

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

<p>皮膚外用合成副腎皮質ホルモン剤</p> <p>ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064% 「サトウ」</p> <p>BETAMETHASONE DIPROPIONATE OINTMENT 0.064% 「SATO」</p> <p>ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム 0.064% 「サトウ」</p> <p>BETAMETHASONE DIPROPIONATE CREAM 0.064% 「SATO」</p>

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 ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 0.64mg (0.064%) を含有する。	
一般名	和名：ベタメタゾンジプロピオン酸エステル (JAN) (日局) 洋名：Betamethasone Dipropionate (JAN) (日局)	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	ベタメタゾン ジプロピオン酸 エステル軟膏 0.064% 「サトウ」	製造販売承認年月日：2019年12月24日 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 発売年月日：1996年11月 (承継)
	ベタメタゾン ジプロピオン酸 エステルクリーム 0.064% 「サトウ」	製造販売承認年月日：2019年12月24日 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 発売年月日：1996年11月 (承継)
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：佐藤製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	佐藤製薬株式会社 医薬事業部 フリーダイヤル 0120-310-656 医療関係者向けホームページ http://medinfo-sato.com/top.html	

本 IF は 2020 年 6 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/> 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。

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、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て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	V. 治療に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	13
2. 製品の治療学的・製剤学的特性.....	1	2. 用法及び用量	13
II. 名称に関する項目	2	3. 臨床成績	13
1. 販売名	2	VI. 薬効薬理に関する項目	15
2. 一般名	2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群..	15
3. 構造式又は示性式.....	3	2. 薬理作用	15
4. 分子式及び分子量.....	3	VII. 薬物動態に関する項目	16
5. 化学名（命名法）	3	1. 血中濃度の推移・測定法.....	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号.....	3	2. 薬物速度論的パラメータ.....	16
7. CAS 登録番号.....	3	3. 吸収	17
III. 有効成分に関する項目	4	4. 分布	17
1. 物理化学的性質.....	4	5. 代謝	17
2. 有効成分の各種条件下における安定性.....	4	6. 排泄	18
3. 有効成分の確認試験法.....	5	7. トランスポーターに関する情報.....	18
4. 有効成分の定量法.....	5	8. 透析等による除去率.....	18
IV. 製剤に関する項目	6	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
1. 剤形	6	1. 警告内容とその理由.....	19
2. 製剤の組成	7	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）...	19
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法.....	7	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意と その理由.....	19
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意.....	7	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意と その理由	19
5. 製剤の各種条件下における安定性.....	8	5. 慎重投与内容とその理由.....	19
6. 溶解後の安定性.....	8	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	20
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	7. 相互作用	20
8. 溶出性	8	8. 副作用	21
9. 生物学的試験法.....	9	9. 高齢者への投与.....	22
10. 製剤中の有効成分の確認試験法.....	9	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	22
11. 製剤中の有効成分の定量法.....	10	11. 小児等への投与.....	22
12. 力価	11	12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	22
13. 混入する可能性のある夾雑物.....	11	13. 過量投与	22
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に關 する情報	12	14. 適用上の注意.....	23
15. 刺激性	12	15. その他の注意.....	23
16. その他	12		

16. その他	23
IX. 非臨床試験に関する項目	24
1. 薬理試験	24
2. 毒性試験	24
X. 管理的事項に関する項目	25
1. 規制区分	25
2. 有効期間又は使用期限	25
3. 貯法・保存条件	25
4. 薬剤取扱い上の注意点	25
5. 承認条件等	25
6. 包装	25
7. 容器の材質	26
8. 同一成分・同効薬	26
9. 国際誕生年月日	26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	26
11. 薬価基準収載年月日	26
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	27
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	27
14. 再審査期間	27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	27
16. 各種コード	27
17. 保険給付上の注意	27
XI. 文献	28
1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28
XII. 参考資料	29
1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29
XIII 備考	30
その他の関連資料	30

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

コルチコステロイドの 17 位や 21 位の水酸基のエステル化や、16, 17 位の水酸基のアセトニド化により脂溶性を増大させると持続性や皮膚への浸透性が良くなる。したがってこれらエステルやアセトニドは主として外用剤として用いられる。外用剤として用いることにより、その作用を局所にとどめ、副腎皮質ホルモンの不要な全身作用を軽減することができる。

ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「サトウ」及びベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム 0.064%「サトウ」は、ベタメタゾンの 17 位及び 21 位をプロピオン酸エステル化した、合成副腎皮質ホルモンであるベタメタゾンジプロピオン酸エステルを主成分とする皮膚外用製剤である。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 合成副腎皮質ステロイド外用剤の効力ランク中の Very Strong に分類される。
- (2) 軟膏、クリーム 2 剤形を揃え、種々の病巣面に適した剤形を選択することが可能である。(p6 参照)
- (3) 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。
重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障が報告されている。(p21 参照)

