

## 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

副腎皮質ホルモン外用剤

**ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」**

**ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「MYK」**

Betamethasone Butyrate Propionate Ointment・Cream 0.05% “MYK”

剤形	軟膏剤、クリーム剤		
製剤の規制区分	劇薬		
規格・含量	1g中、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル0.5mg		
一般名	和名：ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル（JAN） 洋名：Betamethasone butyrate propionate（JAN）		
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載年月日・ 発売年月日		軟膏	クリーム
	製造販売承認	2019年1月16日 (販売名変更による)	2019年1月16日 (販売名変更による)
	薬価基準収載	2019年6月14日 (販売名変更による)	2019年6月14日 (販売名変更による)
	発売	2002年5月27日	2002年5月27日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：前田薬品工業株式会社 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 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.iwakiseiyaku.co.jp/medical.html">https://www.iwakiseiyaku.co.jp/medical.html</a>		

本 IF は、2019 年 6 月作成（第 1 版）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にてご確認下さい。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

## 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、I F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I F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、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」と位置づけられる。

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。

### 〔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。
- ②I 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「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・適用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は改訂される。

### 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. 利用にあたっての留意点

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月改訂)

# 目次

I. 概要に関する項目	1	1. 警告内容とその理由	17
1. 開発の経緯	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	17
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	17
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	17
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	18
5. 化学名（命名法）	2	9. 高齢者への投与	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
7. CAS登録番号	3	11. 小児等への投与	19
III. 有効成分に関する項目	4	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
1. 物理化学的性質	4	13. 過量投与	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	14. 適用上の注意	19
3. 有効成分の確認試験法	4	15. その他の注意	19
4. 有効成分の定量法	4	16. その他	19
IV. 製剤に関する項目	5	IX. 非臨床試験に関する項目	20
1. 剤形	5	1. 薬理試験	20
2. 製剤の組成	5	2. 毒性試験	20
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	X. 管理的事項に関する項目	21
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	1. 規制区分	21
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	2. 有効期間又は使用期限	21
6. 溶解後の安定性	7	3. 貯法・保存条件	21
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	21
8. 溶出性	7	5. 承認条件等	21
9. 生物学的試験法	7	6. 包装	21
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	7. 容器の材質	21
11. 製剤中の有効成分の定量法	7	8. 同一成分・同効薬	22
12. 力価	7	9. 国際誕生年月日	22
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	11. 薬価基準収載年月日	22
15. 刺激性	8	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	22
16. その他	8	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
V. 治療に関する項目	9	14. 再審査期間	23
1. 効能又は効果	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
2. 用法及び用量	9	16. 各種コード	23
3. 臨床成績	9	17. 保険給付上の注意	23
VI. 薬効薬理に関する項目	10	XI. 文献	24
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	1. 引用文献	24
2. 薬理作用	10	2. その他の参考文献	24
VII. 薬物動態に関する項目	15	XII. 参考資料	25
1. 血中濃度の推移・測定法	15	1. 主な外国での発売状況	25
2. 薬物速度論的パラメータ	15	2. 海外における臨床支援情報	25
3. 吸収	15	XIII. 備考	26
4. 分布	16	その他の関連資料	26
5. 代謝	16		
6. 排泄	16		
7. トランスポーターに関する情報	16		
8. 透析等による除去率	16		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17		

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

本剤は、前田薬品工業株式会社が後発医薬品として、開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2001年7月に承認を取得した。

医政経発 0630 第1号、薬生薬審発 0630 第5号、薬生安発 0630 第1号(平成 29年6月30日)に基づき、2019年1月に承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 国内で開発されたベタメタゾン誘導体の副腎皮質ホルモン外用剤である。
- (2) 外用ステロイドの効力ランクは **very strong** に分類される。
- (3) 局所抗炎症作用と全身(胸腺萎縮)作用との分離が大きい(ラット)。(VI.薬効薬理に関する項目 2.薬理作用の項)
- (4) ヒト(健康成人男子)皮膚に対する血管収縮試験において強い局所抗炎症作用を示す。(VI.薬効薬理に関する項目 2.薬理作用の項)
- (5) 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為、発現頻度は不明であるが、重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障、白内障があらわれることがある。(VIII.安全性(使用上の注意等)に関する項目 8.副作用の項)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」

