

## 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

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル製剤

**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」**

**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」**

**ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローション 0.05%「MYK」**

Betamethasone Butyrate Propionate Ointment・Cream・Lotion 0.05% “MYK”

剤形	軟膏剤、クリーム剤、ローション剤（乳剤性ローション）			
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（0.05%）			
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・ 販売開始年月日		軟膏	クリーム	ローション
	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）	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）	2019年6月14日 （販売名変更による）
	販売開始	2002年5月27日	2002年5月27日	2004年7月12日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社MAE 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 <a href="http://medinfo-sato.com/top.html">http://medinfo-sato.com/top.html</a>			

本 IF は、2025年11月改訂（第4版）の添付文書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て、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。

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	5. 臨床成績	11
1. 開発の経緯	1	VI. 薬効薬理に関する項目	13
2. 製品の治療学的特性	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	13
3. 製品の製剤学的特性	1	2. 薬理作用	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	21
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 血中濃度の推移	21
6. RMPの概要	1	2. 薬物速度論的パラメータ	21
II. 名称に関する項目	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析	21
1. 販売名	2	4. 吸収	21
2. 一般名	2	5. 分布	22
3. 構造式又は示性式	2	6. 代謝	22
4. 分子式及び分子量	2	7. 排泄	22
5. 化学名（命名法）又は本質	3	8. トランスポーターに関する情報	22
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 透析等による除去率	22
III. 有効成分に関する項目	4	10. 特定の背景を有する患者	22
1. 物理化学的性質	4	11. その他	22
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	23
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 警告内容とその理由	23
IV. 製剤に関する項目	5	2. 禁忌内容とその理由	23
1. 剤形	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	23
2. 製剤の組成	6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	23
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 重要な基本的注意とその理由	23
4. 力価	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	23
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	7. 相互作用	24
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 副作用	24
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	25
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	10. 過量投与	25
9. 溶出性	9	11. 適用上の注意	25
10. 容器・包装	9	12. その他の注意	26
11. 別途提供される資材類	10	IX. 非臨床試験に関する項目	27
12. その他	10	1. 薬理試験	27
V. 治療に関する項目	11	2. 毒性試験	27
1. 効能又は効果	11	X. 管理的事項に関する項目	28
2. 効能又は効果に関連する注意	11	1. 規制区分	28
3. 用法及び用量	11	2. 有効期間	28
4. 用法及び用量に関連する注意	11	3. 包装状態での貯法	28

4. 取扱い上の注意	28
5. 患者向け資材	28
6. 同一成分・同効薬	28
7. 国際誕生年月日	28
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	29
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	30
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその 内容	30
11. 再審査期間	30
12. 投薬期間制限に関する情報	30
13. 各種コード	30
14. 保険給付上の注意	30
XI. 文献	31
1. 引用文献	31
2. その他の参考文献	31
XII. 参考資料	32
1. 主な外国での発売状況	32
2. 海外における臨床支援情報	32
XIII. 備考	33
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	33
2. その他の関連資料	33

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

本剤は、株式会社MAE（旧社名：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、軟膏及びクリームが2001年3月、ローションが2004年2月に承認を取得し、軟膏及びクリームは2002年5月、ローションは2004年7月に発売した。

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月に販売名を一般的名称へ変更し、承認を取得した。

## 2. 製品の治療学的特性

- (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) ローション剤は乳剤性である。
- (6) 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）

## 3. 製品の製剤学的特性

特になし

## 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」  
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローション 0.05% 「MYK」

#### (2) 洋名

Betamethasone Butyrate Propionate Ointment 0.05% “MYK”  
Betamethasone Butyrate Propionate Cream 0.05% “MYK”  
Betamethasone Butyrate Propionate Lotion 0.05% “MYK”