Ⅱ． 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064% 「サトウ」

ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム 0.064% 「サトウ」

(2) 洋名

Betamethasone Dipropionate Ointment 0.064% 「SATO」

Betamethasone Dipropionate Cream 0.064% 「SATO」

(3) 名称の由来

「薬食審査発第 0922001 号（平成 17 年 9 月 22 日付）」に基づき、
一般名＋剤形＋含量＋会社屋号 にて設定

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ベタメタゾンジプロピオン酸エステル（JAN） [日局]

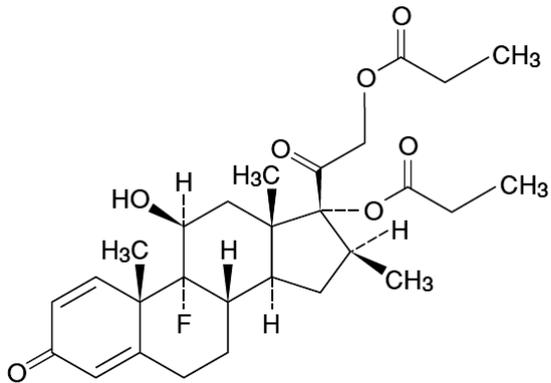
(2) 洋名（命名法）

Betamethasone Dipropionate（JAN） [日局]

(3) ステム

プレドニゾン及びプレドニゾン誘導体：-methasone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{28}H_{37}FO_7$

分子量：504.59

5. 化学名（命名法）

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：BDP

治験番号：なし

7. CAS 登録番号

5593-20-4

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、においはない。

(2) 溶解性

本品はアセトン、1,4-ジオキサン又はクロロホルムに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール（95）にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水又はヘキサンにほとんど溶けない。

本品は光によって徐々に変化する。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：176～180℃

(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 $[\alpha]_D^{20}$: +63～+70° (乾燥後、50mg、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) 本品のメタノール溶液 (1→10000) 1mL にイソニアジド試液 4mL を加え、水浴上で 2 分間加熱するとき、液は黄色を呈する。
- (2) 本品 0.01g をとり、0.01mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.5mL 及び水 20mL の混液を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法により得た検液はフッ化物の定性反応を呈する。
- (3) 本品のメタノール溶液 (3→200000) につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
- (4) 本品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

4. 有効成分の定量法

(1) ベタメタゾンジプロピオン酸エステル

本品を乾燥し、その約 15 mg を精密に量り、メタノールに溶かし、正確に 100mL とする。この液 5mL を正確に量り、メタノールを加えて正確に 50mL とする。この液につき、紫外可視吸光度測定法により試験を行い、239nm 付近の吸収極大の波長における吸光度 A を測定する。

$$\text{ベタメタゾンジプロピオン酸エステル (C}_{28}\text{H}_{37}\text{F}_7\text{)} \text{ の量 (mg)} = \frac{A}{312} \times 10000$$

(2) フッ素

本品を乾燥し、その約 10mg を精密に量り、0.01mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.5mL 及び水 20mL の混液を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法のフッ素の定量操作法により試験を行う。

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：

<ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「サトウ」>

白色～微黄色で、においはないか、又は敗油性でないわずかに特異なにおいがある。

<ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム 0.064%「サトウ」>

白色で、においはないか、又は敗油性でないわずかに特異なにおいがある。

(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

該当資料なし

(6) 無菌の有無

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中ベタメタゾンジプロピオン酸エステルを 0.64mg (0.064%) 含有する。

(2) 添加物

＜ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064% 「サトウ」＞

プロピレングリコール、ステアリン酸プロピレングリコール、サラシミツロウ、ワセリン

＜ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム 0.064% 「サトウ」＞

ワセリン、サラシミツロウ、D-ソルビトール、ジメチルポリシロキサン、カルボキシビニルポリマー、プロピレングリコール、ブチルパラベン、メチルパラベン、グリセリン脂肪酸エステル、セトマクロゴール、pH 調整剤

(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

該当資料なし

5. 製剤の各種条件下における安定性

安定性試験¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「サトウ」及びベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム 0.064%「サトウ」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。

<ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「サトウ」>

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	室温	36 ヶ月	アルミ チューブ	性状、含量等について試験を行った。その結果、試験項目について、本品の品質に影響を与える変化は規格内であった。
加速試験	35℃（遮光） 75%RH	8 ヶ月	アルミ チューブ	性状、含量等について試験を行った。その結果、試験項目について、本品の品質に影響を与える変化は規格内であった。

<ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム 0.064%「サトウ」>

試験の種類	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験	室温	36 ヶ月	アルミ チューブ	性状、含量等について試験を行った。その結果、試験項目について、本品の品質に影響を与える変化は規格内であった。
加速試験	35℃（遮光） 75%RH	8 ヶ月	アルミ チューブ	性状、含量等について試験を行った。その結果、試験項目について、本品の品質に影響を与える変化は規格内であった。

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

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

該当資料なし

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

＜ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「サトウ」＞

- (1) 本品の表示量に従いベタメタゾンジプロピオン酸エステル 2mg に対応する量を取り、メタノール 5mL を加え、軟膏が液状となり懸濁するまでときどき振り混ぜながら加温する。冷後、メタノール層 0.25mL を分取し、メタノールを加えて 1mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1mL にイソニアジド試液 4mL を加え、水浴中で 2 分間加熱するとき、液は黄色を呈する。
- (2) (1) のメタノール層を分取して、試料溶液とする。別にベタメタゾンジプロピオン酸エステル標準品 2mg をとり、メタノール 5mL を加えて溶かし、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、薄層クロマトグラフ法により試験を行う。試料溶液及び標準溶液 25 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にジエチルエーテルを展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにアルカリ性ブルーテトラゾリウム試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得た主スポットは淡紫色を呈し、それらの Rf 値は等しい。

＜ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム 0.064%「サトウ」＞

- (1) 本品の表示量に従いベタメタゾンジプロピオン酸エステル 1mg に対応する量を取り、安息香酸ナトリウム溶液 (1 \rightarrow 20) のメタノール溶液 (3 \rightarrow 20) 4.2mL 及びヘキサン 5mL を加え、約 30 分間振り混ぜる。遠心分離した後、メタノール層 0.5mL を分取し、メタノールを加えて 1mL とし、試料溶液とする。試料溶液 1mL にイソニアジド試液 4mL 及び 0.1mol/L 塩酸試液 1 滴を加え、水浴中で 2 分間加熱するとき、液は黄色を呈する。
- (2) (1) のメタノール層 2mL を分取し、酢酸エチル 10mL 及び無水硫酸ナトリウム 1g を加えて振り混ぜた後、ろ過する。ろ液は減圧下、水浴上で溶媒を留去し、残留物にメタノール 1mL を加えて溶かした後、孔径 0.45 μ m のメンブランフィルターを用いてろ過し、ろ液を試料溶液とする。別にベタメタゾンジプロピオン酸エステル標準品のメタノール溶液 (1 \rightarrow 2500) を標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液につき、一般試験法・薄層クロマトグラフ法によって試験を行う。試料溶液及び標準溶液 25 μ L ずつを薄層クロマトグラフ用シリカゲルを用いて調製した薄層板にスポットする。次にジエチルエーテルを展開溶媒として約 10cm 展開した後、薄層板を風乾する。これにアルカリ性ブルーテトラゾリウム試液を均等に噴霧するとき、試料溶液から得た主スポット及び標準溶液から得た主スポットは淡紫色を呈し、それらの Rf 値は等しい。

11. 製剤中の有効成分の定量法

＜ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「サトウ」＞

本品の表示量に従い、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル約 1.92mg に対応する量を精密に量り、メタノール 10mL を正確に加え、更に内標準溶液としてベクロメタゾンジプロピオン酸エステルのメタノール溶液 (9→20000) 5mL を正確に加える。これを軟膏が液状となるまで 60℃の水浴中で加温した後、約 5 分間激しく振り混ぜる。

更にこの加温及び振り混ぜの操作を繰り返し行った後、氷水中で約 15 分間冷却する。必要ならば遠心分離した後メタノール層を分取し、試料溶液とする。別にベタメタゾンジプロピオン酸エステル標準品約 0.02g を精密に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確にとり、内標準溶液としてベクロメタゾンジプロピオン酸エステルのメタノール溶液 (9→20000) 5mL を正確に加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μL につき、次の条件で液体クロマトグラフ法によって試験を行い、それぞれの液の内標準物質のピーク高さに対するベタメタゾンジプロピオン酸エステルのピーク高さの比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{ベタメタゾンジプロピオン酸エステル (C}_{28}\text{H}_{37}\text{FO}_7) \text{ の量 (mg)} \\ & = \text{ベタメタゾンジプロピオン酸エステル標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{10} \end{aligned}$$

