

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

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏・クリーム

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「ニットー」
クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05%「ニットー」
CLOBETASOL PROPIONATE OINTMENT・CREAM 0.05%「NITTO」

剤形	軟膏剤、クリーム剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1 g 中にクロベタゾールプロピオン酸エステル 0.5 mg を含有する。
一般名	和名：クロベタゾールプロピオン酸エステル(JAN) 洋名：Clobetasol Propionate(JAN, INN)
製造販売承認年月日 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：2023 年 6 月 26 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2023 年 11 月 15 日（販売名変更による） 販売開始年月日：2005 年 4 月
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：池田薬品工業株式会社 販 売 元：日東メディック株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日東メディック株式会社 おくすり相談窓口 TEL：03-3523-0345 FAX：03-6264-4086 医療関係者向けホームページ https://www.nittomedic.co.jp/info/

本 IF は 2023 年 10 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。

医薬品インタビューフォーム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）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）等に情報の追加請求や質疑をして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）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）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて公開されている。日病薬では、2009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。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、利用者自らが評価・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の提供は電子データを基本とし、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利用者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、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、IF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

IF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。IF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制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IF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、IFを利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
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	2
1.	販売名	2
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）又は本質	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	3
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
3.	有効成分の確認試験法、定量法	3
IV.	製剤に関する項目	4
1.	剤形	4
2.	製剤の組成	4
3.	添付溶解液の組成及び容量	4
4.	力価	5
5.	混入する可能性のある夾雑物	5
6.	製剤の各種条件下における安定性	5
7.	調製法及び溶解後の安定性	5
8.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9.	溶出性	5
10.	容器・包装	5
11.	別途提供される資材類	6
12.	その他	6
V.	治療に関する項目	7
1.	効能又は効果	7
2.	効能又は効果に関連する注意	7
3.	用法及び用量	7
4.	用法及び用量に関連する注意	7

5. 臨床成績.....	8
VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 血中濃度の推移.....	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 母集団（ポピュレーション）解析	13
4. 吸収.....	13
5. 分布.....	13
6. 代謝.....	13
7. 排泄.....	13
8. トランスポーターに関する情報.....	13
9. 透析等による除去率.....	13
10. 特定の背景を有する患者	13
11. その他.....	13
VIII. 安全性(使用上の注意等) に関する項目	14
1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由	14
3. 効能及び効果に関連する注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
5. 重要な基本的注意とその理由	14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	15
7. 相互作用	15
8. 副作用.....	16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	16
10. 過量投与.....	16
11. 適用上の注意	17
12. その他の注意	17
IX. 非臨床試験に関する項目	18
1. 薬理試験.....	18
2. 毒性試験.....	18
X. 管理的事項に関する項目	19
1. 規制区分.....	19
2. 有効期間.....	19
3. 包装状態での貯法.....	19
4. 取扱い上の注意点.....	19
5. 患者向け資材.....	19

6. 同一成分・同効薬.....	19
7. 国際誕生年月日	19
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	20
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	20
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
11. 再審査期間.....	21
12. 投薬期間制限に関する情報.....	21
13. 各種コード.....	21
14. 保険給付上の注意	21
XI. 文献.....	22
1. 引用文献.....	22
2. その他の参考文献.....	22
XII. 参考資料.....	23
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報.....	23
XIII. 備考.....	23
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	23
2. その他の関連資料.....	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏・クリーム 0.05%「ニットー」は、クロベタゾールプロピオン酸エステルを有効成分とする合成副腎皮質ホルモン剤である。

本剤は、後発医薬品として 1984 年 12 月に承認を取得、1988 年 1 月に再評価が終了し、有用性が認められ、効能又は効果及び使用上の注意の整備を行った。その後、2005 年 4 月に販売開始し、2008 年 10 月に医療事故防止のための販売名変更を行い、さらに 2019 年 12 月に一般的名称を基本とした販売名への変更を行った。なお、2023 年 6 月に『クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏・クリーム 0.05%「日医工」』から『クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏・クリーム 0.05%「ニットー」』として販売名変更の承認を取得し、同年 11 月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 外用合成副腎皮質ホルモン剤の中で最も作用が強い「Strongest」に分類されるクロベタゾールプロピオン酸エステルを有効成分とする外用剤である。
- (2) 重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障及び白内障が報告されている。
(「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8. 副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

