

# 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

**ビスダーム<sup>®</sup>軟膏0.1%****ビスダーム<sup>®</sup>クリーム0.1%****VISDERM<sup>®</sup> Ointment 0.1%****VISDERM<sup>®</sup> Cream 0.1%**

（アムシノイド製剤）

|                                 |   |
|---------------------------------|---|
| 剤形                              | ビスダーム軟膏 0.1% : 軟膏剤<br>ビスダームクリーム 0.1% : クリーム剤  |
| 製剤の規制区分                         | 劇薬  |
| 規格・含量                           | 1g 中アムシノイド 1mg (0.1%) 含有  |
| 一般名                             | 和名 : アムシノイド<br>洋名 : Amcinonide  |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>販売開始年月日 | 製造販売承認年月日 : 2008年2月28日<br>薬価基準収載年月日 : 2008年6月20日<br>販売開始年月日 : 1982年2月22日  |
| 製造販売（輸入）・<br>提携・販売会社名           | 製造販売元 : 帝國製薬株式会社  |
| 医薬情報担当者連絡先                      |   |
| 問い合わせ窓口                         | 帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室<br>TEL : 0120-189-567<br>受付時間 : 9時~17時30分（土、日、祝日、会社休業日を除く）<br>医療関係者向けホームページ<br><a href="https://www.teikoku.co.jp/medical/">https://www.teikoku.co.jp/medical/</a> |

本 IF は 2023 年 11 月改訂の電子添文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。

# 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—

(2020年4月改訂)

## 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、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て、「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、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に記載する項目及び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。

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利用者自らが整備するとともに、最新の添付文書をPMDAの医療用医薬品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」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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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。

# 目 次

|                              |           |  |           |
|------------------------------|-----------|--|-----------|
| <b>I. 概要に関する項目</b> .....     | <b>1</b>  | <b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....                 | <b>21</b> |
| 1. 開発の経緯 .....               | 1         | 1. 血中濃度の推移 .....                             | 21        |
| 2. 製品の治療学的特性 .....           | 1         | 2. 薬物速度論的パラメータ .....                         | 21        |
| 3. 製品の製剤学的特性 .....           | 1         | 3. 母集団（ポピュレーション）解析 .....                     | 21        |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性 .....     | 1         | 4. 吸収 .....                                  | 22        |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 .....   | 2         | 5. 分布 .....                                  | 22        |
| 6. RMP の概要 .....             | 2         | 6. 代謝 .....                                  | 22        |
| <b>II. 名称に関する項目</b> .....    | <b>3</b>  | 7. 排泄 .....                                  | 23        |
| 1. 販売名 .....                 | 3         | 8. トランスポーターに関する情報 .....                      | 23        |
| 2. 一般名 .....                 | 3         | 9. 透析等による除去率 .....                           | 23        |
| 3. 構造式又は示性式 .....            | 3         | 10. 特定の背景を有する患者 .....                        | 23        |
| 4. 分子式及び分子量 .....            | 3         | 11. その他 .....                                | 23        |
| 5. 化学名（命名法）又は本質 .....        | 3         | <b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .24          |           |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....      | 4         | 1. 警告内容とその理由 .....                           | 24        |
| <b>III. 有効成分に関する項目</b> ..... | <b>5</b>  | 2. 禁忌内容とその理由 .....                           | 24        |
| 1. 物理化学的性質 .....             | 5         | 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 .....                  | 24        |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....   | 5         | 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 .....                  | 24        |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法 .....      | 6         | 5. 重要な基本的注意とその理由 .....                       | 25        |
| <b>IV. 製剤に関する項目</b> .....    | <b>7</b>  | 6. 特定の背景を有する患者に関する注意 .....                   | 25        |
| 1. 剤形 .....                  | 7         | 7. 相互作用 .....                                | 26        |
| 2. 製剤の組成 .....               | 7         | 8. 副作用 .....                                 | 26        |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量 .....        | 7         | 9. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....                        | 28        |
| 4. 力価 .....                  | 8         | 10. 過量投与 .....                               | 28        |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物 .....       | 8         | 11. 適用上の注意 .....                             | 28        |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性 .....     | 8         | 12. その他の注意 .....                             | 28        |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性 .....        | 8         | <b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....                 | <b>29</b> |
| 8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....   | 9         | 1. 薬理試験 .....                                | 29        |
| 9. 溶出性 .....                 | 12        | 2. 毒性試験 .....                                | 29        |
| 10. 容器・包装 .....              | 12        | <b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....                  | <b>31</b> |
| 11. 別途提供される資材類 .....         | 13        | 1. 規制区分 .....                                | 31        |
| 12. その他 .....                | 13        | 2. 有効期間 .....                                | 31        |
| <b>V. 治療に関する項目</b> .....     | <b>14</b> | 3. 包装状態での貯法 .....                            | 31        |
| 1. 効能又は効果 .....              | 14        | 4. 取扱い上の注意 .....                             | 31        |
| 2. 効能又は効果に関連する注意 .....       | 14        | 5. 患者向け資材 .....                              | 31        |
| 3. 用法及び用量 .....              | 14        | 6. 同一成分・同効薬 .....                            | 31        |
| 4. 用法及び用量に関連する注意 .....       | 15        | 7. 国際誕生年月日 .....                             | 31        |
| 5. 臨床成績 .....                | 16        | 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、<br>薬価基準収載年月日、販売開始年月日 ... | 31        |
| <b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....  | <b>20</b> | 9. 効能又は効果追加、用法及び用量<br>変更追加等の年月日及びその内容 .....  | 32        |
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 .....  | 20        | 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日<br>及びその内容 .....         | 32        |
| 2. 薬理作用 .....                | 20        | 11. 再審査期間 .....                              | 32        |
|                              |           | 12. 投薬期間制限に関する情報 .....                       | 32        |
|                              |           | 13. 各種コード .....                              | 32        |
|                              |           | 14. 保険給付上の注意 .....                           | 32        |

|   |           |
|---|-----------|
| <b>XI. 文献</b> .....                       | <b>33</b> |
| 1. 引用文献 .....                             | 33        |
| 2. その他の参考文献 .....                         | 33        |
| <b>XII. 参考資料</b> .....                    | <b>34</b> |
| 1. 主な外国での発売状況 .....                       | 34        |
| 2. 海外における臨床支援情報 .....                     | 34        |
| <b>XIII. 備考</b> .....                     | <b>35</b> |
| 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を<br>行うにあたっての参考情報 ..... | 35        |
| 2. その他の関連資料 .....                         | 35        |

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

本剤の有効成分アムシノイドは、1970年当時アメリカン・サイアナミッド社レダリー研究所のC.Kriegerらにより、70種の合成コルチコステロイドの中から臨床的に期待される化合物であるとして見い出された。

