

# 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

劇薬 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 0.05%「ラクール」

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」

クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「ラクール」

CLOBETASOL PROPIONATE OINTMENT 0.05% 「RAKOOL」

CLOBETASOL PROPIONATE CREAM 0.05% 「RAKOOL」

CLOBETASOL PROPIONATE LOTION 0.05% 「RAKOOL」

[クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏・クリーム・ローション]

剤形	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%：軟膏剤 クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%：クリーム剤 クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%：ローション剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1g中にクロベタゾールプロピオン酸エステル 0.5mg含有
一般名	和名：クロベタゾールプロピオン酸エステル 洋名：Clobetasol Propionate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2019年12月20日 薬価基準収載年月日：2020年6月19日 販売開始年月日：軟膏・クリーム 1988年7月15日 ローション 1988年8月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東光薬品工業株式会社 発売元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社 DI室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： <a href="http://www.rakool.co.jp">http://www.rakool.co.jp</a>

本IFは2023年6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。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFは紙媒体の冊子としての提供方式からPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

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

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わるもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索ページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医療用医薬品情報検索ページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

(2018年10月改訂)

---

# 目 次

---

## I. 概要に関する項目

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

## II. 名称に関する項目

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） . . . . . 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 . . . . . 2

## III. 有効成分に関する項目

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

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 . . . . . 3
2. 製剤の組成 . . . . . 4
3. 添付溶解液の組成及び容量 . . . . . 4
4. 力価 . . . . . 4
5. 混入する可能性のある夾雑物 . . . . . 4
6. 製剤の各種条件下における安定性
7. 調製法及び溶解後の安定性 . . . . . 4
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 . . . . . 5
12. その他 . . . . . 5

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	5
2. 効能又は効果に関連する注意	5
3. 用法及び用量	6
4. 用法及び用量に関連する注意	6
5. 臨床成績	6
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	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10
4. 吸収	10
5. 分布	10
6. 代謝	10
7. 排泄	10
8. トランスポーターに関する情報	11
9. 透析等による除去率	11
10. 特定の背景を有する患者	11
11. その他	11
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	11
2. 禁忌内容とその理由	11
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	12
5. 重要な基本的注意とその理由	12
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
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	16
12. その他の注意	17
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	17

2. 毒性試験	17
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	18
2. 有効期間	18
3. 包装状態での貯法	18
4. 取扱い上の注意	18
5. 患者向け資材	18
6. 同一成分・同効薬	18
7. 国際誕生年月日	18
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	18
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	19
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
11. 再審査期間	19
12. 投薬期間制限に関する情報	19
13. 各種コード	19
14. 保険給付上の注意	19
X I. 文献	
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20
X III. 備考	
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	20
2. その他の関連資料	20

## 略語集

略語	略語内容
JAN	Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals 日本医薬品一般の名称
IUPAC	国際純正・応用化学連合（命名法）

## 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 0.05%「ラクール」、クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」及びクロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「ラクール」は、外用合成副腎皮質ホルモン剤の後発医薬品として開発され、1988年3月に販売名マハディ軟膏、マハディクリーム及びマハディ外用液として承認を取得し、同年7月に上市した。2009年1月に医療事故防止のための販売名変更（薬食審査発第0922001号（平成17年9月22日）に基づく）によりマハディ軟膏 0.05%、マハディクリーム 0.05%及びマハディ外用液 0.05%に変更し、さらに2019年12月に一般名を用いた販売名として、クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」、クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」及びクロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「ラクール」に変更、承認取得し、2020年6月上市を経て現在に至っている。

### 2. 製品の治療学的特性

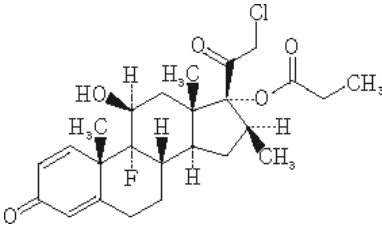
- 1)有効成分であるクロベタゾールプロピオン酸エステルは、外用副腎皮質ホルモン剤で最も強い活性を示す（strongest）。
- 2)重大な副作用として眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障、白内障を起こすことがある。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により緑内障、白内障等の症状があらわれることがある。（5%以上又は頻度不明）  
本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。




