 年 6 月 26 日	(56AM)0724	
2017 年 2 月 3 日	22900AMX00122000	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
1984 年 6 月 2 日	
2017 年 6 月 16 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

該当しない

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

本剤は厚生労働省告示第 97 号(平成 20 年 3 月 19 日)で定められた「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

ただし、Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法の項 2) 3) 4)

Ⅷ. 8. 副作用の項 2)

Ⅷ. 9. 高齢者への投与の項

Ⅷ. 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与の項

Ⅷ. 11. 小児等への投与の項

に、それぞれ注意喚起が記載されている。

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
106054606	2646701M2199	620605406

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。

ＸＩ．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：経時変化試験
3）東和薬品株式会社 社内資料：長期保存試験
4）第十五改正日本薬局方解説書，C-3930～3934，廣川書店（2006）
5）東和薬品株式会社 社内資料：薬力学的試験

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

ＸⅢ．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

11版−2