#### (3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名

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。

### 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）

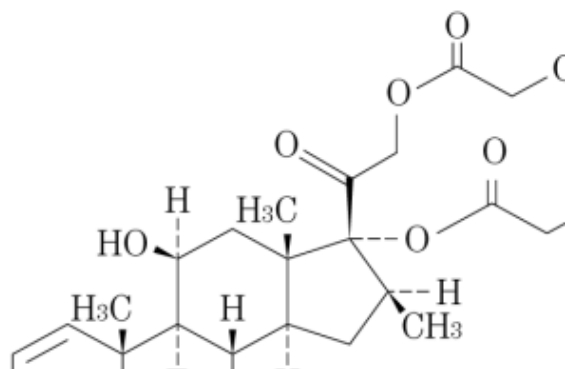
#### (2) 洋名（命名法）

Betamethasone Butyrate Propionate（JAN）

#### (3) ステム

プレドニゾン、プレドニゾロン誘導体：-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>29</sub>H<sub>39</sub>FO<sub>7</sub>

分子量：518.61

**5. 化学名（命名法）又は本質**

(+)-9-Fluoro-11 $\beta$ , 17, 21-trihydroxy-16 $\beta$ -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 (Betamethasone butyrate propionate)

## 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

本品はエタノール (99.5) 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, 定量法

確認試験法

- ① フェーリング反応によるα-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

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 (2 : 1)

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

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」：軟膏剤

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」：クリーム剤

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローション0.05%「MYK」：ローション剤

#### (2) 剤形の外観及び性状

販売名	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」	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローション0.05%「MYK」
外観及び性状	ほとんどにおいのない白色の軟膏剤	ほとんどにおいのない白色のクリーム剤	ほとんどにおいのない白色の乳剤性ローション剤

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

販売名	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」	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローション0.05%「MYK」
物性	本品1gに水10mLを加え、激しく振り混ぜるとき、混和しない。	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。	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5.3～6.3である。

#### (5) その他

該当しない

## 2. 製剤の組成

### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	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」	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローション 0.05% 「MYK」
有効成分	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 (0.05%)		
添加剤	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（抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む）	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、濃グリセリン、クエン酸水和物、水酸化ナトリウム	クロタミトン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 40、ラウロマクロゴール、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、カルボキシビニルポリマー、カルメロースナトリウム、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、エデト酸ナトリウム水和物、濃グリセリン、水酸化ナトリウム

### (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

<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」 ><sup>1)</sup>

### ① 加速試験（40℃、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℃、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

<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」 ><sup>2)</sup>

① 加速試験 (40℃、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℃、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

<ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローション0.05%「MYK」><sup>3)</sup>

① 加速試験 (40°C、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	5.80 ~ 5.82	5.77 ~ 5.82	5.77 ~ 5.79	5.78 ~ 5.83
含量 (%)	99.9~101.8	99.1~102.3	99.0~102.4	101.2~103.7

② 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	5.6 ~ 5.6	5.4 ~ 5.5	5.5 ~ 5.5	5.3 ~ 5.3	5.4 ~ 5.4
含量 (%)	102.0~102.1	98.4~101.2	99.3~101.1	98.1~100.5	95.9~106.1

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)

<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」>

試験条件：遮光、室温 (なりゆき)

観察項目：性状

配合薬剤名	配合比	2週間	4週間	8週間	備考
ザーネ軟膏0.5%	1:1	×	×	—	分離
ドボネックス軟膏50 $\mu$ g/g	1:1	○	○	○	—
ヒルドイドソフト軟膏0.3%	1:1	×	—	—	分離
へパリン類似物質クリーム0.3%「日医工」	1:1	×	×	—	分離
10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	1:1	○	○	○	—
へパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」	1:1	○	×	—	分離
アズノール軟膏0.033%	1:1	○	○	○	—
オキサロール軟膏25 $\mu$ g/g	1:1	○	○	○	—
プロペト	1:1	○	○	○	—

○：混合可、×：混合不可、—：未測定

<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」>

試験条件：遮光、室温 (なりゆき)

観察項目：性状

配合薬剤名	配合比	2週間	4週間	8週間	備考
ザーネ軟膏0.5%	1:1	○	○	—	—
ドボネックス軟膏50 $\mu$ g/g	1:1	○	○	—	—
ヒルドイドソフト軟膏0.3%	1:1	○	○	—	—
へパリン類似物質クリーム0.3%「日医工」	1:1	○	○	—	—

○：混合可、×：混合不可、—：未測定

## 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

- ①軟膏剤及びクリーム剤の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軟膏剤及びクリーム剤のポリエチレン製容器は、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。