### 3. 製品の製剤学的特性

軟膏、クリーム of 基剤として、スクワランを使用しているため、特に軟膏に関しては滑らかな伸びのよい使用感で、ローションは粘稠性があるため主として頭部等の硬毛がある部位に適している。

### 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、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	該当しない
(1) 承認条件 (2) 流通・使用上の制限事項	
6. RMP の概要	該当しない
<b>II. 名称に関する項目</b>	
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% 「ラクール」 クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「ラクール」 クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「ラクール」
(2) 洋名	CLOBETASOL PROPIONATE OINTMENT 0.05% 「RAKOOL」 CLOBETASOL PROPIONATE CREAM 0.05% 「RAKOOL」 CLOBETASOL PROPIONATE LOTION 0.05% 「RAKOOL」
(3) 名称の由来	一般名＋剤形＋成分濃度＋屋号
2. 一般名	
(1) 和名（命名法）	クロベタゾールプロピオン酸エステル
(2) 洋名（命名法）	Clobetasol Propionate (JAN)
(3) ステム	不明
3. 構造式又は示性式	
	
4. 分子式及び分子量	
	分子式：C <sub>25</sub> H <sub>32</sub> ClFO <sub>3</sub> 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-diene-3,20-dione 17-propanoate (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	
	該当しない
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	
1. 物理化学的性質	

(1) 外観・性状	本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	本品は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	融点：約 196℃（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	本品は光によって徐々に黄色となる。
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	日局「クロベタゾールプロピオン酸エステル」による。
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	
(1) 剤形の区別	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「ラクール」：軟膏剤 クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「ラクール」：クリーム剤 クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「ラクール」：外用液剤
(2) 製剤の外観及び性状	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「ラクール」：ほとんどにおいのない無色半透明の軟膏 クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「ラクール」：ほとんどにおいのない白色のクリーム クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「ラクール」：無色澄明の粘稠な液で、特異なおいがある外用液剤
(3) 識別コード	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「ラクール」：  218 クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「ラクール」：  219 クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「ラクール」：  705
(4) 製剤の物性	クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「ラクール」 pH：5.10～5.70 クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「ラ

クール」 比重  $d_{20}^{20}$  : 約 0.92 pH : 4.9~5.9

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の  
含量及び添加剤

1g 中にクロベタゾールプロピオン酸エステル 0.5mg 含有  
クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「ラクー  
ール」: セタノール、フィトステロール、オクチルドデカノール、  
マイクロクリスタリンワックス、スクワラン、白色ワセリン  
クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「ラク  
ール」: ポリオキシエチレンステアリルエーテル、ポリオキシ  
エチレンセチルエーテル、エデト酸 Na 水和物、リン酸水素  
Na 水和物、結晶リン酸二水素 Na、パラベン、セタノール、  
白色ワセリン、ステアリン酸グリセリン、オクチルドデカノ  
ール、スクワラン、プロピレングリコール、D-ソルビトール  
クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05% 「ラ  
クーール」: エデト酸 Na 水和物、チオ硫酸 Na 水和物、クエン  
酸水和物、クエン酸 Na 水和物、ヒドロキシプロピルセルロー  
ス、八アセチルしょ糖、エタノール

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. カ価

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

長期保存試験<sup>1)</sup>

	保存条件	保存形態	保存期間	結果
軟膏（アルミ チューブ）	室温	最終包装	5年	変化なし
軟膏（ホリ 容器）			3年	
クリーム	室温	最終包装	3年	変化なし
ローション	室温	最終包装	3年	変化なし

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	該当資料なし	
9. 溶出性	該当しない	
10. 容器・包装	該当資料なし	
(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	軟膏、クリーム：10g×10、30g×10、500g ローション：10g×10、20g×10	
(3) 予備容量	該当しない	
(4) 容器の材質	軟膏、クリーム： 10g、30g：アルミニウムチューブ 500g：ポリ容器 ローション：ポリ容器	
11. 別途提供される資材類	なし	
12. その他	なし	
V. 治療に関する項目		
1. 効能又は効果	軟膏・クリーム： 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、ジベルばら色糝糠疹、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、紅皮症、肥厚性癬痕・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（シェ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） ローション： 主として頭部の皮膚疾患：湿疹・皮膚炎群、乾癬	
2. 効能又は効果に関連する 注意	<table border="1"> <tr> <td data-bbox="651 1722 1378 1951"> <p><b>5. 効能又は効果に関連する注意</b></p> <p>皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか又はこれらとの併用を考慮すること。</p> </td> </tr> </table>	<p><b>5. 効能又は効果に関連する注意</b></p> <p>皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか又はこれらとの併用を考慮すること。</p>
<p><b>5. 効能又は効果に関連する注意</b></p> <p>皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか又はこれらとの併用を考慮すること。</p>		

