

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

外用合成副腎皮質ホルモン剤

クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%「テイコク」 Clobetasone Butyrate Ointment 0.05%「TEIKOKU」

（クロベタゾン酪酸エステル軟膏）

| | |
|---------------------------------|---|
| 剤形 | 軟膏剤 |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規格・含量 | 1g 中 クロベタゾン酪酸エステル 0.5mg 含有 |
| 一般名 | 和名：クロベタゾン酪酸エステル（JAN） 洋名：Clobetasone Butyrate（JAN） |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2013年2月15日（販売名の変更） 薬価基準収載年月日：2013年6月21日（販売名の変更） 販売開始年月日：1992年7月10日 |
| 製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：帝國製薬株式会社 |
| 医薬情報担当者連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室 TEL：0120-189-567 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.teikoku.co.jp/medical/ |

本 IF は 2023 年 11 月改訂の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、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に記載する項目及び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利用者自らが整備するとともに、最新の添付文書をPMDAの医療用医薬品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」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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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 | VII. 薬物動態に関する項目 | 13 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 1. 血中濃度の推移 | 13 |
| 2. 製品の治療学的特性 | 1 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 13 |
| 3. 製品の製剤学的特性 | 1 | 3. 母集団（ポピュレーション）解析 | 14 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性 | 1 | 4. 吸収 | 14 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 | 1 | 5. 分布 | 14 |
| 6. RMP の概要 | 1 | 6. 代謝 | 14 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | 7. 排泄 | 15 |
| 1. 販売名 | 2 | 8. トランスポーターに関する情報 | 15 |
| 2. 一般名 | 2 | 9. 透析等による除去率 | 15 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | 10. 特定の背景を有する患者 | 15 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | 11. その他 | 15 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質 | 2 | VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 16 | |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | 1. 警告内容とその理由 | 16 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 2. 禁忌内容とその理由 | 16 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 | 16 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 | 16 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法 | 4 | 5. 重要な基本的注意とその理由 | 17 |
| IV. 製剤に関する項目 | 5 | 6. 特定の背景を有する患者に関する注意 | 17 |
| 1. 剤形 | 5 | 7. 相互作用 | 18 |
| 2. 製剤の組成 | 5 | 8. 副作用 | 19 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量 | 5 | 9. 臨床検査結果に及ぼす影響 | 19 |
| 4. 力価 | 5 | 10. 過量投与 | 19 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物 | 5 | 11. 適用上の注意 | 20 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性 | 6 | 12. その他の注意 | 20 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性 | 6 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 21 |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） | 6 | 1. 薬理試験 | 21 |
| 9. 溶出性 | 7 | 2. 毒性試験 | 21 |
| 10. 容器・包装 | 8 | X. 管理的事項に関する項目 | 22 |
| 11. 別途提供される資材類 | 8 | 1. 規制区分 | 22 |
| 12. その他 | 8 | 2. 有効期間 | 22 |
| V. 治療に関する項目 | 9 | 3. 包装状態での貯法 | 22 |
| 1. 効能又は効果 | 9 | 4. 取扱い上の注意 | 22 |
| 2. 効能又は効果に関連する注意 | 9 | 5. 患者向け資材 | 22 |
| 3. 用法及び用量 | 9 | 6. 同一成分・同効薬 | 22 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意 | 9 | 7. 国際誕生年月日 | 22 |
| 5. 臨床成績 | 9 | 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 ... | 22 |
| VI. 薬効薬理に関する項目 | 11 | 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 | 23 |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 11 | 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 | 23 |
| 2. 薬理作用 | 11 | 11. 再審査期間 | 23 |
| | | 12. 投与期間制限に関する情報 | 23 |
| | | 13. 各種コード | 23 |
| | | 14. 保険給付上の注意 | 23 |

| | |
|---|-----------|
| XI. 文献 | 24 |
| 1. 引用文献 | 24 |
| 2. その他の参考文献 | 24 |
| XII. 参考資料 | 25 |
| 1. 主な外国での発売状況 | 25 |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 25 |
| XIII. 備考 | 26 |
| 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 | 26 |
| 2. その他の関連資料 | 26 |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「テイコク」は、1g 中、有効成分としてクロベタゾン酪酸エステルを 0.5mg 含有する軟膏剤の後発医薬品である。