#### (2) 洋名

Betamethasone Butyrate Propionate Ointment 0.05% “MYK”

Betamethasone Butyrate Propionate Cream 0.05% “MYK”

#### (3) 名称の由来

平成 29 年 6 月 30 日付け医政経発 0630 第 1 号・薬生審査発 0630 第 5 号・薬生安発 0630 第 1 号、厚生労働省 3 課長通知「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」に基づく、一般的販売名への変更による。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル（JAN）

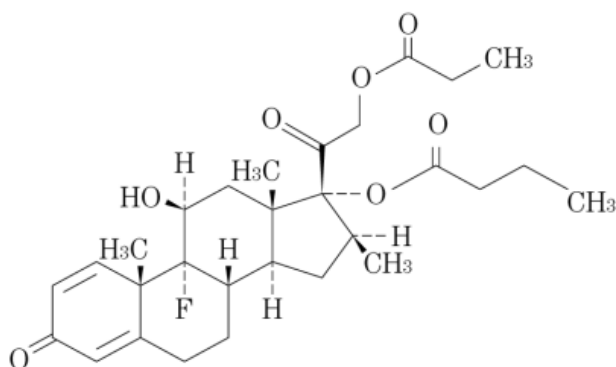
#### (2) 洋名（命名法）

Betamethasone Butyrate Propionate（JAN）

#### (3) ステム

プレドニゾン、プレドニゾン誘導体：-methasone or -metasone

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>26</sub>H<sub>39</sub>FO<sub>7</sub>

分子量：518.61

### 5. 化学名（命名法）

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

17-butyrate 21-propionate (IUPAC)

**6. 慣用名、別名、略号、記号番号**

略号：BBP

**7. CAS登録番号**

5534-02-1

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末である。

#### (2) 溶解性

本品は1,4-ジオキサンに極めて溶けやすく、エタノール(95)に溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、ジエチルエーテルにやや溶けにくく、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：152 ～ 156 °C

#### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

#### (6) 分配係数

オクタノール/水：∞、クロロホルム/水：∞

#### (7) その他の主な示性値

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : + 63 ～ + 71 ° (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

- ① フェーリング反応による $\alpha$ -ケトールの確認
- ② 酸素フラスコ燃焼法によるフッ素の確認(フッ化物の定性反応(2))
- ③ 紫外可視吸光度測定法(メタノール溶液(1→70000)、吸収極大：237～241nm)
- ④ 赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法

### 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光度計(測定波長：239nm)

充填剤：液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

移動相：メタノール/水混液(2：1)



## 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、クリーム剤

外観及び性状：

軟膏	ほとんどにおいのない白色の軟膏剤である。
クリーム	ほとんどにおいのない白色のクリーム状の軟膏剤である。

#### (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

軟膏	本品 1g に水 10mL を加え、激しく振り混ぜるとき、混和しない。
クリーム	本品 1g に水 10mL を加え激しく振り混ぜるとき、均等に白濁し、得られる懸濁液の pH は 4.7～5.7 である。

#### (6) 無菌の有無

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 中ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルを 0.5mg (0.05%) 含有

#### (2) 添加物

軟膏	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 40、プロピレングリコール、白色ワセリン
クリーム	クロタミトン、モノステアリン酸グリセリン、ステアリン酸ポリオキシシル 40、ステアリルアルコール、ポリソルベート 60、スクワラン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ジメチルポリシロキサン、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、グリセリン、クエン酸水和物、pH 調節剤