わが国では1975年に製剤（軟膏、クリーム）の開発に着手し、動物試験、臨床試験の結果、その有用性が認められ、1981年に承認を得て、1982年に発売に至った。

1988年に再審査申請を行った結果、両製剤とも1989年1月、薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとの再審査結果を得た。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）及び「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」（平成16年6月2日付薬食発第0602009号）通知に基づき、2008年に販売名を「ビスダーム軟膏」、「ビスダームクリーム」から「ビスダーム軟膏0.1%」、「ビスダームクリーム0.1%」に変更した。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、本邦、アトピー性皮膚炎診療ガイドライン2021におけるステロイド外用薬のその強さ（ランク）による5段階分類では、ベリーストロング（Ⅱ群）に該当する。
- (2) 臨床効果が湿疹・皮膚炎群、乾癬などに認められている。（「V. 5. (7) その他」の項参照）
- (3) 局所抗炎症作用と皮膚移行性をしめす。（「VI. 2. 薬理作用」、「VII. 4. 吸収」の項参照）
- (4) 本剤（軟膏及びクリーム）による副作用集計対象となった11,976例（軟膏7788例・クリーム4188例）中、132例（軟膏66例・クリーム66例、1.10%）に副作用が認められた。その主なものは、毛囊炎・癬（軟膏22例・クリーム27例、0.41%）、ステロイドざ瘡（軟膏9例・クリーム16例、0.21%）、刺激感（軟膏3例・クリーム11例、0.12%）等であった。また、本剤（軟膏及びクリーム）のいずれも臨床検査値の異常は報告されていない。[再審査終了時の集計<sup>1)</sup>]  
（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

- (1) 有効成分を基剤中に溶解させた製剤である。
- (2) 独自の化学構造をもった副腎皮質ステロイドである。（「II. 3. 構造式又は示性式」の項参照）

## 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 | タイトル、参照先 |
|--------------------------|----|----------|
| 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

(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

ビスダーム®軟膏 0.1%

ビスダーム®クリーム 0.1%

#### (2) 洋名

VISDERM® Ointment 0.1%

VISDERM® Cream 0.1%

#### (3) 名称の由来

“vis” はラテン語で **strong** を意味し、英語では **vitalforce** (生命力) を表す。vis に **dermatitis** (皮膚炎) の **derm** をつけ皮膚炎を病んだ肌に生命力を与えるという意味を込めている。

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

アムシノニド (JAN)

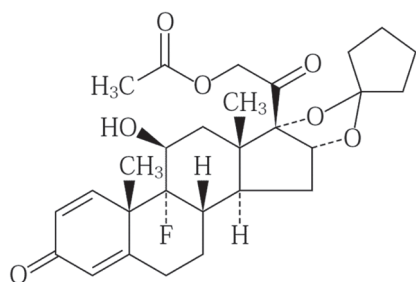
#### (2) 洋名 (命名法)

Amcinonide (JAN、INN)

#### (3) ステム

-onide : steroids for topical use, acetal derivatives

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{28}H_{35}FO_7$

分子量 : 502.57

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

16 $\alpha$ ,17 $\alpha$ -cyclopentylidenedioxy-9 $\alpha$ -fluoro-11 $\beta$ ,21-dihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione-21-acetate (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

アムシノニドは白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

##### (2) 溶解性

| 溶媒名        | 溶解性      |
|------------|----------|
| アセトン       | 溶けやすい    |
| ジクロロメタン    | 溶けやすい    |
| クロロホルム     | 溶けやすい    |
| メタノール      | やや溶けやすい  |
| エタノール (95) | やや溶けにくい  |
| 2-プロパノール   | やや溶けにくい  |
| ジエチルエーテル   | 溶けにくい    |
| 水          | ほとんど溶けない |

##### (3) 吸湿性

ほとんど認められない

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 252℃（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  $[\alpha]_D^{20}$  : +86～+94°（乾燥後、0.1g、クロロホルム 10mL、100mm）

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

| 保存条件 |             | 容器 | 期間    | 外観   | 純度試験-1 | 純度試験-4 | 確認試験-4 | 確認試験-5 | 旋光度 | 定量  |
|------|-------------|----|-------|------|--------|--------|--------|--------|-----|-----|
| 温度   | 50℃         | a  | 4 ヶ月  | 変化なし | 変化なし   | 規格内    | 変化なし   | 変化なし   | 規格内 | 規格内 |
| 温湿度  | 40℃・88.8%RH | b  | 4 ヶ月  | 変化なし | 変化なし   | 規格内    | 変化なし   | 変化なし   | 規格内 | 規格内 |
| 光    | 窓際*         | a  | 1 ヶ月  | 変化なし | 変化なし   | 規格内    | 変化なし   | 変化なし   | 規格内 | 規格内 |
| 長期   | 室温          | a  | 39 ヶ月 | 変化なし | 変化なし   | 規格内    | 変化なし   | 変化なし   | 規格内 | 規格内 |

\*：窓際/日光光線下（太陽紫外線透過率 79.6%ガラス容器内）・総照射時間 約 180 時間

a：透明ガラス容器・密栓、b：シャーレ・開放

### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：

- (1) 本品のエタノール溶液（1→3000）6mLに2,6-ジ-第三ブチル-p-クレゾール試液5mL及び水酸化ナトリウム試液5mLを加え、還流冷却器を付け、水浴上で20分間加熱するとき、液は青緑色を呈する。
- (2) 本品0.01gにメタノール1mL及びフェーリング試液1mLを加えて加熱するとき、赤褐色の沈殿を生じる。
- (3) 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。
- (4) 本品のメタノール溶液（1→50000）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するとき、波長236～240nmに吸収の極大を示す。
- (5) 本品及びアムシノニド標準品を乾燥し、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アムシノニド標準品の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。もし、これらのスペクトルに差を認めるときは、本品及びアムシノニド標準品をアセトンに溶かした後、アセトンを蒸発し、残留物につき、同様の試験を行う。

定量法：

本品及びアムシノニド標準品を乾燥し、その約0.02gずつを精密に量り、それぞれを移動相に溶かし、正確に20mLとする。この液5mLずつを正確に量り、それぞれに内標準溶液10mLを正確に加えた後、移動相を加えて50mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液20 $\mu$ Lにつき、次の条件で液体クロマトグラフィーにより試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するアムシノニドのピーク面積の比 $Q_T$ 及び $Q_S$ を求める。

$$\begin{aligned} & \text{アムシノニド (C}_{28}\text{H}_{35}\text{FO}_7\text{) の量 (mg)} \\ & = \text{アムシノニド標準品の量 (mg)} \times Q_T / Q_S \end{aligned}$$

内標準溶液「酢酸トリアムシノロン」の移動相溶液（1→1000）

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4mm、長さ約15～30cmのステンレス管に5～10 $\mu$ mの液体クロマトグラフ用シリカゲルを充てんする。
- カラム温度：室温
- 移動相：ジクロロメタン／イソプロパノール混液（97：3）
- 流量：アムシノニドの保持時間が約5分になるように調整する。
- カラムの選定：標準溶液20 $\mu$ Lにつき、上記の条件で操作するとき、アムシノニド、内標準物質の順に溶出し、その分離度が1.9以上で、アムシノニドのテーリング係数が1.60以下のものを用いる。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

ビスダーム軟膏 0.1% : 軟膏剤

ビスダームクリーム 0.1% : クリーム剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

| 販売名 | ビスダーム軟膏 0.1% | ビスダームクリーム 0.1% |
|-----|--------------|----------------|
| 剤形  | 軟膏剤          | クリーム剤          |
| 色   | 不透明な淡黄白色～微黄色 | 不透明な白色         |

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

クリーム : pH3.5～5.5

#### (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

| 販売名  | ビスダーム軟膏 0.1%   | ビスダームクリーム 0.1%  |
|------|--|---|
| 有効成分 | 1g 中 アムシノニド 1mg  | 1g 中 アムシノニド 1mg   |
| 添加剤  | 炭酸プロピレン、エチレンカーボネート、セタノール、モノステアリン酸ポリエチレングリコール、プロピレングリコール、ブチルヒドロキシアニソール、没食子酸プロピル、クエン酸、白色ワセリン | ベンジルアルコール、セタノール、モノステアリン酸ポリエチレングリコール、パルミチン酸イソプロピル、グリセリン、D-ソルビトール、乳酸、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

