

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%「ラクール」

CLOBETASONE BUTYRATE OINTMENT 0.05% 「RAKOOL」

[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 を含有する。
一般名	和名：クロベタゾン酪酸エステル 洋名：Clobetasone Butyrate
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：2019年12月20日 薬価基準収載年月：2020年6月19日 販売開始年月日：1992年7月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東光薬品工業株式会社 発売元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社 DI室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： http://www.rakool.co.jp

本IFは2023年6月改訂の添付文書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。

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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）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、日病薬と略す）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は紙媒体の冊子としての提供方式から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 と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008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。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF記載要領2018」として公表された。

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。

IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。ただし、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（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わ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の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。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IFを作成・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、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医療用医薬品情報検索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「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いただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が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。

(2018年10月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMP の概要 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 1
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） 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 2
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法・定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 3
2. 製剤の組成 3
3. 添付溶解液の組成及び容量 3
4. 力価 3
5. 混入する可能性のある夾雑物 3
6. 製剤の各種条件下における安定性
7. 調製法及び溶解後の安定性 3
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 3
9. 溶出性 3
10. 容器・包装 4
11. 別途提供される資材類 4
12. その他 4

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	4
2. 効能又は効果に関連する注意	4
3. 用法及び用量	4
4. 用法及び用量に関連する注意	4
5. 臨床成績	4
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	5
2. 薬理作用	6
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	6
2. 薬物速度論的パラメータ	6
3. 母集団（ポピュレーション）解析	7
4. 吸収	7
5. 分布	7
6. 代謝	7
7. 排泄	7
8. トランスポーターに関する情報	8
9. 透析等による除去率	8
10. 特定の背景を有する患者	8
11. その他	8
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	8
2. 禁忌内容とその理由	8
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	8
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	8
5. 重要な基本的注意とその理由	8
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	9
7. 相互作用	10
8. 副作用	10
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
10. 過量投与	11
11. 適用上の注意	11
12. その他の注意	11
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	11

2. 毒性試験	1 1
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	1 2
2. 有効期間	1 2
3. 包装状態での貯法	1 2
4. 取扱い上の注意	1 2
5. 患者向け資材	1 2
6. 同一成分・同効薬	1 2
7. 国際誕生年月日	1 2
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	1 2
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	1 2
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 2
11. 再審査期間	1 2
12. 投薬期間制限に関する情報	1 3
13. 各種コード	1 3
14. 保険給付上の注意	1 3
X I. 文献	
1. 引用文献	1 3
2. その他の参考文献	1 3
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	1 3
2. 海外における臨床支援情報	1 3
X III. 備考 1	
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 3
2. その他の関連資料	1 3

略語集

略語	略語内容
JAN	Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals 日本医薬品一般的名称
INN	International Nonproprietary Name 医薬品国際一般名称
IUPAC	国際純正・応用化学連合（命名法）
HPLC	高速液体クロマトグラフィー

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%「ラクール」は、外用合成副腎皮質ホルモン剤の後発医薬品として開発され、1992年2月に摩耶堂製薬株式会社が「クロベタポロン軟膏」の承認を得て発売。その後医療事故防止のための販売名変更（薬食審査発第0922001号（平成17年9月22日）に基づく）により「クロベタポロン軟膏 0.05%」への名称変更を経て、東光薬品工業株式会社は上記医薬品の承認を2018年6月25日に承継した。さらに2019年12月に一般名を用いた販売名として、クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」に変更、承認取得し、2020年6月に上市を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

- 1)薬効による5段階分類では、mediumに該当する。
- 2)重大な副作用として、眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障が、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. 製品の製剤学的特性

油脂性軟膏基剤としてワセリンではなくゲル化炭化水素を用いることにより、伸びがよく、使用感に優れている。

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料、最適使用推進ガイドライン等	有・無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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

該当しない

(1) 承認条件

(2) 流通・使用上の制限事項

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%「ラクール」

(2) 洋名

CLOBETASONE BUTYLATE OINTMENT 0.05%「RAKOOL」

(3) 名称の由来

一般名 + 剤形 + 成分濃度 + 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)