#### (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

安定性試験

<軟膏><sup>1)</sup>

##### ① 加速試験 (40±1℃、75%RH、アルミニウム製チューブ)

項目	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色	白色	白色	白色
確認試験	適合	適合	適合	適合
含量 (%)	98.1~100.7	98.4~100.3	98.5~100.0	97.6~100.7

##### ② 加速試験 (40±1℃、75%RH、ポリエチレン製容器)

項目	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色	白色	白色	白色
確認試験	適合	適合	適合	適合
含量 (%)	98.1~100.7	98.2~101.2	98.2~100.4	98.0~101.5

##### ③ 長期保存試験 (室温、アルミニウム製チューブ)

項目	開始時	1年	2年	3年	4年
外観性状	白色	白色	白色	白色	白色
含量 (%)	98.6~99.2	97.7~101.3	98.7~101.2	97.9~99.5	97.9~100.7

##### ④ 長期保存試験 (室温、ポリエチレン製容器)

項目	開始時	1年	2年	3年	4年
外観性状	白色	白色	白色	白色	白色
含量 (%)	98.8~100.1	98.7~100.7	97.7~99.4	96.8~99.3	98.6~99.5

<クリーム><sup>2)</sup>

##### ① 加速試験 (40±1℃、75%RH、アルミニウム製チューブ)

項目	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色	白色	白色	白色
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH (参考値)	5.5 ~ 5.6	5.2 ~ 5.4	5.2 ~ 5.3	5.2 ~ 5.4
含量 (%)	100.5~101.4	99.5~102.4	100.6~103.1	99.4~100.9

##### ② 加速試験 (40±1℃、75%RH、ポリエチレン製容器)

項目	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色	白色	白色	白色
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH (参考値)	5.5 ~ 5.6	5.0 ~ 5.2	4.8 ~ 5.0	4.7 ~ 4.9
含量 (%)	100.5~101.4	101.1~104.6	101.0~103.9	98.9~101.2

③ 長期保存試験（室温、アルミニウム製チューブ）

項目	開始時	1年	2年	3年	4年
外観性状	白色	白色	白色	白色	白色
pH（参考値）	5.5～5.6	5.4～5.7	5.6～5.8	5.3～5.7	5.4～5.6
含量（％）	98.4～101.6	97.5～99.4	97.5～100.5	98.3～100.1	98.0～99.9

④ 長期保存試験（室温、ポリエチレン製容器）

項目	開始時	1年	2年	3年	4年
外観性状	白色	白色	白色	白色	白色
pH（参考値）	5.6～5.7	5.1～5.4	5.3～5.4	5.1～5.3	5.0～5.1
含量（％）	98.3～99.1	96.9～99.7	97.3～100.7	97.1～98.9	98.6～101.6

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

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

液体クロマトグラフィー

検出器：フォトダイオードアレイ検出器（測定波長：239nm、スペクトル測定範囲：220～300nm）

充填剤：液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

移動相：メタノール／水混液（3：1）

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計（測定波長 239nm）

充填剤：液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

移動相：メタノール／水混液（3：1）

12. 力価

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

①アルミニウム製チューブは、チューブ絞り器等の治具を使用して内容物を絞り出した場合、閉

鎖膜の一部が断裂して内容物と共に排出されることがあるので注意すること。

②ポリエチレン容器は、金属製のヘラを使用した場合、容器と接触する角度、強さにより容器が削られることがあるので注意すること。

**15. 刺激性**

該当資料なし

**16. その他**

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

湿疹・皮膚炎群（手湿疹、進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む）、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、痒疹群（ストロフルス、じん麻疹様苔癬、結節性痒疹を含む）、紅皮症、紅斑症（多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑）、ジベル薔薇色秕糠疹、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、慢性円板状エリテマトーデス、肉芽腫症（サルコイドーシス、環状肉芽腫）、特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンバーク病）、円形脱毛症、肥厚性瘢痕・ケロイド、悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む）、アミロイド苔癬、水疱症（天疱瘡群、ジューリング疱疹状皮膚炎・水疱性類天疱瘡）