なお、本剤は、ミルドベート軟膏 0.05%から一般的名称を用いた販売名に変更したものである。

2. 製品の治療学的特性

(1) 本剤は、本邦、アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021 におけるステロイド外用薬のその強さ（ランク）による 5 段階分類では、ミディアム（IV群）に該当する。

(2) 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。

なお重大な副作用として、眼瞼皮膚への使用に際して、眼圧亢進、緑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、後嚢白内障等があらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

本剤は、11-dehydro-21-desoxy betamethasone より誘導された合成副腎皮質ホルモンを有効成分とする疎水性の軟膏剤である。（「IV. 2. 製剤の組成」の項参照）

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 | タイトル、参照先 |
|--------------------------|----|----------|
| 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

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05% 「テイコク」

(2) 洋名

Clobetasone Butyrate Ointment 0.05% 「TEIKOKU」

(3) 名称の由来

一般名+剤型+含量+屋号

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

クロベタゾン酪酸エステル（JAN）

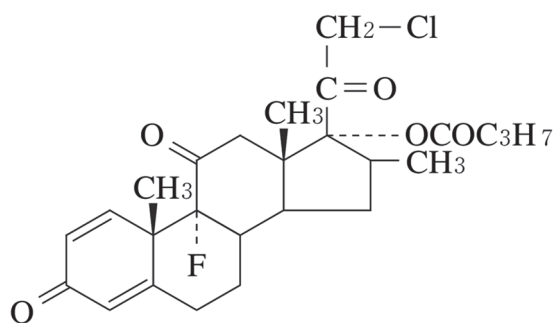
(2) 洋名（命名法）

Clobetasone Butyrate（JAN）

(3) ステム

pred : 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 : C₂₆H₃₂ClFO₅

分子量 : 478.98

5. 化学名（命名法）又は本質

21-Chloro-9-fluoro-17-hydroxy-16 β -methyl-1,4-pregnadiene-3,11,20-trione 17-butyrate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当なし

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～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。
光により極めて徐々に着色する。

(2) 溶解性

| 溶媒名 | 溶解性 |
|--------------|----------|
| クロロホルム | 極めて溶けやすい |
| アセトン | 溶けやすい |
| 1,4-ジオキサン | 溶けやすい |
| メタノール | やや溶けにくい |
| エタノール (99.5) | やや溶けにくい |
| ジエチルエーテル | 溶けにくい |
| 水 | 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 178℃

(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 $[\alpha]_D^{20}$: +126～+134° (乾燥後、0.1g、1,4-ジオキサン、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

確認試験法

- (1) 呈色反応
- (2) 定性反応（塩化物）
- (3) 定性反応（フッ化物）
- (4) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

液体クロマトグラフィー（波長 235nm）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

軟膏剤

(2) 製剤の外観及び性状

1g 中にクロベタゾン酪酸エステル 0.5mg (0.05%) を含有する白色の軟膏剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

| | |
|------|-----------------------------|
| 販売名 | クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05% 「テイコク」 |
| 有効成分 | 1g 中 クロベタゾン酪酸エステル 0.5mg |
| 添加剤 | 白色ワセリン、流動パラフィン、パラフィン、セタノール |

(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

最終包装製品（アルミニウム製チューブ及びプラスチック容器）を用いた長期保存試験（室温、36 ヶ月：性状、pH、含量試験）の結果、通常の市場流通下において3年間規格内であることが確認された¹⁾。