### (2) 包装

＜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」＞

アルミニウム製チューブ：5g×10、5g×50

ポリエチレン製容器：500g

＜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」＞

アルミニウム製チューブ：5g×10、5g×50

ポリエチレン製容器：500g

＜ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローション 0.05% 「MYK」＞

ポリエチレン製容器：10g×10、10g×50

### (3) 予備容量

該当しない

### (4) 容器の材質

＜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」＞

包装	容器	パッキン	キャップ	外装
チューブ	アルミニウム	—	ポリエチレン	紙箱
容器	ポリエチレン	ポリプロピレン ポリエチレン	ポリプロピレン	ポリエステル

＜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」＞

包装	容器	パッキン	キャップ	外装
チューブ	アルミニウム	—	ポリエチレン	紙箱
容器	ポリエチレン	ポリプロピレン ポリエチレン	ポリプロピレン	ポリエステル

＜ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローション 0.05% 「MYK」＞

包装	容器	中栓	キャップ	外装
容器	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリプロピレン	紙箱

**11. 別途提供される資材類**

該当しない

**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

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）、ジベル薔薇色粧糠疹、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、シャンパーク病）、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. 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

通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。

#### （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

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏、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<sup>1)</sup>の全国延べ110施設にて実施された比較試験を含む臨床試験において、効果が判定された1,301例（軟膏650例、クリーム651例）の疾患別有効率は、下表のとおりであり軟膏85.4%（555/650）、クリーム83.7%（545/651）であった。

なお1,301例のうち、1,285例（98.8%）が単純塗布であった<sup>4)~7)</sup>。

疾患名	有効率(%) (かなり軽快以上/評価症例)	
	軟膏	クリーム
湿疹・皮膚炎群	91.9 (171/186)	88.7 (165/186)
乾癬	86.8 (92/106)	81.3 (87/107)
虫さされ	96.4 (27/28)	100.0 (31/31)
薬疹・中毒疹	96.8 (30/31)	100.0 (28/28)
痒疹群	93.5 (29/31)	83.9 (26/31)
紅皮症	93.3 (14/15)	81.3 (13/16)
紅斑症	100.0 (23/23)	95.5 (21/22)
ジベル蓄積色粧糠疹	100.0 (23/23)	92.0 (23/25)
掌蹠膿疱症	74.2 (23/31)	69.0 (20/29)
扁平紅色苔癬	93.8 (15/16)	92.3 (12/13)
慢性円板状 エリテマトーデス	85.7 (12/14)	71.4 (10/14)
肉芽腫症	78.6 (11/14)	72.7 (8/11)
特発性色素性紫斑	88.5 (23/26)	90.9 (20/22)
円形脱毛症	44.4 (12/27)	44.8 (13/29)
肥厚性瘢痕・ケロイド	35.7 (10/28)	64.3 (18/28)
悪性リンパ腫	60.0 (9/15)	70.6 (12/17)
アミロイド苔癬	85.7 (12/14)	78.9 (15/19)
水疱症	86.4 (19/22)	100.0 (23/23)

## 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

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：ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルは合成副腎皮質ステロイドであり、グルココルチコイド受容体を刺激することにより抗炎症作用を示す<sup>8)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 血管収縮作用

健康成人男子を対象とした皮膚血管収縮試験において、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏、クリームは血管収縮作用は、ベタメタゾン吉草酸エステルより強く、ベタメタゾンジプロピオン酸エステルと同等またはそれ以上であった<sup>9)</sup>。

##### 2) 抗炎症作用

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル及びその製剤（軟膏、クリーム）は、ラットカラゲニン足浮腫、ラットクロトン油耳浮腫、ラット 48 時間受動性皮膚アナフィラキシー（PCA）反応等の各種実験炎症モデルに対して明らかな抗炎症作用を示し、その作用は、クロバタゾールプロピオン酸エステルに劣るものの、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル、ベタメタゾン吉草酸エステル及びベクロメタゾンプロピオン酸エステルとほぼ同等であった<sup>10),11)</sup>。

##### 3) 抗炎症作用と全身作用の分離

ラットろ紙及びクロトン油肉芽腫形成試験において、30%肉芽腫形成抑制用量と 30%胸腺萎縮用量から求めたベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルの抗炎症作用と全身作用の分離度は、クロバタゾール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、ベタメタゾン吉草酸エステル及びベクロメタゾンプロピオン酸エステルのいずれよりも大きかった<sup>10),12)</sup>。

