

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
ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏

ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏

0.12% 「トローワ」

BETAMETHASONE VALERATE OINTMENT 0.12% "TOWA"

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 1.2 mg 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・販売開始年月日	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
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	
問い合わせ窓口	東和薬品株式会社 学術部 DI センター TEL 0120-108-932 FAX 06-7177-7379 https://med.towayakuhin.co.jp/medical/

本 IF は 2024 年 5 月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。

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）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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはP D F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、I F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. I Fとは

I F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、薬剤師等のために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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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、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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器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」に関する項目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

I F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。I F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・表現には薬機法の広告規則や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、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I F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、I Fを活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。

(2020年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 透析等による除去率	14
1. 開発の経緯	1	10. 特定の背景を有する患者	14
2. 製品の治療学的特性	1	11. その他	14
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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 警告内容とその理由	15
6. RMP の概要	1	2. 禁忌内容とその理由	15
		3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	15
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	15
1. 販売名	2	5. 重要な基本的注意とその理由	15
2. 一般名	2	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	16
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	16
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 過量投与	17
		11. 適用上の注意	17
III. 有効成分に関する項目	3	12. その他の注意	17
1. 物理化学的性質	3		
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX. 非臨床試験に関する項目	18
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	1. 薬理試験	18
		2. 毒性試験	18
IV. 製剤に関する項目	4		
1. 剤形	4	X. 管理的事項に関する項目	19
2. 製剤の組成	4	1. 規制区分	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	2. 有効期間	19
4. 力価	4	3. 包装状態での貯法	19
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	4. 取扱い上の注意	19
6. 製剤の各種条件下における安定性	4	5. 患者向け資材	19
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	6. 同一成分・同効薬	19
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	7. 国際誕生年月日	19
9. 溶出性	6	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	19
10. 容器・包装	6	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	19
11. 別途提供される資材類	7	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
12. その他	7	11. 再審査期間	19
		12. 投薬期間制限に関する情報	19
V. 治療に関する項目	8	13. 各種コード	19
1. 効能又は効果	8	14. 保険給付上の注意	20
2. 効能又は効果に関連する注意	8		
3. 用法及び用量	8	XI. 文献	21
4. 用法及び用量に関連する注意	8	1. 引用文献	21
5. 臨床成績	8	2. その他の参考文献	21
VI. 薬効薬理に関する項目	10	XII. 参考資料	21
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	1. 主な外国での発売状況	21
2. 薬理作用	10	2. 海外における臨床支援情報	21
VII. 薬物動態に関する項目	12	XIII. 備考	22
1. 血中濃度の推移	12	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	22
2. 薬物速度論的パラメータ	12	2. その他の関連資料	22
3. 母集団（ポピュレーション）解析	12		
4. 吸収	13		
5. 分布	13		
6. 代謝	13		
7. 排泄	14		
8. トランスポーターに関する情報	14		

略語表

略語	略語内容
ODT	密封法

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は皮膚外用合成副腎皮質ホルモンであり、本邦では1966年から製造販売されている。

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、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、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. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、ベタメタゾン吉草酸エステルを有効成分とする外用合成副腎皮質ホルモン剤であり「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)、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、光沢苔癬、毛孔性紅色皰糠疹、ジベルバラ色皰糠疹、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(癩痕、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」の効能又は効果を有する。(「V. 1. 効能又は効果」の項参照)
- (2) 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。(「VIII. 8. (1)重大な副作用と初期症状」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

- ・瓶包装では、取扱い性を考慮しプラスチックボトル(ポリエチレン)を採用

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
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

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）

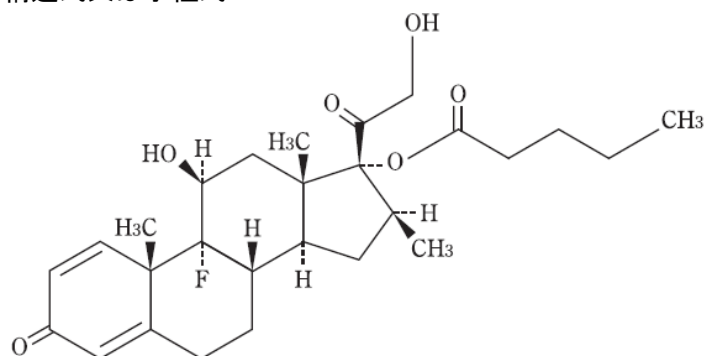
(2) 洋 名（命名法）

Betamethasone Valerate（JAN）

(3) ステム

プレドニン及びプレドニゾロン誘導体：-methasone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₇H₃₇FO₆