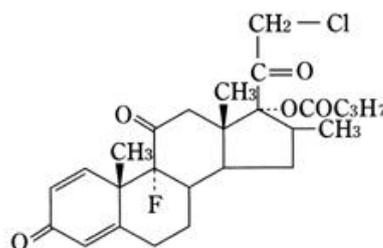
(2) 洋名 (命名法)

Clobetasone Butyrate (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{26}H_{32}ClFO_5$ 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

該当しない

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

クロロホルムに極めて溶けやすく、アセトン又は 1,4-ジオキササンに溶けやすく、メタノール又はエタノール (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: 約 178°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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +126 ~ +134°

(乾燥後、0.2g、ジオキササン、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	局外規「クロベタゾン酪酸エステル」による。								
IV. 製剤に関する項目									
(1) 剤形の区別	軟膏剤								
(2) 製剤の外観及び性状	無色半透明の軟膏剤で、においはない。								
(3) 識別コード	 221								
(4) 製剤の物性	pH : 5.5~7.5								
(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	1g 中クロベタゾン酪酸エステル 0.5mg を含有する。 ゲル化炭化水素、ステアリン酸グリセリン、ポリオキシチレンセチルエーテル、プロピレングリコール								
(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	加速試験 ¹⁾ <table border="1" data-bbox="641 1485 1383 1581"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40℃、75%RH</td> <td>6 箇月</td> <td>最終包装</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	40℃、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし
保存条件	保存期間	保存形態	結果						
40℃、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし						
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（物理化学的変化）	該当資料なし								
9. 溶出性	該当資料なし								

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	10g×10、500g
(3) 予備容量	該当しない
(4) 容器の材質	10g はアルミニウムチューブ、500g はポリ容器（ジャー）
11. 別途提供される資材類	なし
12. その他	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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p data-bbox="655 954 1050 981">5. 効能又は効果に関連する注意</p> <p data-bbox="655 999 1369 1169">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。</p> </div> <p data-bbox="655 1187 730 1214">（解説）</p> <p data-bbox="639 1232 1382 1308">副腎皮質ホルモンの薬理作用「免疫抑制作用」により、皮膚感染症を悪化させる可能性がある。</p>
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：

国内第Ⅲ相試験：

比較試験を含む 336 例の臨床試験は下表のとおりである。
なお、症例の 92%が 24 日以内の使用であり、89%が単純塗布であった^{2)~4)}。(キンダベート軟膏 0.05%のデータ)

疾患名	有効率% (有効症例数/症例数)
アトピー性皮膚炎 (乳幼児湿疹を含む)	83.5 (193/231)
顔面、頸部、腋窩、陰部における湿疹・皮膚炎	85.7 (90/105)

また、アトピー性皮膚炎患者 (乳幼児湿疹を含む) を対象とした二重盲検比較試験により 0.05%クロベタゾン酪酸エステル軟膏の有用性が認められている。

2) 安全性試験：

①皮膚局所への影響²⁾

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、皮膚委縮、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。(キンダベート軟膏 0.05%のデータ)

②全身への影響³⁾

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。(キンダベート軟膏 0.05%のデータ)

(5) 患者・病態別試験

(6) 治療的試験

該当資料なし

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

グルココルチコイド、合成副腎皮質ホルモン

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グルココルチコイドの一種であり、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) 血管収縮作用⁵⁾

クロベタゾン酪酸エステルは McKenzie らの方法による健康成人皮膚（皮膚蒼白度を指標）における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) クロトン油耳浮腫抑制試験（ラット）

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。

また、クロトン油耳浮腫抑制試験（ラット）、カラゲニン足蹠浮腫抑制試験（ラット）において、クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」と標準製剤としてキンダベート軟膏 0.05%の抗炎症効果を比較した。その結果、クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」と標準製剤の比較でその効果に統計的な差は見られなかった⁶⁾。

(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

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 時間密封した結果ア、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 2.38mg/mL を示し、以後漸減した⁷⁾。(キンダベート軟膏 0.05% のデータ)