軟膏は、白色ワセリン及び流動パラフィンを主体とする親水性油性基剤である。
クリームは、コールドクリーム型の乳剤性基剤である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

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

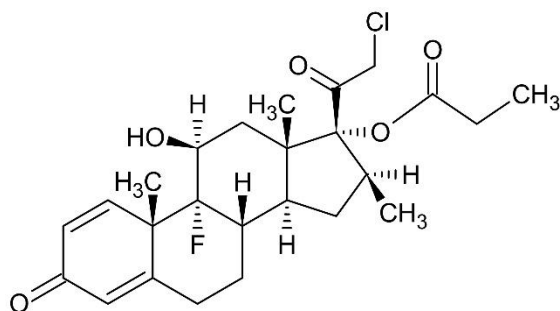
1. 販売名

- (1) 和名 クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ニットー」
クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ニットー」
- (2) 洋名 CLOBETASOL PROPIONATE OINTMENT 0.05%「NITTO」
CLOBETASOL PROPIONATE CREAM 0.05%「NITTO」
- (3) 名称の由来 一般的名称より

2. 一般名

- (1) 和名（命名法） クロベタゾールプロピオン酸エステル (JAN)
- (2) 洋名（命名法） Clobetasol Propionate (JAN, INN)
- (3) ステム プレドニゾン／プレドニゾン誘導体 -betasol

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₅H₃₂ClFO₅ 分子量：466.97

5. 化学名（命名法）又は本質

21-Chloro-9-fluoro-11 β ,17-dihydroxy-16 β -methylpregna-1,4-dien-3,20-dione 17-propionate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：プロピオン酸クロベタゾール

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状¹⁾

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。
光によって徐々に黄色となる。

(2) 溶解性¹⁾

メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、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¹⁾

融点：約 196 °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¹⁾

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +109～+115°（乾燥後、0.1 g、メタノール、10 mL、100 mm）

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) エタノール溶液に 2,6-ジ-t-ブチルクレゾール試液及び水酸化ナトリウム試液を加え、加熱するとき、液は青緑色を呈する。
- (2) 定量法の試験条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行うとき、試料溶液及び標準溶液から得たクロベタゾールプロピオン酸エステルの保持時間は等しい。

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：254nm）

移動相：水／アセトニトリル混液

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

軟膏剤、クリーム剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ニットー」	クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ニットー」
剤形・性状	白色～微黄色の全質均等の軟膏	白色の全質均等のクリーム

(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）の含量及び添加物

販売名	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ニットー」	クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ニットー」
有効成分	1g 中 日局クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.5mg	
添加剤	白色ワセリン、流動パラフィン、パラフィン、ミリスチン酸イソプロピル、ポリソルベート 80、メチルパラベン、ブチルパラベン	セタノール、ステアリン酸、ラノリン、サランミツロウ、ヘキシルデカノール、ミリスチン酸イソプロピル、ステアリン酸ソルビタン、ステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン、パラフィン、流動パラフィン、トリエタノールアミン、プロピレングリコール、メチルパラベン、ブチルパラベン

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

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

気密・遮光下における安定性

試験の種類	保存条件	試験結果
加速試験	40°C、75%RH、6 ヶ月	軟膏剤、クリーム剤ともに、試験項目（性状、確認試験、定量）が規格の範囲内であった ^{2),3)} 。
長期保存試験	室温（成りゆき）、5 年	軟膏剤、クリーム剤ともに、試験期間を通じ試験項目（性状、確認試験、定量）が規格の範囲内であった ^{4),5)} 。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

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

該当しない

(2) 包装

チューブ入り 5 g [1 チューブ] ×50 本

瓶入り 500 g [1 瓶]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

	容器	中栓	キャップ
5 g チューブ	エポキシ樹脂内装 アルミニウム	—	ポリプロピレン
500 g 容器	ガラス	ポリエチレン	アルミニウム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

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、日光皮膚炎を含む）
- 痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）
- 掌蹠膿疱症
- 乾癬
- 虫さされ
- 薬疹・中毒疹
- ジベルばら色粧糠疹
- 慢性円板状エリテマトーデス
- 扁平紅色苔癬
- 紅皮症
- 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）
- アミロイド苔癬
- 天疱瘡群
- 類天疱瘡（ジューリング疱疹状皮膚炎を含む）
- 悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む）
- 円形脱毛症（悪性を含む）