分子量：476.58

5. 化学名（命名法）又は本質

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

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

クロロホルムに溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、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 190°C (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 $[\alpha]_D^{20}$: +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、定量法

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

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) 剤形の区別

軟膏剤

(2) 製剤の外観及び性状

白色～微黄色、半透明の軟膏剤

(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

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量および添加剤

1g 中の有効成分	日局 ベタメタゾン吉草酸エステル 1.2mg
添加剤	白色ワセリン（抗酸化剤として BHT を含む）、流動パラフィン

(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

(1) 瓶包装：加速試験⁹⁾

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	白色、半透明の軟膏剤	同左
確認試験	規格内	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」(瓶包装)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) チューブ包装：長期保存試験¹⁰⁾

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」（チューブ包装）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。

(3) チューブ包装：経時変化試験¹¹⁾

1) 机上放置試験

保存形態：アルミチューブ

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	規格内	同左
含量(%)	99.7～101.3	97.4～99.6

室温：17～24℃、湿度：47～67%RH

2) 加温加湿試験

保存形態：アルミチューブ

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	規格内	同左
含量(%)	99.7～101.3	97.9～98.6

3) 散光下試験

保存形態：アルミチューブ

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	規格内	同左
含量(%)	99.7～101.3	97.8～100.4

ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「トーワ」（チューブ包装）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。

(4) 無包装：経時変化試験¹¹⁾

1) 机上放置試験

保存形態：シャーレ

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	規格内	同左
含量(%)	99.7～101.3	97.0～99.2

室温：17～24℃、湿度：47～67%RH

2) 加温加湿試験

保存形態：シャーレ

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	やややわらかくなり、 つやが増したが、規 格内の変化であった
確認試験	規格内	同左
含量(%)	99.7～101.3	95.5～98.5

3) 散光下試験

保存形態：シャーレ

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	規格内	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」(無包装)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。

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)

該当資料なし

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

該当しない

(2) 包装

5g×10 [チューブ]

100g [瓶]

(3) 予備容量
該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質
チューブ包装	チューブ : アルミニウム
	キャップ : ポリプロピレン
瓶包装	瓶 : ポリエチレン
	蓋 : ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類
該当資料なし

12. 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

4. 効能又は効果

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）、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、光沢苔癬、毛孔性紅色靴糠疹、ジベルバラ色靴糠疹、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. 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（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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

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。

(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

該当資料なし

(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

17.1.1 国内臨床試験

0.064%ベタメタゾンジプロピオン酸エステル軟膏・クリーム承認時の二重盲検比較試験において0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏・クリームを対照薬として使用した。0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏の有効性評価対象例は131例であり、有効率は85.5%（112例）であった。⁵⁾

表 17-1 臨床成績

疾患名	剤形	使用方法	使用期間	有効例数/有効性評価対象例数	有効率(%)
湿疹・皮膚炎群 (湿潤型)	軟膏	2～3回/日 単純塗布	1週間	42/44	95.5
乾癬	軟膏	2～3回/日 単純塗布	2週間	28/43	65.1
	軟膏	1回/日 密封法 (ODT)	2週間	42/44	95.5

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

皮膚外用合成副腎皮質ホルモン

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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

18.1 作用機序

ステロイドは細胞質に存在する熱ショック蛋白質、抑制蛋白質と複合体を形成したステロイド受容体に結合後核内に移行し、ステロイド反応性の遺伝子を活性化させ、その薬理作用を発揮すると考えられている。また、血管内皮細胞やリンパ球等の細胞膜の障害を抑制するような膜の安定性に関与する作用や、フォスホオリパーゼ A₂ と呼ばれる細胞膜リン脂質からロイコトリエンやプロスタグランジンなど種々の炎症惹起物質を誘導する重要な酵素の機能を抑える作用も知られている。

その作用機序としては、単量体のステロイドとその受容体が複合体を形成することで、NF κ B や AP-1 と呼ばれるサイトカイン産生の誘導や細胞接着分子の発現等を調節している細胞内転写因子の機能を抑制することで、2量体の受容体と結合した場合、リポコルチン等の誘導を介して、炎症を制御すると考えられている。免疫抑制作用に関しては、リンパ球に対する直接的な機能抑制、アポトーシスの誘導によると考えられている。⁶⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2.1 皮膚血管収縮試験