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（物理化学的变化）

配合対象薬剤を配合比1：1で配合し、4週間保存（25℃/60%RH、プラスチック気密容器）したときの安定性（性状、pH、含量試験）を検討した。

| 分類 | 配合薬剤 | 試験項目 | 保存期間 | | |
|------------|---------------------------|-----------------|------------------------|------------------------|------------------------|
| | | | 開始時 | 2週間 | 4週間 |
| 基剤 | 白色ワセリン（日局） | 性状 | 微黄色 においはない | 微黄色 においはない | 微黄色 においはない |
| | | pH | 7.4 | 7.4 | 7.5 |
| | | 含量 [*] | 100.0% | 103.6% | 99.8% |
| サリチル酸系製剤 | 10%サリチル酸ワセリン 軟膏東豊 | 性状 | 白色 においはない | 白色 においはない | 油分分離あり 白色 においはない |
| | | pH | 2.6 | 3.1 | 2.6 |
| | | 含量 [*] | 100.0% | 101.0% | 101.0% |
| へパリン類似物質製剤 | ヒルドイドクリーム 0.3% | 性状 | 白色 わずかに特異な においあり | 白色 わずかに特異な においあり | 白色 わずかに特異な においあり |
| | | pH | 8.2 | 8.1 | 8.1 |
| | | 含量 [*] | 100.0% | 103.4% | 103.1% |
| | ヒルドイドソフト軟膏 0.3% | 性状 | 白色 においはない | 白色 においはない | 白色 においはない |
| | | pH | 6.8 | 6.8 | 6.8 |
| | | 含量 [*] | 100.0% | 100.6% | 99.7% |
| | へパリン類似物質クリーム 0.3%「日医工」 | 性状 | 白色 わずかに特異な においあり | 白色 わずかに特異な においあり | 白色 わずかに特異な においあり |
| | | pH | 6.7 | 6.7 | 6.6 |
| | | 含量 [*] | 100.0% | 102.0% | 101.3% |

| 分類 | 配合薬剤 | 試験項目 | 保存期間 | | |
|-------|----------------|------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
| | | | 開始時 | 2週間 | 4週間 |
| 尿素製剤 | パスタロンソフト軟膏 10% | 性状 | 白色 においはない | 白色 においはない | 白色 においはない |
| | | pH | 8.9 | 8.9 | 8.9 |
| | | 含量* | 100.0% | 102.2% | 101.7% |
| | パスタロンソフト軟膏 20% | 性状 | 白色 わずかに特異な においあり | 白色 わずかに特異な においあり | 白色 わずかに特異な においあり |
| | | pH | 8.4 | 8.4 | 8.4 |
| | | 含量* | 100.0% | 98.7% | 97.5% |
| 亜鉛華軟膏 | 亜鉛華軟膏 (日局) | 性状 | 白色 においはない | 白色 においはない | 白色 においはない |
| | | pH | 8.0 | 7.3 | 7.4 |
| | | 含量* | 100.0% | 99.6% | 99.0% |
| | サトウザルベ軟膏 10% | 性状 | 白色 においはない | 白色 においはない | 白色 においはない |
| | | pH | 7.6 | 7.2 | 6.7 |
| | | 含量* | 100.0% | 100.5% | 100.7% |
| 消炎剤 | アズノール軟膏 0.033% | 性状 | 青色 においはない | 青色 においはない | 油分分離あり 青色 においはない |
| | | pH | 7.5 | 7.5 | 7.1 |
| | | 含量* | 100.0% | 100.2% | 99.9% |
| 抗生剤 | ゲンタシン軟膏 0.1% | 性状 | 微黄色 わずかに特異な においあり | 微黄色 わずかに特異な においあり | 微黄色 わずかに特異な においあり |
| | | pH | 5.4 | 5.0 | 4.9 |
| | | 含量* | 100.0% | 101.2% | 100.1% |