### 2. 用法及び用量

通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。

### 3. 臨床成績

#### （1）臨床データパッケージ

該当しない

#### （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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

デキサメタゾンプロピオン酸エステル、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル、ジフルプレドナート、フルオシノニド、アムシノニド、ハルシノニド等

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：ホスホリパーゼ A<sub>2</sub> 阻害蛋白を合成することにより炎症のメディエーターであるプロスタグランジンやロイコトリエンなどを生成する一連の反応を抑制し、抗炎症作用を発現すると考えられている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験

##### 1) 皮膚血管収縮作用<sup>3)</sup>

ステロイド剤の血管収縮作用を指標とした皮膚蒼白度比較試験を自由意思による同意の得られた健康成人男子を対象として実施した結果、標準製剤アンテベート軟膏 0.05% 及び試験製剤ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」は、白色ワセリン（陰性対照）及びそれぞれの試験製剤基剤と比較して、著明な皮膚蒼白度を示した。

皮膚蒼白度について、蒼白度判定が±以上の例数及び+以上の例数によるカイ二乗 ( $\chi^2$ ) 検定を行った結果、標準製剤及び試験製剤は、いずれの時点においても、それぞれの試験製剤基剤に比較して有意差が認められ、標準製剤と試験製剤の間には有意差は認められなかった。

試験製剤ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」も同様に著明な皮膚血管収縮能を示し、標準製剤との比較においても有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

安全性に関しては、自・他覚所見の異常、臨床的に重要な臨床検査値の異常変動、塗布部位における皮膚刺激性等の有害事象は認められず、両剤の安全性に相違はないと考えられた。

以上のことから、標準製剤と試験製剤ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル製剤（軟膏 0.05% 「MYK」 及びクリーム 0.05% 「MYK」）は、有効性及び安全性において生物学的に同等であると判断した。

健康成人男子 20 名の左右上背部に 20 mg を密封包帯方により 4 時間塗布し、試験物質除去後 2、4、及び 6 時間における皮膚科医師による目視判定

※表には略名として BBP 軟膏 0.05% 「MYK」、BBP クリーム 0.05% 「MYK」と記載した。

軟膏群		皮膚蒼白度				平均 スコア
		－	±	＋	2＋	
除去 2時間後	BBP 軟膏 0.05% 「MYK」	0	3	11	6	1.225
	標準製剤（軟膏剤、0.05%）	0	11	7	2	0.825
	軟膏基剤	19	1	0	0	0.025
除去 4時間後	BBP 軟膏 0.05% 「MYK」	0	2	14	4	1.150
	標準製剤（軟膏剤、0.05%）	0	7	10	3	0.975
	軟膏基剤	19	1	0	0	0.025
除去 6時間後	BBP 軟膏 0.05% 「MYK」	0	4	11	5	1.150
	標準製剤（軟膏剤、0.05%）	0	7	10	3	0.975
	軟膏基剤	20	0	0	0	0.000

－：0点、±：0.5点、＋：1点、2＋：2点

クリーム群		皮膚蒼白度				平均 スコア
		－	±	＋	2＋	
除去 2時間後	BBP クリーム 0.05% 「MYK」	2	7	9	2	0.825
	標準製剤（クリーム剤、0.05%）	2	8	10	0	0.700
	クリーム基剤	20	0	0	0	0.000
除去 4時間後	BBP クリーム 0.05% 「MYK」	1	10	8	1	0.750
	標準製剤（クリーム剤、0.05%）	1	11	8	0	0.675
	クリーム基剤	20	0	0	0	0.000
除去 6時間後	BBP クリーム 0.05% 「MYK」	1	9	9	1	0.775
	標準製剤（クリーム剤、0.05%）	0	11	8	1	0.775
	クリーム基剤	20	0	0	0	0.000