ベタメタゾン吉草酸エステルは健康成人 20 例における皮膚血管収縮試験において、フルオシノロンアセトニドに比べて 3.6 倍の皮膚血管収縮能を示した（外国人データ）。⁷⁾

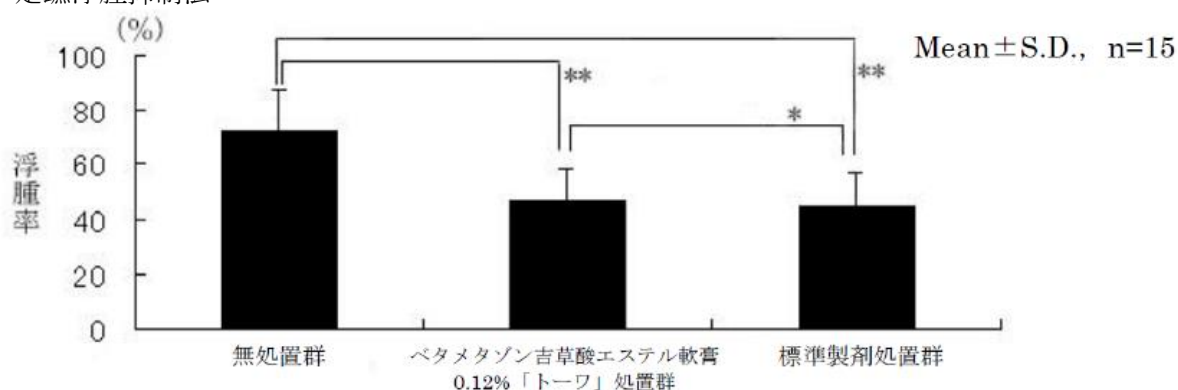
18.3 生物学的同等性試験

抗炎症作用：ラット（n=45）において足蹠浮腫抑制法及び毛細血管透過性試験法にて抗炎症作用を検討した結果、ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「トーワ」及びリンデロン-V 軟膏 0.12%間に有意差は認められなかった。⁸⁾

薬力学的試験⁸⁾

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（リンデロン-V 軟膏 0.12%）（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



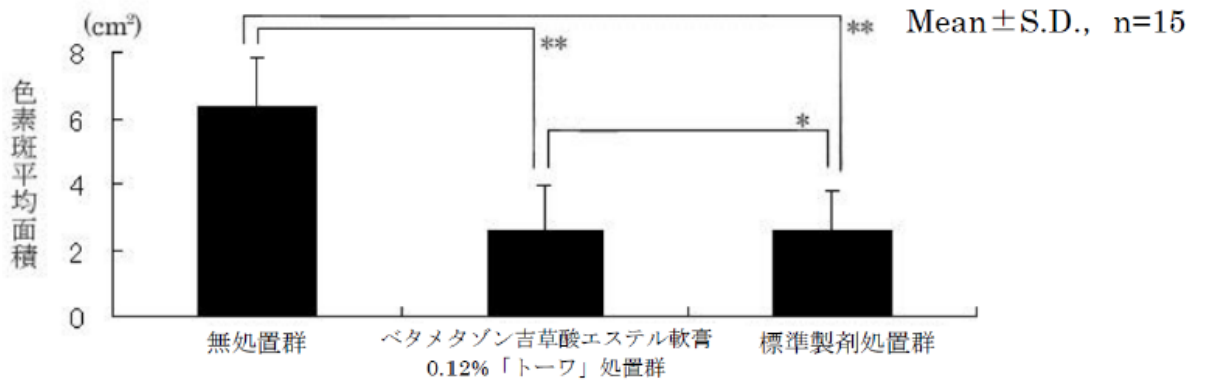
* Not significant（対応のない t 検定）、** $\alpha < 0.05$ （t 検定）

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	N.S.	
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		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)、** $\alpha < 0.05$ (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(cm ²)	有意差の有無	平均抑制率(%)
無処置群	6.34 ± 1.46	N.S.	
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		59.1
標準製剤処置群	2.60 ± 1.21		59.0

N.S. : Not significant, Mean ± S.D., n=15

(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
- (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