*：含量は、初期値に対する残存率で表示

2008年にミルドベート軟膏（旧販売名）を用いて実施した試験結果である

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

〔チューブ〕 5g×10、5g×50

〔ボトル〕 100g

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

チューブ〔チューブ〕 アルミニウム

〔キャップ〕 ポリエチレン

ボトル〔容器〕 ポリエチレン

〔中栓〕 ポリエチレン

〔キャップ〕 ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- アトピー性皮膚炎（乳幼児湿疹を含む）
- 顔面、頸部、腋窩、陰部における湿疹・皮膚炎

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、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。

<解説>

副腎皮質ステロイドホルモンは貪食細胞（マクロファージ）の病巣部への浸出や機能を抑制するので、細菌感染を誘発・助長し症状を悪化させる可能性があり、皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことが望ましい。このような場合には適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行う必要がある。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

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

該当しない

(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

該当資料なし

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

該当しない

(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

吉草酸酢酸プレドニゾロン、トリアムシノロンアセトニド、アルクロメタゾンプロピオン酸エステル、ヒドロコルチゾン酪酸エステル、デキサメタゾンなど

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：クロベタゾン酪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) 局所抗炎症作用

①血管収縮作用

クロベタゾン酪酸エステルは血管収縮試験においてフルオシノロンアセトニドの約 2.6 倍の血管収縮作用を示した²⁾。

②クロトン油耳浮腫抑制作用

0.05%クロベタゾン酪酸エステル軟膏はラットにおけるクロトン油耳浮腫に対し、0.1%ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏と同等の抑制作用を示した。

2) 皮膚局所への影響

0.05%クロベタゾン酪酸エステル軟膏を健康成人の前腕屈側部に 7 週間連続塗布した場合、皮膚萎縮、皮膚潮紅、毛細血管拡張等の皮膚局所に及ぼす影響は 0.1%ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏より低かった³⁾。

3) 全身への影響

尋常性乾癬の成人患者に 0.05%クロベタゾン酪酸エステル軟膏及び 0.1%ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏をそれぞれ 1 日 10g 又は 30g を 5 日間夜間密封法で塗布し、血漿コルチゾール値への影響を検討した結果、その低下の程度は 10g 投与群では両者間に差は認められなかったが、30g 投与群では 0.05%クロベタゾン酪酸エステル軟膏は 0.1%ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏に比し、有意に低かった⁴⁾。

4) 生物学的同等性試験

ラットを用いて、クロトン油耳浮腫抑制試験、毛細血管透過性抑制試験、カラゲニン背部浮腫抑制試験及び肉芽形成抑制試験を実施し、クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「テイコク」とキンダバート軟膏 0.05%の効力比較を行った結果、両剤は生物学的に同等であると判断された⁵⁾。

(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

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

<参考>ラット

ラットの背部 (10cm²) に ³H-クロベタゾン酪酸エステル 0.05%含有軟膏 0.2g (1g/kg) を塗布し、24 時間密封した後、全身オートラジオグラムにて体内分布を検討した。クロベタゾン酪酸エステルの血中濃度は投与 24 時間後に最高値 (雄 2.38ng/mL、雌 3.44ng/mL) を示し、以後漸減した⁶⁾。

(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

該当資料なし

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

吸収部位：皮膚

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

<参考>ラット

ラットの背部（10cm²）に ³H-クロベタゾン酪酸エステル 0.05%含有軟膏 0.2g（1g/kg）を塗布し、24 時間密封した後、全身オートラジオグラムにて体内分布を検討した。投与後 24 時間（密封終了時）では投与部位に高い放射活性が認められた以外、小腸、盲腸内容物、肝臓に弱い放射活性が認められた。96 時間後では投与部位以外では腸内容物に低い放射活性が認められたにすぎなかった⁶⁾。

(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

<参考>ラット

ラット血中には未変化体、脱エステル体（Clobetasone）、極性代謝物（未同定）が認められ、尿中及び胆汁中には未変化体、脱エステル体はわずかで、極性代謝物が大部分であった。

(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

(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

<参考>ラット

ラットに ^3H -クロベタゾン酪酸エステル 0.05%含有軟膏を経皮投与した場合、投与後 96 時間までの糞中及び尿中排泄率の合計は 9%未満であった⁶⁾。

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

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 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