＜操作条件＞

検 出 器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

カ ラ ム：内径約 4.0mm、長さ約 15cm のステンレス管に 5 μm の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲルを充てんする。

カ ラ ム 温 度：25℃付近の一定温度

移 動 相：アセトニトリル／水混液（1：1）

流 量：ベタメタゾンジプロピオン酸エステルの保持時間が約 14 分になるように調整する。

カラムの選定：標準溶液につき、上記の条件で操作し、ベタメタゾンジプロピオン酸エステルと内標準物質の分離度 R_S を測定するとき、2 以上であり、それぞれのピークのテーリングファクターを求めるとき、2 以下のカラムを用いる。また、標準溶液につき、上記の操作条件で操作する試験を 5 回繰り返す、内標準物質のピーク高さに対するベタメタゾンジプロピオン酸エステルのピーク高さ比の変動係数を求めるとき、2.5%以下のカラムを用いる。

<ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム 0.064%「サトウ」>

本品の表示量に従い、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル ($C_{28}H_{37}FO_7$) 約 1.92mg に対応する量を精密に量り、安息香酸ナトリウム溶液 (1→20) のメタノール溶液 (3→20) 10mL を加え、更に内標準溶液 5mL を正確に加える。これにクリームが液状となるまで 70℃の水浴中で加温した後、約 5 分間激しく振り混ぜる。更にこの加温及び振り混ぜの操作を 2 回繰り返し行った後、-10℃以下で約 15 分間冷却する。これをろ過し、ろ液 5mL に酢酸(100)のメタノール溶液 (1→100) 1mL を加え、試料溶液とする。

別にベタメタゾンジプロピオン酸エステル標準品約 0.02g を精密に量り、メタノールを加えて正確に 100mL とする。この液 10mL を正確にとり、内標準溶液 5mL を正確に加える。この液 5mL に酢酸(100)のメタノール溶液 (1→100) 1mL を加え、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液 10 μ L につき、次の条件で液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク高さに対するベタメタゾンジプロピオン酸エステルのピーク高さの比 Q_T 及び Q_S を求める。

$$\begin{aligned} & \text{ベタメタゾンジプロピオン酸エステル (C}_{28}\text{H}_{37}\text{FO}_7\text{) の量 (mg)} \\ & = \text{ベタメタゾンジプロピオン酸エステル標準品の量 (mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S} \times \frac{1}{10} \end{aligned}$$

*内標準溶液 ベクロメタゾンジプロピオン酸エステルのメタノール溶液 (9→20000)

<操作条件>

検 出 器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 254nm)

カ ラ ム : 内径約 4.0mm、長さ約 15cm のステンレス管に 5 μ m の液体クロマトグラフ用オクタデシルシリル化したシリカゲルを充てんする。

カ ラ ム 温 度 : 25℃付近の一定温度

移 動 相 : 水/アセトニトリル混液 (1 : 1)

流 量 : ベタメタゾンジプロピオン酸エステルの保持時間が約 19 分になるように調整する。

カラムの選定 : 標準溶液 10 μ L につき、上記の条件で操作するとき、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル、内標準物質の順に溶出し、その分離度が 2 以上であり、それぞれのピークのテーリング係数が 2 以下のものを用いる。また、標準溶液につき、上記の操作条件で操作する試験を 5 回繰り返し、内標準物質のピーク高さに対するベタメタゾンジプロピオン酸エステルのピーク高さ比の変動係数を求めるとき、2.5%以下のカラムを用いる。

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

該当資料なし

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（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症、紅皮症、薬疹・中毒疹、虫さされ、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、紅斑症（多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑）、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、毛孔性紅色粧糠疹、特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンバーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎）、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）、悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む）、皮膚アミロイドーシス、天疱瘡群（ヘイリーヘイリー病を含む）、類天疱瘡（ジューリング疱疹状皮膚炎を含む）、円形脱毛症

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

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剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：糖質コルチコイド作用

(2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験²⁾

1) Croton 油誘発耳浮腫抑制作用

SD系雄性ラット〔1群（軟膏：20匹、クリーム：25匹）〕を用いたCroton油誘発耳浮腫モデルにおいて浮腫抑制作用を有意水準5%として検討した結果、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏0.064%「サトウ」と標準製剤（軟膏、0.064%）間、またベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム0.064%「サトウ」と標準製剤（クリーム、0.064%）間に有意差は認められなかった。