##### 4) 生物学的同等性試験

###### ①皮膚血管収縮作用

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」及びアンテベート軟膏 0.05%を健康成人男子 20 名の左右上背部に 4 時間密封塗布し、除去後経時的に皮膚蒼白度の判定を行い比較検討した。その結果、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」は著明な皮膚血管収縮能を示し、アンテベート軟膏 0.05%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。

また、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」及び、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローション 0.05%「MYK」も同様の著明な皮膚血管収縮能を示し、アンテベートクリーム 0.05%及び、アンテベートローション 0.05%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<sup>13)</sup>。

### 試験方法

健康成人男子 20 名の左右上背部に 20 mg を密封包帯法により 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を行った。

### 判定基準

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。

皮膚状態	蒼白度の判定
反応なし	—
微弱な蒼白現象	±
明らかな蒼白現象	+
著しい蒼白現象	++

### 皮膚蒼白度

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」

標準製剤：アンテベート軟膏 0.05%

除去後	試験薬剤	皮膚蒼白度					
		—	±	+	++	±以上	+以上
2 時間	試験製剤	0	3	11	6	20	17
	試験製剤基剤	19	1	0	0	1	0
	標準製剤	0	11	7	2	20	9
	日局白色ワセリン	19	1	0	0	1	0
4 時間	試験製剤	0	2	14	4	20	18
	試験製剤基剤	19	1	0	0	1	0
	標準製剤	0	7	10	3	20	13
	日局白色ワセリン	20	0	0	0	0	0
6 時間	試験製剤	0	4	11	5	20	16
	試験製剤基剤	20	0	0	0	0	0
	標準製剤	0	7	10	3	20	13
	日局白色ワセリン	20	0	0	0	0	0

— : 0 点、± : 0.5 点、+ : 1 点、++ : 2 点

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」

標準製剤：アンテベートクリーム0.05%

除去後	試験薬剤	皮膚蒼白度					
		－	±	＋	＋＋	±以上	＋以上
2 時間	試験製剤	2	7	9	2	18	11
	試験製剤基剤	20	0	0	0	0	0
	標準製剤	2	8	10	0	18	10
	日局白色ワセリン	19	1	0	0	1	0
4 時間	試験製剤	1	10	8	1	19	9
	試験製剤基剤	20	0	0	0	0	0
	標準製剤	1	11	8	0	19	8
	日局白色ワセリン	20	0	0	0	0	0
6 時間	試験製剤	1	9	9	1	19	10
	試験製剤基剤	20	0	0	0	0	0
	標準製剤	0	11	8	1	20	9
	日局白色ワセリン	20	0	0	0	0	0

－：0点、±：0.5点、＋：1点、＋＋：2点

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ローション0.05%「MYK」

標準製剤：アンテベートローション0.05%

除去後	試験薬剤	皮膚蒼白度					
		－	±	＋	＋＋	±以上	＋以上
2 時間	試験製剤	0	0	20	0	20	20
	試験製剤基剤	20	0	0	0	0	0
	標準製剤	0	0	20	0	20	20
	日局白色ワセリン	20	0	0	0	0	0
4 時間	試験製剤	0	0	20	0	20	20
	試験製剤基剤	20	0	0	0	0	0
	標準製剤	0	0	20	0	20	20
	日局白色ワセリン	20	0	0	0	0	0
6 時間	試験製剤	0	0	20	0	20	20
	試験製剤基剤	20	0	0	0	0	0
	標準製剤	0	0	20	0	20	20
	日局白色ワセリン	20	0	0	0	0	0

－：0点、±：0.5点、＋：1点、＋＋：2点

## ②抗炎症作用

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」とアンテベート軟膏 0.05%の効力比較試験（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、ラット血管透過性抑制試験、ラット肉芽増殖抑制試験）を実施し、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」は著明な抗炎症作用を示し、アンテベート軟膏 0.05%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。

また、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」も同様の著明な抗炎症作用を示し、アンテベートクリーム 0.05%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。

ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローション 0.05%「MYK」とアンテベートローション 0.05%の効力比較試験（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、ラット肉芽増殖抑制試験）を実施し、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローション 0.05%「MYK」は著明な抗炎症作用を示し、アンテベートローション 0.05%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<sup>14)</sup>。

### ラットクロトン油耳浮腫抑制試験

#### 試験方法

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 8 mm のパンチで打ち抜き、左右の質量差から耳浮腫抑制率を算出した。

耳浮腫率 (n=12)

試験薬剤：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」

標準薬剤：アンテベート軟膏 0.05%

試験群	耳浮腫率 (%)	
	平均値	標準誤差
無処置	90.5	4.8
試験薬剤基剤	81.1	5.5
試験薬剤	51.1	5.3
標準薬剤	51.7	5.2

試験薬剤：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」

標準薬剤：アンテベートクリーム 0.05%

試験群	耳浮腫率 (%)	
	平均値	標準誤差
無処置	90.5	4.8
試験薬剤基剤	81.6	5.0
試験薬剤	59.8	5.3
標準薬剤	59.5	5.3

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ローション0.05%「MYK」

標準製剤：アンテベートローション0.05%

試験群	耳浮腫率 (%)	
	平均値	標準誤差
無処置	86.95	4.26
試験製剤基剤	82.06	3.89
試験製剤	49.01	2.76
標準製剤	50.68	2.87

#### ラットカラゲニン足浮腫抑制試験

##### 試験方法

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抑制率を算出した。試験薬剤は、起炎5時間前に100mgを塗布した。

足浮腫率 (n=12)

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」

標準製剤：アンテベート軟膏0.05%

試験群	足浮腫率 (%)	
	平均値	標準誤差
無処置	57.7	3.8
試験製剤基剤	57.2	3.5
試験製剤	37.2	2.7
標準製剤	37.0	3.1

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」

標準製剤：アンテベートクリーム0.05%

試験群	足浮腫率 (%)	
	平均値	標準誤差
無処置	57.7	3.8
試験製剤基剤	55.7	3.4
試験製剤	36.1	3.1
標準製剤	37.1	2.5

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ローション0.05%「MYK」

標準製剤：アンテベートローション0.05%

試験群	足浮腫率 (%)	
	平均値	標準誤差
無処置	56.57	2.85
試験製剤基剤	52.95	2.54
試験製剤	35.82	1.90
標準製剤	35.73	2.18

### ラット血管透過性抑制試験

#### 試験方法

Wistar系雄性ラットを用い、体重100g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。

青染部面積 (n=12)

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」

標準製剤：アンテベート軟膏0.05%

試験群	青染部面積 (mm <sup>2</sup> )	
	平均値	標準誤差
無処置	172.7	3.2
試験製剤基剤	160.3	5.1
試験製剤	114.1	3.2
標準製剤	113.0	4.6

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」

標準製剤：アンテベートクリーム0.05%

試験群	青染部面積 (mm <sup>2</sup> )	
	平均値	標準誤差
無処置	172.7	3.2
試験製剤基剤	160.6	3.9
試験製剤	109.4	3.2
標準製剤	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。

肉芽腫量、副腎及び胸腺（平均値±標準誤差、n=12）

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」

標準製剤：アンテベート軟膏 0.05%

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
試験製剤基剤	22.2±0.7	27.1±1.5	266.8±9.4
試験製剤	19.1±0.6	26.0±1.6	243.9±10.2
標準製剤	19.1±0.6	29.0±1.2	240.5±9.4

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」

標準製剤：アンテベートクリーム 0.05%

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
試験製剤基剤	25.5±0.8	26.4±1.0	265.9±8.4
試験製剤	21.7±1.0	25.2±1.3	241.9±8.7
標準製剤	21.6±1.0	24.5±1.3	243.7±8.6