2.2 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。]

2.3 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。]

<解説>

2.1 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者が本剤を使用した場合、過敏症の発現並びに症状の重症化のおそれがある。

2.2 副腎皮質ステロイド剤の血管新生並びに肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化の抑制が起こり、鼓膜穿孔の拡大もしくは自然閉鎖の阻害を生じるおそれがある。鼓膜穿孔がある場合、内耳に重篤な化膿性感染症を起こすおそれがある。

2.3 熱傷面に副腎皮質ステロイド外用剤を使用すると局所の発赤、腫脹は明らかに軽減する。しかし、そのまま使用し続けると皮膚の再生が抑制され、治癒が著しく遅れることが知られている。表皮化が遅れると感染の機会が増え、感染が起これば残存している皮膚構成成分は破壊されて重大な事態を招くことも考えられ、第2度深在性以上の熱傷には使用してはならない。なお、潰瘍、凍傷面についても同様の注意が必要である。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

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

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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投与した場合と同様な症状があらわれることがある。〔9.5、9.7、9.8、11.1 参照〕
- 8.2 顔面、頸部の病巣に長期間使用する場合には、慎重に使用すること。
- 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、できるだけ速やかに使用を中止すること。

<解説>

- 8.1 密封（包帯）法（ODT：occlusive dressing technique）は、一般的に、単純塗布に比べ、薬剤の皮膚からの吸収が増加することが知られている。従って、外用剤といえども大量または長期間広範囲に使用すれば、全身投与（内服）した場合と同様な副作用があらわれるおそれがある。
- 8.2 皮膚萎縮は、副腎皮質ステロイドホルモンが有する表皮の増殖ないし再生の抑制、および結合織における線維新生の抑制、さらには弾力線維の破壊作用と脂肪萎縮作用が加わり、外用局所の皮膚が菲薄化して生じ、しばしば静脈が樹枝状に透見されるようになる。また、副腎皮質ステロイド外用により初期には真皮上層の血管の収縮を起こすが、外用が継続すると徐々に血管の拡張を来すようになり、わずかな温度変化や緊張によっても容易に顔面の潮紅をみるものである。これら局所的副作用は、ステロイドの薬効が強い薬剤ほど強く発現する。従って、顔面などの皮膚の薄い部位や皮膚付属器官（毛、汗腺等）の発達した部位では経皮吸収が良好で、副腎皮質ステロイド外用の効果発現も良いが、副作用も生じやすいので使用にあたっては十分な注意が必要である。
- 8.3 本剤は、細菌、ウイルス、真菌、カビ（カンジダ症等）、疥癬等の感染症に伴う皮疹には効果がなく、また、本剤がもつ免疫抑制作用により症状を悪化させるおそれがある。従って、当初、湿疹と診断し本剤を使用したにもかかわらず、予想した効果が見られない場合には、感染症に伴う皮疹等の別の原因を考慮し、本剤の投与を中止する必要がある。
- 8.4 副腎皮質ステロイド外用剤を漫然と長期に使用することは、副腎皮質機能抑制（一時的）からの回復を遅延する傾向があり、副作用の発現を助長する可能性がある。従って、皮膚症状改善後は、速やかにより緩和な療法に転換することが望ましい。

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

9.1.1 細菌、真菌、ウイルス皮膚感染症の患者

病期あるいは症状に応じて使用すること。感染を悪化させるおそれがある。

<解説>

副腎皮質ステロイド剤の免疫抑制作用により感染症の増悪を来たすおそれがある。

(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）で胎児異常が認められている。[8.1 参照]

<解説>

妊娠している動物に副腎皮質ステロイドホルモンを局所投与すると、胎児奇形が生じることが報告されている。このような所見がヒトにあてはまるか否かについては確認されていないが、妊婦に対しては局所用ホルモン剤の高用量あるいは長期間の使用は避けること。