##### (1) 温度に対する安定性 (アルミニウム製チューブ)

| 製剤   | 保存条件      | 期間   | 外観   | pH   | 確認試験 | 定量  |
|------|-----------|------|------|------|------|-----|
| 軟膏   | 5℃        | 6 ヶ月 | 変化なし | /    | 規格内  | 規格内 |
|      | 37℃       | 4 ヶ月 | 変化なし | /    | 規格内  | 規格内 |
|      | 45℃       | 4 ヶ月 | 変化なし | /    | 規格内  | 規格内 |
| クリーム | 5℃        | 6 ヶ月 | 変化なし | 変化なし | 規格内  | 規格内 |
|      | 37℃       | 4 ヶ月 | 変化なし | 変化なし | 規格内  | 規格内 |
|      | 45℃       | 4 ヶ月 | 変化なし | 変化なし | 規格内  | 規格内 |
|      | 0 及び 40℃* | 2 ヶ月 | 変化なし | 変化なし | 規格内  | 規格内 |

\*: 各 48 時間サイクル

##### (2) 温湿度に対する安定性 (透明ガラス容器・開栓)

| 製剤 | 保存条件        | 期間   | 外観   | 確認試験 | 定量  |
|----|-------------|------|------|------|-----|
| 軟膏 | 40℃・88.8%RH | 4 ヶ月 | 変化なし | 規格内  | 規格内 |

本品 (軟膏) の温度、湿度に対する安定性を検討するため、透明ガラス容器に入れ開栓した状態で 88.8%RH のデシケーターに入れ、40℃で 4 ヶ月間の温湿度に対する影響を検討した結果、外観ならびに含量は規格内であった。また薄層クロマトグラフィーからも分解物の生成は認められなかった。

##### (3) 光線に対する安定性 (室内蛍光灯下・透明ガラス容器・密栓・総照射時間 約 1080 時間)

| 製剤   | 保存条件 | 期間   | 外観   | pH   | 確認試験 | 定量  |
|------|------|------|------|------|------|-----|
| 軟膏   | 室温   | 4 ヶ月 | 変化なし | /    | 規格内  | 規格内 |
| クリーム | 室温   | 4 ヶ月 | 変化なし | 変化なし | 規格内  | 規格内 |

##### (4) 室温長期に対する安定性 (アルミニウム製チューブ)

| 製剤   | 保存条件 | 期間    | 外観   | pH   | 確認試験 | 定量  |
|------|------|-------|------|------|------|-----|
| 軟膏   | 室温   | 39 ヶ月 | 変化なし | /    | 規格内  | 規格内 |
| クリーム | 室温   | 39 ヶ月 | 変化なし | 変化なし | 規格内  | 規格内 |

#### 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）

<ビスダーム軟膏 0.1%>

配合対象薬剤を配合比 1：1 で配合し、4 週間保存（25℃／60%RH、プラスチック気密容器）したときの安定性（性状、pH、含量試験）を検討した。

| 分類         | 配合薬剤                   | 試験項目 | 保存期間                   |                        |                        |
|------------|------------------------|------|------------------------|------------------------|------------------------|
|            |                        |      | 開始時                    | 2 週間                   | 4 週間                   |
| 基剤         | 白色ワセリン（日局）             | 性状   | 微黄色<br>においはない          | 微黄色<br>においはない          | 微黄色<br>においはない          |
|            |                        | pH   | 6.7                    | 6.6                    | 6.1                    |
|            |                        | 含量*  | 100.0%                 | 99.5%                  | 101.2%                 |
| サリチル酸系製剤   | 10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊       | 性状   | 微黄色<br>においはない          | 微黄色<br>においはない          | 微黄色<br>においはない          |
|            |                        | pH   | 2.5                    | 2.6                    | 2.6                    |
|            |                        | 含量*  | 100.0%                 | 98.2%                  | 97.5%                  |
| へパリン類似物質製剤 | ヒルドイドクリーム 0.3%         | 性状   | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり |
|            |                        | pH   | 8.0                    | 8.2                    | 8.2                    |
|            |                        | 含量*  | 100.0%                 | 100.6%                 | 101.1%                 |
|            | ヒルドイドソフト軟膏 0.3%        | 性状   | 白色<br>においはない           | 白色<br>においはない           | 油分分離あり<br>白色<br>においはない |
|            |                        | pH   | 6.6                    | 6.8                    | 7.2                    |
|            |                        | 含量*  | 100.0%                 | 99.4%                  | 100.0%                 |
|            | へパリン類似物質クリーム 0.3%「日医工」 | 性状   | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり |
|            |                        | pH   | 6.5                    | 6.4                    | 6.4                    |
|            |                        | 含量*  | 100.0%                 | 100.4%                 | 101.4%                 |
| 尿素製剤       | バスタロンソフト軟膏 10%         | 性状   | 白色<br>においはない           | 白色<br>においはない           | 油分分離あり<br>白色<br>においはない |
|            |                        | pH   | 7.9                    | 7.2                    | 7.1                    |
|            |                        | 含量*  | 100.0%                 | 98.4%                  | 99.2%                  |
|            | バスタロンソフト軟膏 20%         | 性状   | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり |
|            |                        | pH   | 7.7                    | 7.5                    | 7.6                    |
|            |                        | 含量*  | 100.0%                 | 100.9%                 | 100.7%                 |

| 分類    | 配合薬剤           | 試験項目 | 保存期間                    |                         |                         |
|-------|----------------|------|-------------------------|-------------------------|-------------------------|
|       |                |      | 開始時                     | 2週間                     | 4週間                     |
| 亜鉛華軟膏 | 亜鉛華軟膏（日局）      | 性状   | 白色<br>においはない            | 白色<br>においはない            | 白色<br>においはない            |
|       |                | pH   | 7.0                     | 6.7                     | 6.6                     |
|       |                | 含量*  | 100.0%                  | 96.4%                   | 93.3%                   |
|       | サトウザルベ軟膏 10%   | 性状   | 白色<br>においはない            | 白色<br>においはない            | 白色<br>においはない            |
|       |                | pH   | 7.0                     | 6.9                     | 6.7                     |
|       |                | 含量*  | 100.0%                  | 98.9%                   | 98.9%                   |
| 消炎剤   | アズノール軟膏 0.033% | 性状   | 青色<br>においはない            | 青色<br>においはない            | 青色<br>においはない            |
|       |                | pH   | 6.8                     | 7.3                     | 6.9                     |
|       |                | 含量*  | 100.0%                  | 100.0%                  | 101.0%                  |
| 抗生剤   | ゲンタシン軟膏 0.1%   | 性状   | 微黄色<br>わずかに特異な<br>においあり | 微黄色<br>わずかに特異な<br>においあり | 微黄色<br>わずかに特異な<br>においあり |
|       |                | pH   | 5.3                     | 5.8                     | 5.2                     |
|       |                | 含量*  | 100.0%                  | 97.8%                   | 99.5%                   |