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。

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

〈湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎を含む）、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、掌蹠膿疱症、乾癬〉

国内第Ⅲ相試験

二重盲検比較試験を含む臨床試験において、湿疹・皮膚炎群、痒疹群、掌蹠膿疱症又は乾癬を有する成人及び小児患者総症例1206例に0.05%クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏及びクリームを1日1～数回患部に塗布した時の有効率は下表のとおりであった。なお、症例の約89%が単純塗布であった^{6)~12)}。

疾患名	有効率%（有効症例数/症例数）		
	軟膏	クリーム	合計
湿疹・皮膚炎群 ^{注1)}	95.4 (377/395)	96.7 (321/332)	96.0 (698/727)
痒疹群 ^{注2)}	81.3 (26/32)	80.5 (33/41)	80.8 (59/73)
掌蹠膿疱症	90.4 (47/52)	92.6 (50/54)	91.5 (97/106)
乾癬	99.3 (148/149)	96.7 (146/151)	98.0 (294/300)

注1) 進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎を含む。

注2) 蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む。

〈虫さされ、薬疹・中毒疹、ジベルばら色秕糠疹、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、紅皮症、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）、アミロイド苔癬、天疱瘡群、類天疱瘡（ジューリング疱疹状皮膚炎を含む）、悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む）、円形脱毛症（悪性を含む）〉

国内第Ⅲ相試験

難治性慢性皮膚疾患等のいずれかを有する患者557例に対する非盲検試験において、0.05%クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏及びクリームを1日1～数回患部に塗布した時の有効率は下表のとおりであった¹³⁾。

疾患名	使用期間 (日)	有効率% (有効症例数/症例数)		
		軟膏	クリーム	合計
虫さされ	2～24	100.0 (20/20)	100.0 (20/20)	100.0 (40/40)
薬疹・中毒疹		100.0 (21/21)	92.9 (26/28)	95.9 (47/49)
ジベルばら色秕糠疹		100.0 (20/20)	95.5 (21/22)	97.6 (41/42)
慢性円板状 エリテマトーデス	14～56	95.2 (20/21)	81.8 (18/22)	88.4 (38/43)
扁平紅色苔癬		95.8 (23/24)	87.0 (20/23)	91.5 (43/47)
紅皮症		96.7 (29/30)	90.0 (18/20)	94.0 (47/50)
肥厚性瘢痕・ケロイド		65.3 (32/49)	61.9 (26/42)	63.7 (58/91)
肉芽腫症 (サルコイドーシス、 環状肉芽腫)		81.3 (13/16)	84.2 (16/19)	82.9 (29/35)
アミロイド苔癬		93.8 (15/16)	100.0 (16/16)	96.9 (31/32)
天疱瘡群		100.0 (14/14)	80.0 (8/10)	91.7 (22/24)
類天疱瘡 (ジューリング疱疹状 皮膚炎を含む)		92.3 (12/13)	100.0 (8/8)	95.2 (20/21)
悪性リンパ腫 (菌状息肉症を含む)		71.4 (10/14)	100.0 (7/7)	81.0 (17/21)
円形脱毛症 (悪性を含む)	21～63	73.1 (19/26)	75.8 (25/33)	74.6 (44/59)

副作用発現頻度は、クリームで 14.7% (40/273 例)、軟膏で 13.0% (37/284 例) であった。主な副作用は、皮膚萎縮 24 件、毛細血管拡張 24 件、毛包炎・癬 16 件、瘡瘍様疹 16 件であった。