(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

該当資料なし

(1) 解析方法

(2) 吸収速度定数

(3) 消失速度定数

(4) クリアランス

(5) 分布容積	
(6) その他	
3. 母集団 (ポピュレーション)	該当資料なし
解析	
(1) 解析方法	
(2) パラメータ変動要因	
4. 吸収	該当資料なし
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	ラットの背部 (10cm ²) に ³ H-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 ⁷⁾ 。(キンダバート軟膏 0.05% のデータ)
(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	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	ラットに ³ H-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 ⁷⁾ 。(キンダバート軟膏 0.05% のデータ)

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	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</p>
	<p>2.2 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎の患者 [穿孔部位の治癒が遅れるおそれがある。また感染のおそれがある。]</p>
	<p>(解説)</p> <p>副腎皮質ホルモンの薬理作用「線維芽細胞増殖抑制作用」により、鼓膜の穿孔部位の再生修復が遅延するおそれがある。</p>
	<p>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・凍傷の患者 [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。]</p>
	<p>(解説)</p> <p>副腎皮質ホルモンの薬理作用「線維芽細胞増殖抑制作用」により、潰瘍の再生修復が遅延するおそれがある。</p>
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	「Ⅴ. 治療に関する項目」参照
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	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>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]</p>

(解説)

副腎皮質ホルモン皮膚外用剤の全身性副作用である「副腎皮質系機能抑制」は、大量又は長期にわたる広範囲の使用（特に ODT）で発現し、抗炎症活性が高い薬剤ほど少量、短期間、小範囲で発現する可能性が高くなると言われている。

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。

(解説)

顔面、頸部では副腎皮質ホルモンの吸収が高くなるため局所的副作用が発現しやすくなり、これらの部位では症状の程度及び使用期間に考慮する。

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)

副腎皮質ホルモンの薬理作用「免疫抑制作用」により、皮膚感染症を悪化させる可能性がある。

設定されていない

(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

(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]

設定されていない

(6) 授乳婦

(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]

(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]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

8. 副作用

(1) 重大な副作用と初期症状

(2) その他の副作用

設定されていない

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なうこと。

11.1 重大な副作用

眼圧亢進、緑内障、後囊白内障（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、後囊白内障等があらわれることがある。[8.1 参照]

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）、ウイルス性感染症
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	ステロイドざ瘡 ^{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・副腎皮質系機能の抑制 ^{注4)} 、中心性漿液性網脈絡膜症

注1) 密封法（ODT）の場合、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. 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。

12. その他の注意

該当資料なし

(1) 臨床使用に基づく情報

(2) 非臨床試験に基づく情報

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) 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

該当資料なし

(1) 単回投与毒性試験

(2) 反復投与毒性試験

(3) 遺伝毒性試験

(4) がん原性試験

(5) 生殖発生毒性試験

(6) 局所刺激性試験

(7) その他の特殊毒性

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

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

該当資料なし

5. 患者向け資材

くすりのしおり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：キンダベート軟膏 0.05%（グラクソ・スミスクライン）、クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」（岩城製薬）、クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「テイコク」（帝國製薬）

同効薬：プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル、ジフルコルトロン吉草酸エステル、デキサメタゾン吉草酸エステル、ベタメタゾン吉草酸エステル、ジフロラゾン酢酸エステル、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、ジフルプレドナート、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル、フルメタゾンピバル酸エステル、デキサメタゾン、フルオシノニド

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

製造販売承認年月日：2019年12月20日

承認番号：30100AMX00305000

薬価基準収載日：2020年6月19日

販売開始年月日：1992年7月1日

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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、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

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2646722M1011

個別医薬品コード（YJコード）：2646722M1194

HOT（9桁）番号：113729312

レセプト電算処理システム用コード：621372912

14. 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。

X I. 文 献

1. 引用文献

- 1) 東光薬品工業社内資料（安定性試験）
- 2) SN-203 外用剤臨床研究班：西日本皮膚科. 1980；42：686-696
- 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) Munro DD, et al. : Br Med J. 1975；3：626-628
- 6) 東光薬品工業社内資料（生物学的同等性試験）
- 7) 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

X II. 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

X III. 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**

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし



発売元

ラクール薬品販売株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号



製造販売元

東光薬品工業株式会社
東京都足立区新田2丁目16番23号