\*：含量は、初期値に対する残存率で表示  
2008年に実施した試験結果である

<ビスダームクリーム 0.1%>

配合対象薬剤を配合比 1 : 1 で配合し、4 週間保存（25℃/60%RH、プラスチック気密容器）したときの安定性（性状、pH、含量試験）を検討した。

| 分類         | 配合薬剤                   | 試験項目 | 保存期間                   |                        |                        |
|------------|------------------------|------|------------------------|------------------------|------------------------|
|            |                        |      | 開始時                    | 2 週間                   | 4 週間                   |
| 基剤         | 白色ワセリン（日局）             | 性状   | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり |
|            |                        | pH   | 4.4                    | 4.3                    | 4.4                    |
|            |                        | 含量*  | 100.0%                 | 98.6%                  | 98.5%                  |
| サリチル酸系製剤   | 10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊       | 性状   | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり |
|            |                        | pH   | 2.5                    | 2.4                    | 2.4                    |
|            |                        | 含量*  | 100.0%                 | 96.9%                  | 92.1%                  |
| へパリン類似物質製剤 | ヒルドイドクリーム 0.3%         | 性状   | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり |
|            |                        | pH   | 6.6                    | 6.9                    | 7.0                    |
|            |                        | 含量*  | 100.0%                 | 97.7%                  | 96.9%                  |
|            | ヒルドイドソフト軟膏 0.3%        | 性状   | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり |
|            |                        | pH   | 5.9                    | 5.8                    | 5.7                    |
|            |                        | 含量*  | 100.0%                 | 101.7%                 | 98.3%                  |
|            | へパリン類似物質クリーム 0.3%「日医工」 | 性状   | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり |
|            |                        | pH   | 5.5                    | 5.4                    | 5.4                    |
|            |                        | 含量*  | 100.0%                 | 100.0%                 | 98.9%                  |
| 尿素製剤       | パスタロンソフト軟膏 10%         | 性状   | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり |
|            |                        | pH   | 6.8                    | 6.5                    | 7.0                    |
|            |                        | 含量*  | 100.0%                 | 101.8%                 | 98.1%                  |
|            | パスタロンソフト軟膏 20%         | 性状   | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり |
|            |                        | pH   | 6.6                    | 7.1                    | 6.6                    |
|            |                        | 含量*  | 100.0%                 | 100.3%                 | 98.9%                  |

| 分類    | 配合薬剤           | 試験項目 | 保存期間                   |                        |                        |
|-------|----------------|------|------------------------|------------------------|------------------------|
|       |                |      | 開始時                    | 2週間                    | 4週間                    |
| 亜鉛華軟膏 | 亜鉛華軟膏（日局）      | 性状   | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり | 白色<br>わずかに特異な<br>においあり |
|       |                | pH   | 7.4                    | 7.2                    | 7.0                    |
|       |                | 含量*  | 100.0%                 | 98.6%                  | 98.7%                  |
|       | サトウザルベ軟膏 10%   | 性状   | 白色<br>においはない           | 白色<br>においはない           | 白色<br>においはない           |
|       |                | pH   | 7.2                    | 7.0                    | 6.9                    |
|       |                | 含量*  | 100.0%                 | 102.5%                 | 100.3%                 |
| 抗真菌剤  | ラミシールクリーム 1%   | 性状   | 白色<br>においはない           | 白色<br>においはない           | 白色<br>においはない           |
|       |                | pH   | 4.5                    | 4.3                    | 4.3                    |
|       |                | 含量*  | 100.0%                 | 99.9%                  | 97.8%                  |
| 鎮痒剤   | オイラックスクリーム 10% | 性状   | 白色<br>特異なにおい<br>あり     | 白色<br>特異なにおい<br>あり     | 白色<br>特異なにおい<br>あり     |
|       |                | pH   | 7.0                    | 7.0                    | 6.9                    |
|       |                | 含量*  | 100.0%                 | 98.7%                  | 100.7%                 |

\*：含量は、初期値に対する残存率で表示  
2008年に実施した試験結果である

## 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

該当資料なし

### (2) 包装

〈ビスダーム軟膏 0.1%〉

〔チューブ〕 5g×20、5g×50

〔ボトル〕 500g

〈ビスダームクリーム 0.1%〉

〔チューブ〕 5g×20、5g×50

〔ボトル〕 500g

### (3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

〈ビスダーム軟膏 0.1%〉

|            |         |
|------------|---------|
| チューブ〔チューブ〕 | アルミニウム  |
| 〔キャップ〕     | ポリエチレン  |
| ボトル〔容器〕    | ポリエチレン  |
| 〔中栓〕       | ポリエチレン  |
| 〔キャップ〕     | ポリプロピレン |

〈ビスダームクリーム 0.1%〉

|            |         |
|------------|---------|
| チューブ〔チューブ〕 | アルミニウム  |
| 〔キャップ〕     | ポリエチレン  |
| ボトル〔容器〕    | ポリエチレン  |
| 〔中栓〕       | ポリエチレン  |
| 〔キャップ〕     | ポリプロピレン |

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、ビダール苔癬、日光皮膚炎を含む）
- 痒疹群、虫さされ
- 乾癬
- 掌蹠膿疱症
- 扁平苔癬
- 紅皮症
- 慢性円板状エリテマトーデス
- 円形脱毛症

### 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、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。

#### <解説>

副腎皮質ステロイドの免疫抑制作用により、皮膚局所の抵抗力（感染防御機能）の低下を来とし、皮膚感染症の増悪を来たすおそれがあるため、注意喚起した。また、副腎皮質ステロイドが、炎症のメディエーター産生も抑制することで、感染に伴う炎症反応の非顕性化を来たすため、感染症が見逃されやすいことも悪化の一因と考えられる。

### 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

| 対象疾患<br>(例数)  | 剤形   | 用量・用法・日数   | 評価結果  |
|---|------|--|---|
| 汎発性<br>尋常性乾癬<br>(5例) <sup>2)</sup>  | クリーム | 1日20g密封療法<br>7日間、前後各3<br>日間、基剤による<br>単純塗布                          | 密封療法（午前10時より翌日の午前8時まで）除去後、血清11-OHCS<br>値、尿中17-OHCS値、血糖値、末梢循環好酸球数及び尿中Na排泄量を<br>測定。<br>臨床所見の結果、5例中2例に著明な皮疹の改善を、2例に良好な改善を<br>認めたが1例は改善を認めなかった。3例に多発性毛包炎が生じ、1例に<br>癬を生じたが、密封療法による一般的副作用と考えられた。<br>血清11-OHCS：明らかな低下（中等度で一時的）<br>尿中17-OHCS：影響を認めた症例はなし<br>末梢循環好酸球数：全例において減少（外用中止後4例ですみやかに前値<br>に回復）<br>血糖値：2例で20mg/dl以上の増加（外用中止後は前値に回復）<br>尿中Na排泄量：低下症例なし |
| (11例)   | クリーム | 1日の外用量及び<br>外用方法が同じ  | 0.025% DOM 軟膏（4例）、0.1%TA 軟膏（4例）、本剤（3例）使用患<br>者で、血清11-OHCS値を比較。いずれの時点においても抑制度は DOM<br>軟膏>AMC クリーム>TA 軟膏の順位であった   |
| 尋常性乾癬<br>など<br>(13例) <sup>3)</sup>  | 軟膏   | 30g/日3日間<br>夜間ODT（5例）<br>10g/日5日間<br>ODT（5例）<br>5g/日5日間<br>ODT（3例） | 血漿17-OHCSを指標とした全身的影響を評価<br>30g/日ODT：強い副腎機能の抑制を惹起<br>10g/日ODT：皮疹の状態により強い抑制を生ずるが、一般的には中等度<br>5g/日ODT：僅かな血漿17-OHCSの低下<br>いずれの群でも、外用中止後すみやかに正常値へ回復  |
| 乾癬患者<br>(4例)  | 軟膏   | 30g/日ODT<br>(2例)及び<br>10g/日ODT(2例)<br>をBMV軟膏と<br>クロスオーバー           | 副腎皮質機能抑制の度合を基準薬BMV軟膏と比較<br>30g/日ODT：AMC及びBMVとも強い副腎機能抑制<br>(両剤間に差を認めない)<br>10g/日ODT：AMC先行例では血漿17-OHCSの低下はAMCがBMVに<br>比し少ない<br>BMV先行例では両剤間に殆ど差は見られない  |
| AMCの外用により副腎皮質機能抑制を生じ、その抑制を惹起する外用量はODTによる1日5gと推定される。<br>その程度はBMVとほぼ同じか、やや弱いと考えられる。 |      |  |   |