比較試験⁶⁾

湿疹皮膚炎患者 224 例、尋常性乾癬患者 347 例を対象に、0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル外用剤（軟膏、クリーム（基剤の違いにより 2 種類））を対照薬として 0.05%クロベタゾールプロピオン酸エステル外用剤（軟膏、クリーム（基剤の違いにより 2 種類））の臨床効果を二重盲検比較試験にて検討した。湿疹皮膚炎では単純塗布（1 日 2 ～3 回）を湿潤型では 7±2 日間、苔癬化型では 21±3 日間、尋常性乾癬では単純塗布（1 日 2 ～3 回）あるいは密封法（夜間密封、昼間 1 回単純塗布）を 21±3 日間継続した。全症例における有用性、各評価日における優劣比較及び全般改善度に関する解析結果では、0.05%クロベタゾールプロピオン酸エステル外用剤は、0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル外用剤に比し、有意に優れていた（McNemar 検定、Wilcoxon 順位和検定）。また、局所副作用の発生については、0.05%クロベタゾールプロピオン酸エステル外用部位で、解析対象 571 例中 47 例、また 0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル外用部位で 49 例の局所副作用の発生を見たが、両薬剤間で局所副作用の発現に関し有意差は認められなかった。（Wilcoxon 順位和検定）。

2) 安定性試験

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

合成副腎皮質ホルモン

注意：関連のある化合物の効能・効果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

1) 作用部位

皮膚

2) 作用機序

クロベタゾールプロピオン酸エステルは合成コルチコステロイドの一種であり、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

＜外国人のデータ＞¹⁴⁾

クロベタゾールプロピオン酸エステルは McKenzie らの方法による健康成人皮膚における血管収縮試験（皮膚蒼白度を指標）においてフルオシノロンアセトニドの約 18.7 倍、ベタメタゾン吉草酸エステルの約 5.2 倍の血管収縮作用を示した。

2) 肉芽腫抑制作用¹⁵⁾

クロベタゾールプロピオン酸エステルは副腎摘出ラットにおける綿球肉芽腫抑制試験においてヒドロコルチゾンの 112.5 倍、ベタメタゾン吉草酸エステルの約 2.4 倍の肉芽腫抑制作用を示した。

3) 浮腫抑制作用¹⁵⁾

クロベタゾールプロピオン酸エステルはラットにおけるホルマリン浮腫及びカラゲニン浮腫抑制試験においてヒドロコルチゾンの約 36～161 倍、ベタメタゾン吉草酸エステルの約 2～4 倍の浮腫抑制作用を示した。

4) 皮膚局所への影響¹⁶⁾

クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.05%含有軟膏及びクリームของラットにおける塗布部位の皮膚萎縮に及ぼす影響は、0.025%フルオシノロンアセトニドより軽度であった。

5) 全身への影響¹⁶⁾

クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.05%含有軟膏及びクリームを成長期のラットの背部皮膚に塗布した結果、胸腺萎縮作用及び体重増加抑制に及ぼす影響は 0.025%フルオシノロンアセトニドより軽度であった。

6) 生物学的同等性試験

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ニットー」は、ラットを用いたヒスタミン血管透過性亢進抑制試験においてデルモベートクリーム 0.05%との効力比較の結果、両剤間に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¹⁷⁾。

また、クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ニットー」及びデルモベート軟膏について同様の試験を行った結果、同様の結果が得られ、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁸⁾。

(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

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

該当資料なし

4. 吸収

切除目的の腋臭症患者の腋窩皮膚に ^3H -クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.05%含有クリームを塗布（密封法（ODT））した後、オートラジオグラフィー法で表皮への取り込みを経時的に観察した結果、塗布後 30 分で既に表皮に取り込まれ、塗布後 5 時間で定常状態となり、この状態は塗布後 24 時間まで持続した。また外用剤除去 24 時間後も表皮内に貯留していた¹⁹⁾。

5. 分布

該当資料なし

6. 代謝

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

該当しない

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）〔感染を悪化させるおそれがある。〕

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。〕

3. 効能及び効果に関連する注意とその理由

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。

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 皮膚萎縮、ステロイド潮紅など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。

8.2 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。〔9.5、9.7、9.8、11.1参照〕

8.3 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。

8.4 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。

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は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。使用する必要がある場合には、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）で催奇形作用が報告されている²⁰⁾。[8.2参照]

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

長期使用又は密封法（ODT）は避けること。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。[8.2 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。[8.2 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使用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

眼圧亢進、緑内障、白内障（いずれも頻度不明）

眼瞼皮膚への使用に際し、あらわれることがある。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、白内障等の症状があらわれることがある。[8.2 参照]