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ローション 0.05% 「MYK」

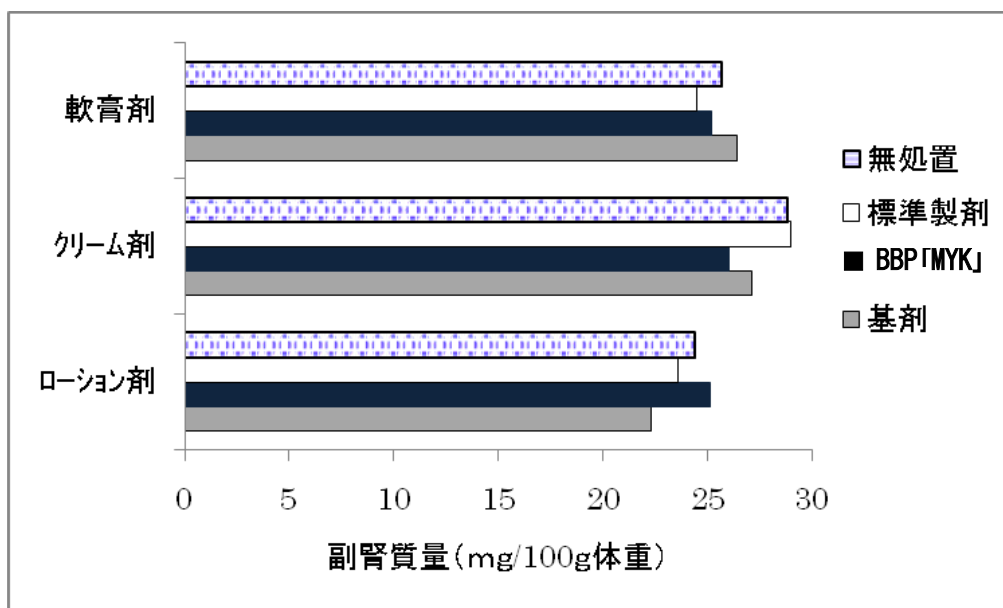
標準製剤：アンテベートローション 0.05%

試験群	肉芽腫量 (mg)	副腎 (mg/100 体重)	胸腺 (mg/100 体重)
無処置	22.83±1.23	24.42±1.01	292.99±10.00
試験製剤基剤	22.93±1.05	22.25±1.24	282.07±10.04
試験製剤	18.14±0.63	25.06±0.88	269.16±10.52
標準製剤	18.66±0.71	23.56±1.14	266.54±10.33

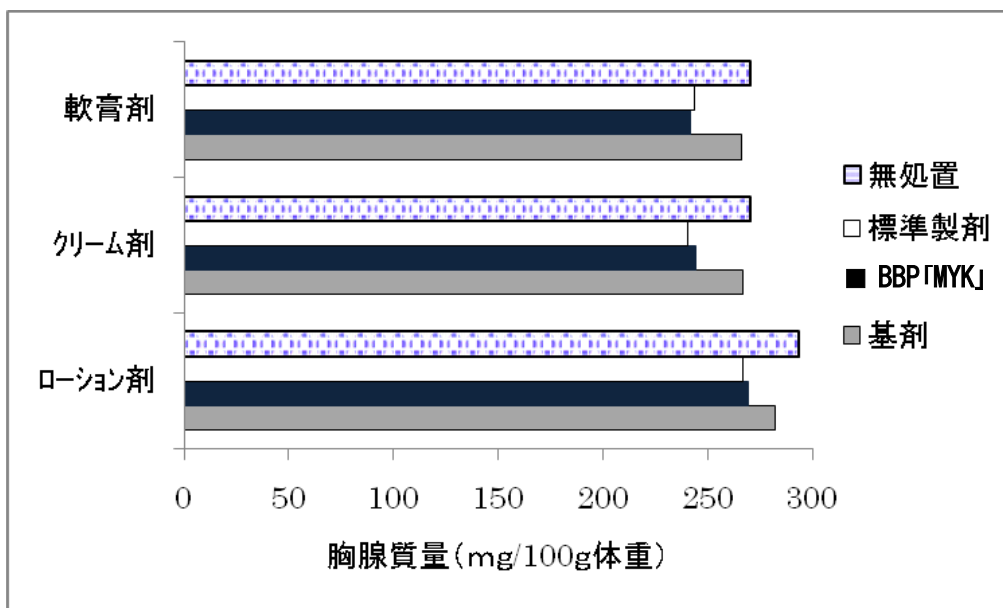
③抗炎症作用と全身作用の分離

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<sup>14)</sup>。

副腎重量(mg/100g 体重) (n=12)



胸腺重量(mg/100g 体重) (n=12)



(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

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

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

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び比率比, 存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