AMC：アムシノニド、BMV：吉草酸ベタメタゾン

11-OHCS：11-ヒドロキシコルチコステロイド、17-OHCS：コルチゾール、ODT：密封療法

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

健康成人男子（24例）を対象とした血管収縮試験を、アムシノイド、吉草酸ベタメタゾン及びトリアムシノロンアセトニドの軟膏及びクリームについてバッチ・テスト用絆創膏を用い、被験者の上背に貼布し評価した。4時間密封後除去し、除去2、5、20及び24時間後蒼白現象を4段階で判定した。クリーム基剤の場合にはアムシノイドと、吉草酸ベタメタゾン及びトリアムシノロンアセトニドの間にはほとんど差がなかった。軟膏基剤の場合にはアムシノイドの血管収縮反応が吉草酸ベタメタゾン及びトリアムシノロンアセトニドのそれよりも有意に優れた。また、アムシノイドのED50値は軟膏、クリームの両基剤間にほとんど差をみなかった<sup>4)</sup>。

| 基剤   | 薬物            | 濃度 (%)   |                      |
|------|---------------|----------|----------------------|
|      |               | ED50     | 95%信頼区間              |
| クリーム | アムシノイド        | 0.000201 | 0.0000985 - 0.000412 |
|      | トリアムシノロンアセトニド | 0.000464 | 0.00208 - 0.00103    |
|      | 吉草酸ベタメタゾン     | 0.000271 | 0.0000928 - 0.000792 |
| 軟膏   | アムシノイド        | 0.000446 | 0.000912 - 0.00218   |
|      | トリアムシノロンアセトニド | 0.0262   | 0.00792 - 0.0870     |
|      | 吉草酸ベタメタゾン     | 0.00249  | 0.00103 - 0.00583    |

わずかな／明確な蒼白現象を陽性とし、除去2時間後に50%有効量（ED50）をLitchfield & Wilcoxon法を用いて算出した

### (3) 用量反応探索試験

健康成人男子（24例）を対象とした血管収縮試験の結果から、臨床至適濃度は0.1%より0.025%の間と推定された<sup>4)</sup>。0.1、0.05及び0.025%の軟膏及びクリームを用いた乾癬皮疹上のパッチテストを行い、皮疹の改善効果を比較した結果、軟膏では効果が濃度に比例し、0.1%が最も優れた。クリームでは濃度間に有意差は認められず、0.05%が優れた<sup>5)</sup>。湿疹・皮膚炎群31例、乾癬12例を対象とし0.1%軟膏と0.025%軟膏を比較した試験、さらに、湿疹・皮膚炎群100例、乾癬34例を対象とし0.1%軟膏と0.05%軟膏を比較した試験、並行して0.1%、0.05%製剤と0.12%吉草酸ベタメタゾンの湿疹・皮膚炎、乾癬を対象とした小規模の臨床効果の比較の結果、濃度は0.1%に決定した。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

多施設共同による二重盲検比較試験は、対照薬剤として、ベタメタゾン吉草酸エステル、フルオシノニド及びトリアムシノロンアセトニドが選ばれ、比較検討がなされた。

これらの比較試験結果は以下のとおりである<sup>6~8)</sup>。

| 文献 | 対照薬<br>(試験方法)                             | 対象<br>疾患<br>(例数) | 剤形           |   | 全般改善度                                 | 左右 優劣比較<br>(二項検定)                    | 副作用                                     | 有用性の比較<br>(二項検定)                        |
|----|---|------------------|--------------|---|---------------------------------------|--------------------------------------|---|---|
|    |   |                  |              |   |                                       |                                      |   |   |
| 6  | 0.12%<br>ベタメタゾン<br>吉草酸エステル<br><br>(二重盲検法) | 湿疹・<br>皮膚炎<br>群  | 湿潤型<br>(74)  | * 軟膏  | 両剤間に有意差は認められない。                       | 両剤間に差は認められない。                        | 対照薬と同等                                  | 両剤間に差は認められない。                           |
|    |   |                  | 苔癬化型<br>(74) | * クリーム  | アムシノニドがベタメタゾン吉草酸エステルより改善率が高かった(3週後)。  | アムシノニドがベタメタゾン吉草酸エステルより有意に優れている(3週後)。 | 対照薬と同等                                  | アムシノニドがベタメタゾン吉草酸エステルより有用率が高く、有意に有用であった。 |
|    |   | 乾癬<br>(73)       | 軟膏           | アムシノニドがベタメタゾン吉草酸エステルより有意に優れている(3週後)。                        | アムシノニドがベタメタゾン吉草酸エステルより有意に優れている(3週後)。  | 対照薬と同等                               | アムシノニドがベタメタゾン吉草酸エステルより有用率が高く、有意に有用であった。 |   |
|    |   | 乾癬<br>(75)       | クリーム         | 両剤間に有意差は認められない(3週後)。  | 両剤間に差は認められない。                         | 対照薬と同等                               | 両剤間に差は認められない。                           |   |
|    |   | 乾癬<br>(67)       | 軟膏同一<br>基剤   | アムシノニドがベタメタゾン吉草酸エステルより改善率が高かった(1及び2週後)。両剤間に有意差は認められない(3週後)。 | アムシノニドがベタメタゾン吉草酸エステルより優れる傾向にあった(1週後)。 | 対照薬と同等                               | 両剤間に差は認められない。                           |   |

\*: 1日2~3回単純塗布擦。乾癬に対しては、夜間密封法・昼間1回の単純塗布擦

|   |  |            |      |   |   |        |   |
|---|--|------------|------|---|---|--------|---|
| 7 | 0.05%<br>フルオシノニド<br><br>(二重盲検法)          | 乾癬<br>(45) | 軟膏   | アムシノニドがフルオシノニドより有意に優れている(1及び2週後)。両剤間に有意差は認められない(3週後)。       | アムシノニドがフルオシノニドより有意に優れている(1及び2週後)。両剤間に有意差は認められない(3週後)。       | 対照薬と同等 | 両剤間に差は認められない。                           |
| 8 | 0.1%<br>トリアムシノロン<br>アセトニド<br><br>(二重盲検法) | 乾癬<br>(52) | クリーム | アムシノニドがトリアムシノロンアセトニドより有意に優れている(1週後)。両剤間に有意差は認められない(2及び3週後)。 | アムシノニドがトリアムシノロンアセトニドより有意に優れている(1週後)。両剤間に有意差は認められない(2及び3週後)。 | 対照薬と同等 | アムシノニドがトリアムシノロンアセトニドより有用率が高く、有意に有用であった。 |

乾癬に対しては、夜間密封法・昼間1回の単純塗布擦

## 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

該当しない

### 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

### 1) 再評価申請時に評価された結果（併合解析結果）

ビスダム軟膏・クリーム of 承認取得後 6 年間に収集された総症例は 10443 例（軟膏 6918 例、クリーム 3525 例）で、これらの症例のうち、有効性の評価においては、承認効能外の疾患 340 例及び判定不能ならびに効果の記載のないもの 63 例を除いた 10040 例（軟膏 6732 例、クリーム 3308 例）を母数として評価した。