16.2 吸収

正常なヒト腋窩皮膚に 0.15% ³H-標識ベタメタゾン吉草酸エステルクリームを 30 分、1 時間、2 時間、4 時間、8 時間密封法 (ODT) により塗布後、薬剤を除去し、オートラジオグラフィ法により経表皮吸収及び経皮膚付属器官吸収を検討した結果、共に吸収が良好であった。³⁾

表 16-1 経表皮吸収及び経皮膚付属器官吸収

部位\密封 (ODT) 時間	30 分	1 時間	2 時間	4 時間	8 時間
角質層	—	+	+	—	+
マルピギー層	—	+	+	++	+
毛嚢壁 (外側)	+	+	++	++	++
毛嚢壁 (内側)	—	+	+	++	++
皮脂腺	?	+	+	++	++
アポクリン腺細胞	+	+	+	++	++
アポクリン腺腔	—	—	—	++	—

判定基準 (? : 存在不明 — : 認められない + : 認められた ++ : 著明に認められた)

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

(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

(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

該当しない

(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

16.5 排泄

乾癬患者 2 例及び天疱瘡患者 1 例に 0.1% ³H-標識ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏を密封法 (ODT) により塗布した場合、7 日間の尿中回収率は塗布量の 2.0~18.5%であった (外国人データ)。⁴⁾

表 16-2 尿中回収率

疾患名	塗布面積	1 日塗布量 (ODT) ^注	塗布日数	7 日間の尿中 回収率 (合計)
乾癬	体表の 50%	20mg	1 日間	2.0%
乾癬	体表の 50%	25mg	2 日間	8.7%
天疱瘡	体表の 20%	10mg	3 日間	18.5%

注：ベタメタゾン換算量

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 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。〕

2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.3 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。〕

2.4 潰瘍（ベアチェック病は除く）、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。〔9.5、9.7、9.8、11.1.1 参照〕

8.2 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。

8.3 症状改善後は、できるだけ速やかに使用を中止すること。

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

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

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。〔8.1 参照〕

(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¹⁾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。[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

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投与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

11.1.1 眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障（頻度不明）

眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障²⁾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

種類\頻度	0.1～5%未満 ^{注1}	頻度不明
過敏症		皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹
眼		中心性漿液性網脈絡膜症
皮膚の感染症 ^{注2}		細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎・せつ等）、真菌症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス感染症
その他の皮膚症状 ^{注3}	魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失	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）、ステロイド酒さ・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）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）
下垂体・副腎皮質系		下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ^{注4}

注 1) 再評価結果を含む

注 2) 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。密封法（ODT）の場合に起こりやすい。

注 3) 長期連用により、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。

注 4) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により発現した事象。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。

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

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

14.1.1 使用時

化粧下、ひげそり後等に使用することのないよう注意すること。

14.1.2 使用部位

眼科用として使用しないこと。

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
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

20. 取扱い上の注意 遮光して保存すること。

5. 患者向け資材
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

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

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 ベクトミラン軟膏 0.12%	1981年6月26日	(56AM)0724	1984年6月2日	1984年6月2日
販売名変更 ベタメタゾン吉草酸エステル 軟膏 0.12% 「トーワ」	2017年2月3日 (代替新規承認)	22900AMX00122000	2017年6月16日	2017年6月16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. 投薬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

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
2646701M2199	2646701M2199	106054606	620605406

14. 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

X I . 文献

1. 引用文献

電子添文の主要文献

- 1) Vermeer,B.J.et al. : Dermatologica. 1974 ; 149 : 299-304
- 2) Zugerman,C.et al. : Arch.Dermatol. 1976 ; 112 : 1326
- 3) 久木田淳ほか : 西日本皮膚科. 1971 ; 33 : 129-137
- 4) Butler,J.et al. : Br.J.Dermatol. 1966 ; 78 : 665-668
- 5) 安田利顕ほか : 臨床評価. 1974 ; 2 : 271-297
- 6) 片山一朗 : アレルギー. 2006 ; 55 : 1279-1283
- 7) McKenzie,A.W.et al. : Arch.Dermatol. 1964 ; 89 : 741-746
- 8) 社内資料 : 薬力学的試験

その他の引用文献

- 9) 社内資料 : 加速試験
- 10) 社内資料 : 長期保存試験
- 11) 社内資料 : 経時変化試験

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

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

東和薬品株式会社 医療関係者向けサイト
<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>

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