該当資料なし

## 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）

[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。]

##### 2.2 本剤の成分に対して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

[穿孔部位の治癒が遅れるおそれがある。また、感染のおそれがある。]

##### 2.4 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。また、感染のおそれがある。]

### 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」の項参照

### 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

#### 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。[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。ラット・ウサギに皮下投与した動物実験で催奇形作用が報告されている<sup>15) ~18)</sup>。  
[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。[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。一般に高齢者では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、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、白内障を起こすおそれがある。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、後囊下白内障等の症状があらわれるおそれがある。[8.1 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	副作用発現頻度			注意・処置
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	
皮膚の感染症	皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬等）、細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎・癬等）		ウイルス感染症	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。
その他の皮膚症状	ざ瘡（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、鱗屑を生じる）、紅斑、紫斑、多毛、色素脱失、色素沈着	魚鱗癬様皮膚変化	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。
	刺激感、湿疹（発赤、苔癬化、腫脹、糜爛等）	接触皮膚炎、皮膚乾燥、搔痒		
過敏症			皮膚の刺激感、発疹等	
下垂体・副腎皮質系機能			下垂体・副腎皮質系機能の抑制	大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、きたすことがあるので注意すること。

## 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。

#### 14.2 薬剤投与時の注意

眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。

## 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

「VIII. 6. (5)妊婦」の項参照

#### (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：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  
ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステルローション 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

3年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 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  
その他の患者向け資材：なし

### 6. 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%、アンテベートローション 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、アムシノニド等

### 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

＜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」＞

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 アンフラベート 0.05%軟膏	2001年3月15日	21300AMZ00242000	2001年7月6日	2002年5月27日
販売名変更 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	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」＞

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 アンフラベート 0.05%クリーム	2001年3月15日	21300AMZ00241000	2001年7月6日	2002年5月27日
販売名変更 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	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ローション 0.05% 「MYK」＞

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 アンフラベート 0.05%ローショ ン	2004年2月20日	21600AMZ00216000	2004年7月9日	2004年7月12日
販売名変更 ベタメタゾン酪 酸エステルプロ ピオン酸エステ ルローション 0.05% 「MYK」	2019年1月16日	23100AMX00076000	2019年6月14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**

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
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」	2646730M1075	2646730M1075	114142902	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」	2646730N1062	2646730N1062	114144302	621414403
ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル ローション0.05%「MYK」	2646730Q1050	2646730Q1050	116538802	621653803

**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。

## **XI. 文献**

### **1. 引用文献**

- 1) (株)MAE 社内資料：安定性試験（軟膏）
- 2) (株)MAE 社内資料：安定性試験（クリーム）
- 3) (株)MAE 社内資料：安定性試験（ローション）
- 4) 久木田淳ほか：臨床医薬. 1990 ; 6 (7) : 1393-1405
- 5) 久木田淳ほか：臨床医薬. 1990 ; 6 (8) : 1693-1713
- 6) 久木田淳ほか：臨床医薬. 1990 ; 6 (9) : 1901-1918
- 7) 久木田淳ほか：臨床医薬. 1990 ; 6 (9) : 1919-1930
- 8) NEW薬理学（改訂第7版）南江堂 2017 : 508-514
- 9) 川島眞：臨床医薬. 1990 ; 6 (8) : 1671-1681
- 10) 大森健守ほか：基礎と臨床. 1990 ; 24 (11) : 5847-5861
- 11) 大森健守ほか：基礎と臨床. 1990 ; 24 (11) : 5863-5868
- 12) 越山良子ほか：薬理と臨床. 1993 ; 3 (9) : 1493-1500
- 13) (株)MAE 社内資料：生物学的同等性試験
- 14) (株)MAE 社内資料：薬効薬理試験
- 15) 竹島 勉ほか：基礎と臨床. 1990 ; 24 (11) : 5735-5746
- 16) 竹島 勉ほか：基礎と臨床. 1990 ; 24 (11) : 5747-5763
- 17) 今井節夫ほか：基礎と臨床. 1990 ; 24 (11) : 5765-5778
- 18) 西条 敬ほか：基礎と臨床. 1990 ; 24 (11) : 5779-5787

### **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**

該当資料なし

### **2. その他の関連資料**

該当資料なし