なお、改善度判定は軟膏 2446 例、クリーム 1042 例の計 3488 例であり、有効率判定のものは軟膏 4286 例、クリーム 2266 例の計 6552 例であった。

総症例 10443 例（軟膏 6918 例、クリーム 3525 例）中、臨床効果（改善度又は有効率）の判定がなされた 10040 例（軟膏 6732 例、クリーム 3308 例）の結果は、改善度評価での改善以上と判定されたもの 3100/3488 例 (88.9%)、有効率評価の有効以上で 5572/6552 例 (85.0%) と、臨床効果が認められた。

< 効能別改善度（改善以上：軟膏+クリーム） >

| 効能            | 改善度例数/例数  | %    |
|---------------|-----------|------|
| 湿疹・皮膚炎        | 2603/2853 | 91.2 |
| 虫刺症           | 31/32     | 96.9 |
| 乾癬            | 252/319   | 79.0 |
| 掌蹠膿疱症         | 67/90     | 74.4 |
| 痒疹            | 85/107    | 79.4 |
| 扁平苔癬          | 4/5       | 80.0 |
| 紅皮症           | 20/25     | 80.0 |
| 慢性円板状エリテマトーデス | 3/6       | 50.0 |
| 円形脱毛症         | 35/51     | 68.6 |
| その他           | 87/119    | 73.1 |
| 計             | 3100/3488 | 88.9 |

軟膏・クリームとも同一投与経路で、承認用法用量、効能効果も同一であるため、各項目について併記

- 2) 国内 59 施設で実施された二重盲検比較試験を含む臨床試験（総計 1,527 例）における臨床効果の概要は次のとおりである<sup>6~12)</sup>。

<疾患別臨床効果>

| 疾患名               | 軟膏              | クリーム            | 計                   |
|-------------------|-----------------|-----------------|---------------------|
| 湿疹・皮膚炎群           | 313/343 (91.3%) | 162/176 (92.0%) | 475/519 (91.5%)     |
| 痒疹群               | 64/73 (87.7%)   | 57/71 (80.3%)   | 121/144 (84.0%)     |
| 虫さされ              | 48/49 (98.0%)   | 57/58 (98.3%)   | 105/107 (98.1%)     |
| 乾癬                | 241/255 (94.5%) | 138/145 (95.2%) | 379/400 (94.8%)     |
| 円形脱毛症             | 3/4 (75.0%)     | 57/78 (73.1%)   | 60/82 (73.2%)       |
| その他 <sup>注)</sup> | 112/141 (79.4%) | 109/134 (81.3%) | 221/275 (80.4%)     |
| 計                 | 781/865 (90.3%) | 580/662 (87.6%) | 1,361/1,527 (89.1%) |

注) その他：掌蹠膿疱症、扁平苔癬、紅皮症、慢性円板状エリテマトーデス

## 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

トリアムシノロンアセトニド、ベタメタゾン吉草酸エステル、フルオシノニドなど

注意：関連のある化合物の効能・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

作用部位：皮膚

作用機序：アラキドン酸代謝の抑制、炎症・免疫担当細胞の抑制などの作用が総合的に作用して抗炎症効果を発揮するものと考えられる。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 抗炎症作用

◇血管収縮作用

0.1%アムシノニド軟膏、同クリームをヒト健常皮膚に貼付したときの血管収縮作用は、0.1%トリアムシノロンアセトニド軟膏、同クリーム、0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏、同クリームより強い<sup>4)</sup>。

◇浮腫抑制作用

アムシノニド軟膏、同クリームのクロトン油耳介浮腫に対する抑制作用は、ベタメタゾン吉草酸エステルより強く、軟膏で2倍、クリームで8倍である（ラット、塗布）<sup>13)</sup>。

◇遅延型アレルギー皮膚炎症抑制作用

アムシノニド軟膏、同クリームのピクリルクロライドによる皮膚炎惹起動物に対する炎症抑制作用は、ベタメタゾン吉草酸エステルより強い（マウス、塗布）<sup>13)</sup>。

##### 2) 胸腺萎縮作用

アムシノニド軟膏、同クリームを48時間塗布したときの胸腺萎縮作用は、ベタメタゾン吉草酸エステルより弱く、約1/3以下である（ラット、塗布）<sup>13)</sup>。

##### 3) 副腎皮質機能抑制作用

0.1%アムシノニド軟膏、同クリームを乾癬患者等に大量（軟膏30g/日×3日、クリーム20g/日×7日）に密封塗布した場合は、一時的な副腎皮質機能抑制がみられるが、軟膏1日5g・5日間密封塗布した場合は、副腎皮質機能抑制はほとんどみられない<sup>2) 3)</sup>。

クロスオーバー法による0.1%アムシノニド軟膏と0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏との比較では、アムシノニドはベタメタゾン吉草酸エステルより、副腎皮質機能抑制は軽度である<sup>3)</sup>。

#### (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

<参考：ラット>

主な吸収部位は毛嚢系である。<sup>14</sup>C-アムシノニドクリームをラットへ塗布したところ、アムシノニドは主に経皮付属器官から皮膚内へ移行し、皮膚親和性は良好であると考えられた。角質層への沈着はクリーム除去後 24 時間では軽度であった。真皮、毛包、脂腺では除去後 48 時間においても中等度の沈着がみられ、168 時間でもわずかな沈着が認められた<sup>14)</sup>。

#### 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

<参考：ラット>

妊娠 17 日目のラットに <sup>14</sup>C-アムシノニドを皮下投与した結果、24 時間後の羊膜あるいは尿膜、胎盤に低い放射活性が認められたが、卵巣、胎仔、母体血液には放射活性はみられなかった<sup>14)</sup>。

##### (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

<参考：ラット>

<sup>14</sup>C-アムシノニド軟膏及びクリームをラットへ塗布したところ、アムシノニドは肝にのみ非常に低い濃度で分布した<sup>14)</sup>。

##### (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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

<参考：ラット、ウサギ、イヌ、サル>

ラット、ウサギ、イヌでは主に糞中に、サルでは主に尿中に排泄された<sup>14)</sup>。

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 皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹の患者

[症状を増悪させるおそれがある。]

##### 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の患者

[穿孔の治癒を阻害するおそれがある。また、感染症があらわれるおそれがある。]

##### 2.4 潰瘍、第2度深在性以上の熱傷・凍傷の患者

[上皮形成を阻害するおそれがある。また、感染症があらわれるおそれがある。]

#### <解説>

2.1 副腎皮質ステロイドの免疫抑制作用により感染症の増悪を来すおそれがあり、また、表皮増殖・再生の抑制作用により創傷治癒を遅らせるおそれがある。

2.2 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者が本剤を使用した場合、過敏症の発現並びに症状の重症化のおそれがある。

2.3 副腎皮質ステロイド剤の血管新生並びに肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化の抑制が起こり、鼓膜穿孔の拡大もしくは自然閉鎖の阻害を生じるおそれがある。鼓膜穿孔がある場合、内耳に重篤な化膿性感染症を起こすおそれがある。

2.4 熱傷面にステロイド含有軟膏を使用すると局所の発赤、腫脹は明らかに軽減する。しかし、そのまま使用し続けると皮膚の再生が抑制され、治癒が著しく遅れることが知られている。表皮化が遅れると感染の機会が増え、感染が起これば残存している皮膚構成成分は破壊されて重大な事態を招くことも考えられ、第2度深在性以上の熱傷には使用してはならない。なお、潰瘍、凍傷面についても同様の注意が必要である。