2) 遅延型アレルギー性皮膚炎抑制作用

ddY系雄性マウス〔1群（軟膏：20匹、クリーム：25匹）〕を用いたPicryl Chloride遅延型アレルギー性皮膚炎モデルにおいて、抑制効果を有意水準5%として検討した結果、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏0.064%「サトウ」と標準製剤（軟膏、0.064%）間、またベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム0.064%「サトウ」と標準製剤（クリーム、0.064%）間に有意差は認められなかった。

(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） [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 [穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]
4. 潰瘍（ペ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、治癒が遅延するおそれがある。]

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. 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) 皮膚萎縮、ステロイド潮紅等の局所的副作用が発現しやすいので、特に顔面、頸、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的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。
- 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

(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為、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

眼圧亢進、緑内障、後囊白内障 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、後囊白内障等があらわれることがある。

(3) その他の副作用

2) その他の副作用

(1) **過敏症** 紅斑等があらわれた場合は、使用を中止すること。

(2) **皮膚の感染症** 細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎・癬等）、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。

(3) **その他の皮膚症状** 長期連用により、痤瘡様発疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎（頬、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、多毛、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、魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、皮膚乾燥があらわれることがある。

(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。

(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

2. 副作用

2) その他の副作用

(1) 過敏症 紅斑等があらわれた場合は、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、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては使用しないことが望ましい。〔動物実験（マウス、ウサギ）で催奇形性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

未熟児、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）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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

6. 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：化粧下、ひげそり後等に使用することがないように注意すること。

15. その他の注意

7. その他の注意

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に乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある。

16. その他

該当資料なし

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」を参照すること。
- (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：ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「サトウ」 劇薬

ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム 0.064%「サトウ」 劇薬

有効成分：ベタメタゾンジ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

3. 貯法・保存条件

しゃ光・気密容器 室温保存

(光により分解するので注意すること)

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」を参照すること
くすりのしおり：有り

(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

<ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「サトウ」>

10g×10（アルミチューブ）、100g（プラスチック容器）

<ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム 0.064%「サトウ」>

10g×10（アルミチューブ）、100g（プラスチック容器）

7. 容器の材質

アルミチューブ：

容器：アルミニウム

キャップ：ポリエチレン

プラスチック容器：

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：リンデロン DP 軟膏、リンデロン DP クリーム

同 効 薬：各種外用合成副腎皮質ホルモン剤

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：

<ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「サトウ」>2019年12月24日

<ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム 0.064%「サトウ」>2019年12月24日

承 認 番 号：

<ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「サトウ」>30100AMX00345000

<ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム 0.064%「サトウ」>30100AMX00344000

(旧販売名)

製造販売承認年月日：<ダイプロセル軟膏>1988年2月3日

<ダイプロセル軟膏 0.064%>2009年7月1日

<ダイプロセルクリーム>1989年12月25日

<ダイプロセルクリーム 0.064%>2009年7月1日

承 認 番 号：<ダイプロセル軟膏>16300AMZ00244000

<ダイプロセル軟膏 0.064%>22100AMX01611

<ダイプロセルクリーム>20100AMZ00912000

<ダイプロセルクリーム 0.064%>22100AMX01612

11. 薬価基準収載年月日

<ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏 0.064%「サトウ」>2020年6月19日

<ベタメタゾンジプロピオン酸エステルクリーム 0.064%「サトウ」>2020年6月19日

(旧販売名)

<ダイプロセル軟膏、ダイプロセルクリーム>1990年7月13日

<ダイプロセル軟膏 0.064%、ダイプロセルクリーム 0.064%>2009年9月25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

厚生労働省告示第 99 号（平成 14 年 3 月 18 日付）により投与期間に上限が設けられている
医薬品には該当しない。

16. 各種コード

販売名	包装単位	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 ジプロピオン酸 エステル軟膏 0.064%「サトウ」	10g×10 (アルミチューブ)	106069001	2646703M1191	620606902
	100g (プラスチック容器)			
ベタメタゾン ジプロピオン酸 エステルクリーム 0.064%「サトウ」	10g×10 (アルミチューブ)	106076801	2646703N1162	620607602
	100g (プラスチック容器)			

(旧販売名)

販売名	包装単位	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
ダイプロセル 軟膏 0.064%	5g×50 (アルミチューブ)	106069001	2646703M1140	620606901
	10g×10 (アルミチューブ)			
	100g (プラスチック容器)			
ダイプロセル クリーム 0.064%	5g×50 (アルミチューブ)	106076801	2646703N1120	620607601
	10g×10 (アルミチューブ)			
	100g (プラスチック容器)			

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) 佐藤製薬株式会社 社内資料：安定性試験
- 2) 佐藤製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性試験

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

該当資料なし

BD01AXX

2020年7月作成