(解説)

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

### 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、乾癬に対する国内第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例に本剤を1日1～数回患部に塗布したとき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<sup>2)</sup>～<sup>8)</sup>。(デルモベート軟膏・クリーム0.05%のデータ)

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
湿疹・皮膚炎群 <sup>注1)</sup>	2～56	95.4 (377/395)	96.7 (321/332)	96.0 (698/727)
痒疹群 <sup>注2)</sup>	5～35	81.3 (26/32)	80.5 (33/41)	80.8 (59/73)
掌蹠膿疱症	5～56	90.4 (47/52)	92.6 (50/54)	91.5 (97/106)
乾癬	2～35	98.7 (147/149)	95.4 (144/151)	97.0 (291/300)

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、肥厚性癬痕・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、本剤を 1 日 1～数回患部に塗布したときの有効率は下表のとおりであった<sup>9)</sup>。（デルモベート軟膏・クリーム 0.05%のデータ）

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		90.4 (47/52)	92.6 (50/54)	91.5 (97/106)
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)
肥厚性癬痕・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)

**(5) 患者・病態別試験**

**(6) 治療的試験**

**(7) その他**

**VI. 薬効薬理に関する項目**

**1. 薬理学的に関連ある化合物  
又は化合物群**

グルココルチコイド、副腎皮質ステロイド

**2. 薬理作用**

**(1) 作用部位・作用機序**

作用部位：皮膚

作用機序：クロベタゾ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) 生物学的同等性試験<sup>10)</sup>

健康成人男子 20 名に血管収縮試験を行い、4 時間塗布後の薬剤塗布部の蒼白現象を指標とし、クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」、クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」又はクロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「ラクール」及び標準製剤として「デルモベート軟膏 0.05%」、「デルモベートクリーム 0.05%」又は「デルモベートスカルプローション 0.05%」について統計解析を行った結果、両製剤間に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」

製剤除去後時間	2 時間	4 時間	24 時間
軟膏 0.05%	0.68±0.05	0.86±0.04	0.26±0.04
標準製剤	0.89±0.03	0.93±0.03	0.20±0.04

(平均指数±S.E. n=20)

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」

製剤除去後時間	2 時間	4 時間	24 時間
クリーム 0.05%	0.80±0.04	0.90±0.03	0.30±0.05
標準製剤	0.90±0.07	0.93±0.03	0.38±0.06

(平均指数±S.E. n=20)

クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「ラクール」

製剤除去後時間	2 時間	4 時間	24 時間
ローション 0.05%	0.62±0.05	0.80±0.05	0.13±0.04
標準製剤	0.57±0.07	0.83±0.04	0.15±0.04

(平均指数±S.E. n=20)

蒼白現象のパラメータは、被験者の選択、血管収縮試験の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## 2) 抗炎症作用 (マウス)

マウス耳介におけるピクリルクロライド誘発アレルギー性接触皮膚炎による耳厚に対し、クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」又はクロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」をそれぞれ 1 回 20mg もしくはクロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「ラクール」を 1 回 0.02mL 塗擦した結果、それぞれ非塗擦に比べて有意に耳厚を抑制した<sup>11)</sup>。

該当資料なし

## (3) 作用発現時間・持続時間

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

ラットに<sup>3</sup>H-クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.15%含有軟膏、クリーム及び 0.05%外用液を経皮投与した結果、いずれも血中濃度は投与後 8 時間まで上昇した後、その後 96 時間まではほぼ一定もしくは非常にゆるやかに減少した。(デルモベート軟膏・クリーム・スカルプローション 0.05%のデータ)