- (6) 授乳婦
設定されていない

- (7) 小児等

9.7 小児等

長期・大量使用又は密封法（ODT）により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。[8.1 参照]

<解説>

副腎皮質ステロイドホルモンは内分泌系への作用として間脳・下垂体抑制作用があり、成長ホルモンの分泌抑制の結果、小児の成長障害を来すことがある。また「おむつ」は、密封法（ODT）に近い環境をつくると考えられ、おむつ内の患部に副腎皮質ステロイド外用剤を使用した場合、密封法（ODT）で使用した場合と同様、「発育障害」を来すおそれがあるので注意が必要である。

- (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。[8.1 参照]

<解説>

高齢者では、副腎皮質ステロイドホルモンによる血管脆弱からステロイド紫斑を生じ、表皮萎縮から容易に表皮が剥離し、cortisone skin injury を起こしやすい。

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、後嚢白内障（いずれも頻度不明）

眼瞼皮膚への使用に際して、眼圧亢進、緑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、後嚢白内障等があらわれることがある。[8.1 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

| | 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 ^{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）、ステロイド皮膚 ^{注3)} （皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、魚鱗癬様皮膚変化 ^{注3)} 、多毛 ^{注3)} 、色素脱失 ^{注3)} 、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

設定されていない

11. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 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。

14.1.2 本剤の基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。

14.1.3 乳幼児や小児の手の届かない所に保管させること。

14.2 薬剤投与時の注意

眼科用として使用しないこと。

<解説>

14.1.1 外用ホルモン剤は薬理作用も強く、いろいろな副作用を招くことが考えられ、治療以外の目的で使用してはならない。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(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

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(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

製 剤 : クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05% 「テイコク」 該当しない
有効成分 : クロベタゾン酪酸エステル 該当しない

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

使用部位：眼科用として使用しないこと。

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。

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

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

同一成分薬：キンダベート軟膏 0.05% 他

同 効 薬：ヒドロコルチゾン酪酸エステル、アルクロメタゾンプロピオン酸エステル、
デキサメタゾン 他

7. 国際誕生年月日

不明

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

| 履歴 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | 薬価基準収載年月日 | 販売開始年月日 |
|---|------------|------------------|------------|------------|
| 旧販売名 ミルドベート軟膏※ | 1992年1月27日 | (04AM) 0089 | 1992年7月10日 | 1992年7月10日 |
| 旧販売名 ミルドベート軟膏 0.05% | 2009年4月15日 | 22100AMX00628000 | 2009年9月25日 | 2009年9月25日 |
| 販売名変更 クロベタゾン酪酸 エステル軟膏 0.05% 「テイコク」 | 2013年2月15日 | 22500AMX00595000 | 2013年6月21日 | 2013年6月21日 |

※1996年3月15日 帝國製薬株式会社が太田製薬株式会社（当時）より製造販売承認を承継

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. 投与期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

| 販売名 | 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 (9桁) 番号 | レセプト電算処理 システム用コード |
|-----------------------------------|-----------------------|----------------------|-------------|----------------------|
| クロベタゾン酪酸 エステル軟膏 0.05%「テイコク」 | 2646722M1011 | 2646722M1178 | 113729313 | 621372904 |

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 帝國製薬株式会社 社内資料 (安定性に関する資料)
- 2) Munro DD, et al. : Br Med J. 1975 ; 3 : 626-628 (PMID : 1164639)
- 3) 石原勝 : 西日本皮膚科. 1981 ; 43 : 66-74
- 4) Clobetasone 17-butyrate 外用剤の全身影響研究班 : 日本皮膚科学会雑誌. 1980 ; 90 : 491-502
- 5) 帝國製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性に関する資料)
- 6) 北川晴雄ほか : 医薬品研究. 1981 ; 12 : 172-190

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

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

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

(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

製造販売元



帝國製薬株式会社

香川県東かがわ市三本松567番地

2023年11月改訂