(2) その他の副作用

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	ステロイド皮膚 ^{注3)} （皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、色素脱失 ^{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）、多毛 ^{注3)} 、ステロイド瘡、魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥
その他	下垂体・副腎皮質系機能抑制 ^{注4)} 、中心性漿液性網脈絡膜症

注1) 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、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

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。

14.2 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

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

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、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある²¹⁾。

(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」を参照すること。

(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

製 剤：クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏・クリーム 0.05%「ニットー」 劇薬

有効成分：クロベタゾールプロピオン酸エステル 劇薬

2. 有効期間

有効期間：5 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

該当しない

5. 患者向け資材

該当しない

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：デルモベート軟膏 0.05%、デルモベートクリーム 0.05%

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

〈軟膏〉

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 デルスパート軟膏	1984 年 12 月 20 日	(59AM) 第 1238 号	1987 年 10 月	2005 年 4 月
旧販売名 デルスパート軟膏 0.05%	2008 年 10 月 15 日	22000AMX02381	2008 年 12 月	2008 年 12 月
旧販売名 クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05 % 「日医工」	2020 年 7 月 6 日	30200AMX00599000	2020 年 12 月	2021 年 2 月
販売名変更 クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05 % 「ニットー」	2023 年 6 月 26 日	30500AMX00165000	2023 年 11 月 15 日	2023 年 11 月 15 日

〈クリーム〉

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 デルスパートクリーム	1984 年 12 月 20 日	(59AM) 第 1238 号	1987 年 10 月	2005 年 4 月
旧販売名 デルスパートクリーム 0.05%	2008 年 10 月 15 日	22000AMX02380	2008 年 12 月	2008 年 12 月
旧販売名 クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05 % 「日医工」	2020 年 7 月 6 日	30200AMX00600000	2020 年 12 月	2021 年 2 月
販売名変更 クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05 % 「ニットー」	2023 年 6 月 26 日	30500AMX00166000	2023 年 11 月 15 日	2023 年 11 月 15 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

再評価結果通知年月日：1988 年 1 月 4 日

通知結果：有用性が認められ、効能効果及び使用上の注意が整備された。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

投与期間の上限が設けられている医薬品に該当しない。

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
クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05 % 「ニットー」	2646713M1012	2646713M1268	129505401	622950501
クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05 %「ニットー」	2646713N1018	2646713N1220	129506101	622950601

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方：794～795
- 2) 社内資料：クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ニットー」の加速試験に関する資料
- 3) 社内資料：クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ニットー」の加速試験に関する資料
- 4) 社内資料：クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ニットー」の長期保存試験に関する資料
- 5) 社内資料：クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ニットー」の長期保存試験に関する資料
- 6) Clobetasol 17-Propionate 外用剤臨床研究班：臨床評価. 1976；4：507-548
- 7) 須貝哲郎：西日本皮膚科. 1975；37：633-639
- 8) 渡辺 靖：西日本皮膚科. 1975；37：622-632
- 9) 外松茂太郎ほか：西日本皮膚科. 1976；38：111-118
- 10) 阿曾三樹ほか：西日本皮膚科. 1975；37：553-564
- 11) 安里哲時ほか：西日本皮膚科. 1975；37：565-572
- 12) 木村秀人ほか：西日本皮膚科. 1975；37：640-643
- 13) Clobetasol 17-Propionate 外用剤難治性皮膚疾患研究班：西日本皮膚科. 1982；44：677-689
- 14) Munro DD, et al.：Br Med J. 1975；3：626-628
- 15) 中村悦郎ほか：共立薬科大学研究年報. 1974；19：13-25
- 16) 武田克之ほか：西日本皮膚科. 1977；39：775-784
- 17) 社内資料：クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ニットー」の生物学的同等性に関する資料
- 18) 社内資料：クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ニットー」の生物学的同等性に関する資料
- 19) 竹田勇士ほか：西日本皮膚科. 1975；37：796-801
- 20) 倉本昌明ほか：基礎と臨床. 1975；9：3259-3283
- 21) Tan RS-H：Proc R Soc Med. 1974；67：719-720

2. その他の参考文献

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

該当しない

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

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

販売元

日東メディック株式会社

富山県富山市八尾町保内1-14-1

製造販売元

池田薬品工業株式会社

富山県中新川郡上市町若杉12