－：0点、±：0.5点、＋：1点、2＋：2点

## 2) 抗炎症作用<sup>4)</sup>

急性炎症モデルであるラットクロトン油耳浮腫抑制試験、ラットカラゲニン足浮腫抑制試験及びラット血管透過性抑制試験、慢性炎症モデルであるラット肉芽増殖抑制試験（ペーパーディスク法）を実施した結果、標準製剤アンテベート製剤（軟膏及びクリーム）及び試験製剤ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル製剤（軟膏 0.05%「MYK」及びクリーム 0.05%「MYK」）は、無処置群及びそれぞれの試験製剤基剤群と比較して、著明な抗炎症作用を示した。

各試験の同等性判定パラメータについて、有意差検定（ $p < 0.05$ ）を行った結果、標準製剤及び試験製剤は、無処置群及びそれぞれの試験製剤基剤群と比較して有意差が認められ、標準製剤と試験製剤の間には有意差は認められなかった。全身作用の指標として、副腎及び胸腺について比較したが、萎縮はほとんど認められなかった。

以上のことから、代表的なラット急性・慢性炎症モデルにおいて、標準製剤と試験製剤ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル製剤（軟膏 0.05%「MYK」及びクリーム 0.05%「MYK」）の薬理効果には差がなく、抗炎症作用は同程度であり、いずれの剤型においても同等の有効性及び安全性を有する製剤であると考えられた。

### ラットクロトン油耳浮腫抑制試験

Wistar 系雄性ラットを用い、右耳介内側に 5%クロトン油含有起炎剤 400  $\mu$  L を浸潤させたフェルトを一定圧力で 15 秒間圧着して起炎させた。起炎 1 時間後、右耳介外側に試験薬剤 10 mg を塗布し、その 5 時間後に左右耳介の同一部位を直径 8mm のパンチで打ち抜き、左右の質量差から耳浮腫率を算出した。

#### <軟膏> (%、n=12)

試験群	肉芽腫量 (平均値±標準誤差)
無処置	90.5 ± 4.8
軟膏基剤	81.1 ± 5.5
BBP 軟膏 0.05% 「MYK」	51.1 ± 5.3
標準製剤 (軟膏剤、0.05%)	51.7 ± 5.2

#### <クリーム> (%、n=12)

試験群	肉芽腫量 (平均値±標準誤差)
無処置	90.5 ± 4.8
軟膏基剤	81.6 ± 5.0
BBP クリーム 0.05% 「MYK」	59.8 ± 5.3
標準製剤 (軟膏剤、0.05%)	59.5 ± 5.3



#### ラットカラゲニン足浮腫抑制試験

Wistar 系雄性ラットを用い、左後肢足蹠に 1%カラゲニン生理食塩水溶液 0.1mL を皮下注射し、起炎した。起炎前、起炎 3 時間後に足容積を測定し、足容積差から足浮腫率を算出した。試験薬剤は、起炎 5 時間前に 100mg を塗布した。

##### <軟膏> (%、n=12)

試験群	肉芽腫量 (平均値±標準誤差)
無処置	57.7 ± 3.8
軟膏基剤	57.2 ± 3.5
BBP 軟膏 0.05% 「MYK」	37.2 ± 2.7
標準製剤 (軟膏剤、0.05%)	37.0 ± 3.1

##### <クリーム> (%、n=12)

試験群	肉芽腫量 (平均値±標準誤差)
無処置	57.7 ± 3.8
軟膏基剤	55.7 ± 3.4
BBP クリーム 0.05% 「MYK」	36.1 ± 3.1
標準製剤 (軟膏剤、0.05%)	37.1 ± 2.5

#### ラット血管透過性亢進抑制試験

Wistar 系雄性ラットを用い、体重 100 g 当たり 4%Pontamine Sky Blue 生理食塩水溶液 0.1mL を静注した後、背部正中線対称上下左右 4 箇所 0.1%Histamine 生理食塩水溶液 0.1mL を皮内注射して起炎させた。15 分後に頸動脈放血致死させて背部皮膚を剥離し、青染部面積を測定した。試験薬剤は、起炎 2 及び 1 時間前に、100mg を塗布した。