1979年1月30日付日薬安第3号厚生省薬務局安全課からの改訂指示により、「潰瘍」の項が追加された。

### 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、11.1.1 参照]

<解説>

密封包帯法（ODT : occlusive dressing technique）は、一般的に、単純塗布に比べ、薬剤の皮膚からの吸収が増加することが知られている。したがって、外用剤といえども大量又は長期間広範囲に使用すれば、全身的投与（内服）した場合と同様な副作用があらわれるおそれがある。

## 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

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]

<解説>

「VIII. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報」の項参照

### (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）により発育障害を来すおそれがある。 [8.1 参照]

<解説>

ハイドロコルチゾン等の小児に対する長期大量使用による発育障害、成長抑制の報告がある。いずれの症例も投与中止にて回復している。

### (8) 高齢者

設定されていない

## 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 後囊白内障、緑内障（頻度不明）

眼瞼皮膚への使用により、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、後囊白内障、緑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

|                                | 副作用の頻度                     |  |                   |
|--------------------------------|----------------------------|--|-------------------|
|                                | 0.1～5%未満                   | 0.1%未満   | 頻度不明              |
| 皮膚の感染症 <sup>注1)</sup>          | 細菌性感染症<br>(伝染性膿痂疹、毛嚢炎等)    | 真菌性感染症<br>(カンジダ症・白癬症等)   | —                 |
| その他の皮膚症状 <sup>注2)</sup>        | ステロイドざ瘡、刺激感<br>(そう痒、熱感を含む) | 酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎<br>(頬、口囲等に丘疹、膿疱、<br>毛細血管拡張)、ステロイド<br>皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、<br>乾燥、紫斑、多毛、色素<br>脱失、接触皮膚炎様症状 | 魚鱗癬様皮膚変化          |
| 過敏症                            | —                          | 紅斑、腫脹  | —                 |
| 下垂体・<br>副腎皮質系機能 <sup>注3)</sup> | —                          | —  | 下垂体・副腎皮質系機能<br>抑制 |

注1) 密封法（ODT）の場合、起こりやすい。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、使用を中止すること。

注2) 長期連用によりあらわれることがある。できるかぎり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（刺激感（そう痒、熱感を含む）、乾燥及び接触皮膚炎様症状を除く）。

注3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により来すことがあるので注意すること。

## 副作用頻度一覧表等

### 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

本剤(軟膏及びクリーム)による調査結果において副作用が報告されたのは、軟膏:総症例 7,788 例のうち 66 例 (0.85%)、クリーム:総症例 4,188 例のうち 66 例 (1.58%) である。その主な内訳は、軟膏・クリームによる皮膚の感染症(毛嚢炎・癬など)、ステロイドざ瘡、過敏症(紅斑など)などの皮膚症状及びクリームによる皮膚の刺激感などであり、いずれも投与中止により回復しているか、又は継続投与が可能なものである。

また、臨床検査値の異常は報告されていない。

### 副作用症状

| 種類                 |         | 剤形        | 軟膏              | クリーム            | 計                 |
|--------------------|---------|-----------|-----------------|-----------------|-------------------|
| 副作用発現症例数/調査症例数 (%) |         |           | 66/7788 (0.85%) | 66/4188 (1.58%) | 132/11976 (1.10%) |
| 皮膚の感染症             | カンジダ    |           | 1 (0.01)        | —               | 1 (0.01)          |
|                    | 白癬      |           | 5 (0.06)        | 2 (0.05)        | 7 (0.06)          |
|                    | 毛嚢炎・癬   |           | 22 (0.28)       | 27 (0.64)       | 49 (0.41)         |
|                    | 膿疱      |           | 3 (0.04)        | 1 (0.02)        | 4 (0.03)          |
|                    | 感染性皮膚炎  |           | 3 (0.04)        | —               | 3 (0.03)          |
|                    | 伝染性軟属腫  |           | —               | 1 (0.02)        | 1 (0.01)          |
|                    | 計       |           | 34 (0.44)       | 31 (0.74)       | 65 (0.54)         |
| その他の皮膚症状           | ステロイドざ瘡 |           | 9 (0.12)        | 16 (0.38)       | 25 (0.21)         |
|                    | 丘疹      |           | 2 (0.03)        | 2 (0.05)        | 4 (0.03)          |
|                    | 汗疹      |           | 3 (0.04)        | 2 (0.05)        | 5 (0.04)          |
|                    | 毛細血管拡張  |           | 1 (0.01)        | 1 (0.02)        | 2 (0.02)          |
|                    | 腫脹      |           | 2 (0.03)        | 1 (0.02)        | 3 (0.03)          |
|                    | 皮膚萎縮    |           | 4 (0.05)        | 1 (0.02)        | 5 (0.04)          |
|                    | 多毛      |           | 1 (0.01)        | —               | 1 (0.01)          |
|                    | 皮膚乾燥    |           | 2 (0.03)        | 5 (0.12)        | 7 (0.06)          |
|                    | 紫斑      |           | 1 (0.01)        | —               | 1 (0.01)          |
|                    | 刺激感     |           | 3 (0.04)        | 11 (0.26)       | 14 (0.12)         |
|                    | そう痒感    |           | 4 (0.05)        | 6 (0.14)        | 10 (0.08)         |
|                    | 皮膚菲薄化   |           | 1 (0.01)        | —               | 1 (0.01)          |
|                    | 色素脱失    |           | 1 (0.01)        | —               | 1 (0.01)          |
| 計                  |         | 34 (0.44) | 45 (1.07)       | 79 (0.66)       |                   |
| 過敏症                | 紅斑      |           | 5 (0.06)        | 6 (0.14)        | 11 (0.109)        |
|                    | 熱感      |           | —               | 3 (0.07)        | 3 (0.03)          |
|                    | 接触皮膚炎   |           | 1 (0.01)        | —               | 1 (0.01)          |
|                    | 計       |           | 6 (0.08)        | 9 (0.21)        | 15 (0.13)         |
| その他                | 皮疹の増悪   |           | 3 (0.04)        | —               | 3 (0.03)          |
|                    | ステロイド尿糖 |           | 1 (0.01)        | —               | 1 (0.01)          |
|                    | 計       |           | 4 (0.05)        | —               | 4 (0.03)          |

(1990年 再審査終了時)

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

14.1 薬剤投与時の注意

眼科用として使用しないこと。

<解説>

本剤は眼科用として承認を取得しておらず、承認された用法以外の使用方法を禁止するため、注意を設定した。

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

15.2 非臨床試験に基づく情報

妊娠ラットの器官形成期に皮下投与したとき、高用量群（0.5mg/kg/日）で死亡児の増加、生存児の低体重、口蓋裂及び肋骨の化骨遅延等が認められている。

<解説>

アムシノイドを妊娠ラットの器官形成期に0.005、0.05、0.5mg/kg/日を皮下投与したとき、0.5mg/kg群にのみ死亡児の増加、生存児の低体重、口蓋裂の発生、肋骨の化骨遅延が認められているが、他の群では特記すべき所見は認められていない。妊娠後期～授乳期のラットに0.005、0.05、0.5mg/kg/日を皮下投与したとき、0.5mg/kg群の出生児の発育遅延を除いて、次世代児の行動、受精、生殖能力等に異常は認められていない。

## 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

アムシノニドは、グルココルチコイド作用に基づく尿量、尿中電解質排泄増加及び血糖上昇作用を示すが、それ以外の中枢神経系、呼吸・循環器系、自律神経系などに対しては特記すべき作用を示していない（マウス、ラット、ネコ、イヌ；皮下、静脈内）<sup>15)</sup>。