##### <軟膏> (mm<sup>2</sup>、n=12)

試験群	肉芽腫量 (平均値±標準誤差)
無処置	172.7 ± 3.2
軟膏基剤	160.3 ± 5.1
BBP 軟膏 0.05% 「MYK」	114.1 ± 3.2
標準製剤 (軟膏剤、0.05%)	113.0 ± 4.6

##### <クリーム> (mm<sup>2</sup>、n=12)

試験群	肉芽腫量 (平均値±標準誤差)
無処置	172.7 ± 3.2
軟膏基剤	160.6 ± 3.9
BBP クリーム 0.05% 「MYK」	109.4 ± 3.2
標準製剤 (軟膏剤、0.05%)	112.2 ± 2.9

### ラット肉芽腫増殖抑制試験（ペーパーディスク法）

Wistar 系雄性ラットを用い、左右の大腿付根皮下に綿球を1個ずつ埋め込み、7日目にペーパーディスク及びそれを包む肉芽組織、副腎及び胸腺を摘出し、埋め込み前ペーパーディスクと摘出後乾燥ペーパーディスクとの質量差を肉芽腫量とした。試験薬剤は、手術直後（0日目）から6日目まで1日1回、50mgを左右埋め込み部に塗布した。

#### <軟膏>（平均値±標準誤差、n=12）

試験群	肉芽腫量 (mg)	副腎 (mg/100 体重)	胸腺 (mg/100 体重)
無処置	22.4 ± 0.8	28.8 ± 1.8	270.2 ± 10.0
軟膏基剤	22.2 ± 0.7	27.1 ± 1.5	266.8 ± 9.4
BBP 軟膏 0.05% 「MYK」	19.1 ± 0.6	26.0 ± 1.6	243.9 ± 10.2
標準製剤（軟膏剤、0.05%）	19.1 ± 0.6	29.0 ± 1.2	240.5 ± 9.4

#### <クリーム>（平均値±標準誤差、n=12）

試験群	肉芽腫量 (mg)	副腎 (mg/100 体重)	胸腺 (mg/100 体重)
無処置	25.6 ± 1.0	25.7 ± 1.1	270.0 ± 9.6
軟膏基剤	25.5 ± 0.8	26.4 ± 1.0	265.9 ± 8.4
BBP クリーム 0.05% 「MYK」	21.7 ± 1.0	25.2 ± 1.3	241.9 ± 8.7
標準製剤（軟膏剤、0.05%）	21.6 ± 1.0	24.5 ± 1.3	243.7 ± 8.6

### 3) 抗炎症作用と全身作用の分離<sup>4)</sup>

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル製剤（軟膏 0.05% 「MYK」 及びクリーム 0.05% 「MYK」）は、ラット肉芽増殖抑制試験において、副腎及び胸腺萎縮作用はほとんど認められなかった。

### (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

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) 乳汁中への移行性

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

## VII. 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）〔感染症及び動物性皮膚疾患症状を悪化させることがある。〕
- 2) 本剤の成分に対して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〔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。〕
- 4) 潰瘍（ベアチェット病は除く）、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。また、感染のおそれがある。〕

### 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. 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使用**〔とくに密封法（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。
- 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

#### 2. 副作用

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、発現頻度は不明である。

### (2) 重大な副作用と初期症状

#### 1) 重大な副作用（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**を起こすおそれ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、後囊下白内障**等の症状があらわれるおそれがある。

### (3) その他の副作用

#### 2) その他の副作用（頻度不明）

##### (1) 皮膚の感染症

皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬等）、及び細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎・癬等）があらわれることがある。また、ウイルス感染症があらわれるおそれがある。[密封法（ODT）の場合に起こり易い]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本剤の使用を中止すること。

##### (2) その他の皮膚症状

痤瘡（痤瘡様発疹、ステロイド痤瘡等）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、ステロイド潮紅等）、ステロイド酒皸・口囲皮膚炎（口囲、顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑を生じる）、紅斑、紫斑、多毛、色素脱失、色素沈着、また魚鱗癬様皮膚変化があらわれることがあるので、特に長期連用に際しては注意すること。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換えること。

また、刺激感、湿疹（発赤、苔癬化、腫脹、糜爛等）、接触皮膚炎、皮膚乾燥、瘙痒があらわれることがある。

##### (3) 過敏症

皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

##### (4) 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きたすことがあるので注意すること。

### (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

【禁忌】(次の患者には使用しないこと)

- 2) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

### 2. 副作用

- 2) その他の副作用 (頻度不明)

(3) **過敏症**：皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

## 9. 高齢者への投与

### 3. 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

### 4. 妊婦、産婦、授乳婦への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。[動物実験で催奇形作用が報告されている]

## 11. 小児等への投与

### 5. 小児等への使用

長期・大量使用又は密封法 (ODT) により発育障害をきたすおそれがある。また、おむつは密封法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

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

## 14. 適用上の注意

### 6. 適用上の注意

#### 1) 使用部位

眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。

#### 2) 使用方法

患者に化粧下、ひげそり後などに使用することの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」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：ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」 劇薬  
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」 劇薬  
有効成分：ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル 劇薬

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（外箱、ラベルに表示）

### 3. 貯法・保存条件

軟膏	室温保存
クリーム	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

該当しない

#### (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」の項参照

#### (3) 調剤時の留意点について

「Ⅳ. 製剤に関する項目 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報」の項参照

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

軟膏	5g×10、5g×50（アルミニウム製チューブ） 500g（ポリエチレン製容器）
クリーム	5g×10（アルミニウム製チューブ） 500g（ポリエチレン製容器）

### 7. 容器の材質

	項 目	容器	パッキン・中栓	キャップ
軟膏	アルミニウム製チューブ	アルミニウム		ポリエチレン
	ポリエチレン製容器	ポリエチレン	ポリエチレン・ポリプロピレン	ポリプロピレン
クリーム	アルミニウム製チューブ	アルミニウム		ポリエチレン

	ポリエチレン製容器	ポリエチレン	ポリエチレン・ポリプロピレン	ポリプロピレン
--	-----------	--------	----------------	---------

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アンテベート軟膏 0.05%、アンテベートクリーム 0.05%

同効薬：デキサメタゾンプロピオン酸エステル、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル、ジフルプレドナート、フルオシノニド、アムシノニド、ハルシノニド等

## 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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」	2019年1月16日	23100AMX00074000
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」	2019年1月16日	23100AMX00075000

<旧販売名>

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
アンフラベート 0.05%軟膏	2001年7月6日	21300AMZ00242000
アンフラベート 0.05%クリーム	2001年7月6日	21300AMZ00241000

## 11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」	2019年6月14日
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」	2019年6月14日

<旧販売名>

販売名	薬価基準収載年月日
アンフラベート 0.05%軟膏	2001年7月6日
アンフラベート 0.05%クリーム	2001年7月6日

## 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**

販売名	HOT(9桁)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
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸 エステル軟膏0.05%「MYK」	114142903	2646730M1075	621414203
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸 エステルクリーム0.05%「MYK」	114144303	2646730N1062	621414403

**17. 保険給付上の注意**

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **XI. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) 前田薬品工業(株) 社内資料：安定性試験（軟膏）
- 2) 前田薬品工業(株) 社内資料：安定性試験（クリーム）
- 3) 前田薬品工業(株) 社内資料：生物学的同等性試験（軟膏・クリーム）
- 4) 前田薬品工業(株) 社内資料：薬効薬理試験（軟膏・クリーム）

### **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**

### **その他の関連資料**

該当資料なし