#### (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

LD<sub>50</sub> (mg/kg)

| 投与経路 | 種 | マウス      |          | ラット      |          |
|------|---|----------|----------|----------|----------|
|      | 性 | ♂        | ♀        | ♂        | ♀        |
| 経口   |   | 5,000 以上 | 5,000 以上 | 2,000 以上 | 2,000 以上 |
| 皮下   |   | 143      | 153      | 145      | 186      |
| 腹腔内  |   | 896      | 1,779    | 243      | 376      |

#### (2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性

アムシノニドをラットに 2.5、25、250、2500  $\mu$ g/kg/日、30 日間皮下投与した実験では、25  $\mu$ g/kg 以上の群に、筋組織の萎縮がみられ、250  $\mu$ g/kg 以上の群では更に副腎皮質及びリンパ系組織の萎縮、肝グリコーゲン量の増加等の所見が認められている。2.5  $\mu$ g/kg 群では、特記すべき所見は認められていない。投与中止後の回復試験からアムシノニドの影響は可逆的であることが認められている。

慢性毒性

アムシノニドをラットに 0.05、1.0、20.0、400.0  $\mu$ g/kg/日、180 日間皮下投与した実験では、20.0  $\mu$ g/kg 以上の群に、副腎皮質、リンパ系組織及び筋組織の萎縮、肝グリコーゲン量の増加等の所見が認められている。0.05 及び 1.0  $\mu$ g/kg 群では、特記すべき所見は認められていない。投与中止後の回復試験からアムシノニドの影響は可逆的であることが認められている。ラット、ウサギ、サルを用いて慢性毒性試験を行なったが、出現した作用の程度は、概略、ラット>ウサギ>サルの順である。

(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

アムシノニドを妊娠ラットの器官形成期に 0.005、0.05、0.5mg/kg/日を皮下投与したとき、0.5mg/kg 群にのみ死亡児の増加、生存児の低体重、口蓋裂の発生、肋骨の化骨遅延が認められているが、他の群では特記すべき所見は認められていない。

妊娠後期～授乳期のラットに 0.005、0.05、0.5mg/kg/日を皮下投与したとき、0.5mg/kg 群の出生児の発育遅延を除いて、次世代児の行動、受精、生殖能力等に異常は認められていない。

<sup>14</sup>C-アムシノニドを妊娠 17 日のラットに 10mg/kg 皮下投与し、24 時間後に全身オートラジオグラムで観察したときに、母体血液・卵巣及び胎児には活性が認められていない。

(6) 局所刺激性試験

ビスダーム軟膏・クリームの基剤の皮膚安全性<sup>5)</sup>

| 基剤   | 例数 <sup>b)</sup> | 皮膚刺激性              |                      | 光毒性                |                    |
|------|------------------|--------------------|----------------------|--------------------|--------------------|
|      |                  | 陽性評点 <sup>c)</sup> | 皮膚刺激指数 <sup>d)</sup> | 陽性評点 <sup>c)</sup> | 光毒指数 <sup>d)</sup> |
| 軟膏   | 36               | 2.0                | 5.6                  | 0                  | 0                  |
| クリーム | 36               | 4.0                | 11.1                 | 1.0                | 2.8                |

a) パッチテスト及び光パッチテスト：国際接触皮膚炎研究班の基準

判定基準：本邦パッチテスト研究班の基準

b) 健康 (19～56 歳) 男女 25 例及び接触皮膚炎患者 (19～64 歳) 男女 11 例

c) 評点：反応の程度を (-) : 0、(±) : 0.5、(+) : 1.0、(++) : 2.0、(+++) : 3.0、(++++) : 4.0 と判定

d) 指数：陽性評点を被験者総数 (n=36) のパーセントとして算出

(7) その他の特殊毒性

抗原性試験

アムシノニド軟膏、同クリームをモルモットに皮内注射及び経皮投与して感作させ、経皮投与により接触アレルギーの誘発の有無を検討した実験では抗原性は認められていない。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤：劇薬

有効成分：劇薬

### 2. 有効期間

使用期限 軟 膏：3年

クリーム：3年

表示の使用期限内に使用すること。(使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。)

### 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

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：トリアムシノロンアセトニド、ベタメタゾン吉草酸エステル、フルオシノニド他

### 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

〈ビスダーム軟膏 0.1%〉

| 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<br>ビスダーム軟膏       | 1981年12月7日 | (56AM) 1039      | 1981年12月28日 | 1982年2月22日 |
| 販売名変更<br>ビスダーム軟膏 0.1% | 2008年2月28日 | 22000AMX00124000 | 2008年6月20日  | 2008年6月20日 |

〈ビスダームクリーム 0.1%〉

| 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<br>ビスダームクリーム          | 1981年12月7日 | (56AM) 1038      | 1981年12月28日 | 1982年2月22日 |
| 販売名変更<br>ビスダームクリーム<br>0.1% | 2008年2月28日 | 22000AMX00123000 | 2008年6月20日  | 2008年6月20日 |

※2004年5月6日 帝國製薬株式会社が、軟膏、クリームともワイス株式会社より製造承認を承継

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

再審査結果通知年月日：1989年1月4日 [ビスダーム軟膏、ビスダームクリームとして通知]

内容：薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない

11. 再審査期間

6年 [1981年12月7日～1987年12月6日]（終了）

12. 投薬期間制限に関する情報

厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）で定められた「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。

13. 各種コード

| 販売名            | 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | 個別医薬品コード<br>(YJコード) | HOT (9桁) 番号 | レセプト電算処理<br>システム用コード |
|----------------|-----------------------|---------------------|-------------|----------------------|
| ビスダーム軟膏 0.1%   | 2646718M1040          | 2646718M1040        | 106200704   | 620007741            |
| ビスダームクリーム 0.1% | 2646718N1045          | 2646718N1045        | 106202104   | 620007740            |

14. 保険給付上の注意

なし

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 医薬品副作用情報, No.95 1989年3月
- 2) 阿曾三樹ほか：西日本皮膚科. 1977 ; 39 (2) : 215-224
- 3) 武田克之ほか：臨床皮膚科. 1981 ; 35 (2) : 187-194
- 4) 石原勝：西日本皮膚科. 1976 ; 38 (2) : 286-293
- 5) 須貝哲郎：皮膚. 1980 ; 22 (4) : 627-631
- 6) 久木田淳ほか：西日本皮膚科. 1981 ; 43 (1) : 79-91
- 7) 上田宏ほか：西日本皮膚科. 1981 ; 43 (1) : 98-102
- 8) 占部治邦ほか：西日本皮膚科. 1981 ; 43 (1) : 92-97
- 9) 久木田淳ほか：皮膚. 1980 ; 22 (4) : 632-640
- 10) 久木田淳ほか：皮膚. 1981 ; 23 (2) : 243-255
- 11) 久木田淳ほか：新薬と臨牀. 1981 ; 30 (7) : 1200-1204
- 12) 帝國製薬株式会社 社内資料 (臨床成績集計、1985年集計)
- 13) 帝國製薬株式会社 社内資料 (薬効薬理に関する資料)
- 14) 帝國製薬株式会社 社内資料 (薬物動態に関する資料)
- 15) 帝國製薬株式会社 社内資料 (一般薬理作用に関する資料)

### 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

#### (1) 粉碎

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

製造販売元



**帝國製薬株式会社**

香川県東かがわ市三本松567番地

2023年11月改訂