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

#### (1) 解析方法

#### (2) 吸収速度定数

#### (3) 消失速度定数

#### (4) クリアランス

#### (5) 分布容積

(6) その他	
3. 母集団 (ポピュレーション) 解析	該当資料なし
(1) 解析方法	
(2) パラメータ変動要因	
4. 吸収	<p>切除目的の腋臭症患者の腋窩皮膚に <math>^3\text{H}</math>-クロバ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<sup>12)</sup>。(デルモベートクリーム 0.05%のデータ)</p>
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	<p>ラットに <math>^3\text{H}</math>-クロバタゾールプロピオン酸エステル 0.15%含有軟膏、クリーム及び 0.05%外用液を経皮投与した結果、96 時間後の体内残存量 (塗布部を除く) はそれぞれ 0.42%、0.96% 及び 2.85%であり、特定の組織への親和性は示さないものの脾臓中濃度において若干高い傾向が認められた。(デルモベート軟膏・クリーム・スカルプローション 0.05%のデータ)</p>
(6) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
6. 代謝	該当資料なし
(1) 代謝部位及び代謝経路	
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率	
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	
7. 排泄	<p>ラットに <math>^3\text{H}</math>-クロバタゾールプロピオン酸エステル 0.15%含有軟膏、クリーム及び 0.05%外用液を経皮投与した場合の主</p>

排泄経路は糞中排泄であり、投与後 96 時間までの糞中及び尿中排泄率の合計はそれぞれ 1.22%、9.20%及び 8.86%であった。(デルモベート軟膏・クリーム・スカルブローション 0.05%のデータ)

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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]

（解説）

副腎皮質ホルモンの薬理作用「免疫抑制作用」により、皮膚感染症の増悪を来すことがある。

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]

（解説）

副腎皮質ホルモンの薬理作用「線維芽細胞増殖抑制作用」により、鼓膜の穿孔部位の再生修復が遅延するおそれがある。

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]

（解説）

副腎皮質ホルモンの薬理作用「線維芽細胞増殖抑制作用」により、潰瘍の再生修復が遅延するおそれがある。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 皮膚委縮、ステロイド潮紅などの局所内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。

(解説)

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

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]

(解説)

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

8.3 本剤の使用により症状の改善が見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。

(解説)

副腎皮質ホルモン皮膚外用剤を長期間漫然と使用することは、副腎皮質ホルモン皮膚外用剤の副作用の発現を助長するおそれがある。

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。

(解説)

皮膚症状が軽快してからは、長期使用による副作用の発現を避けるため、弱い副腎皮質ホルモン皮膚外用剤や非ステロイド性消炎外用剤に切り替えるなど状況に応じて対応する必要がある。

**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
- (2) 腎機能障害患者
- (3) 肝機能障害患者
- (4) 生殖能を有する者
- (5) 妊婦

設定されていない

設定されていない

設定されていない

設定されていない

**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<sup>13)</sup>。[8.2 参照]

- (6) 授乳婦
- (7) 小児等

設定されていない

**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

設定されていない

**7. 相互作用**

- (1) 併用禁忌とその理由
- (2) 併用注意とその理由

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なうこと。

- (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（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 <sup>注1)</sup>	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 <sup>注2)</sup>	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 <sup>注3)</sup> （皮膚委縮、毛細血管拡張、紫斑）色素脱失 <sup>注3)</sup> 、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎 <sup>注3)</sup> （ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張）、多毛 <sup>注3)</sup> 、ステロイドざ瘡、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 <sup>注4)</sup> 、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に類似している場合がある。

注3) 長期連用によりあらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。

注4) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）によりあらわれることがある。また、このような場合において、使用中により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、使用を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。

（解説）

副作用発生原因及び処置方法

副作用の種類 (症状)	発生原因	処置方法
1. 皮膚の感染症		
真菌性感染症 (カンジダ症、白癬等)	1. 副腎皮質ホルモン（コルチコステロイド：CS）の薬理作用すなわち強力な抗炎症、高滲出、抗アレルギー、高増殖の諸作用のため病原微生物による炎症に対し、生体の抵抗力を減弱させる。 2. 上記に基づくカンジダ、白癬菌等の表皮侵入度の増大 3. ODT <sup>※</sup> の場合起こりやすい。（高温多湿で細	1. 抗真菌剤、抗菌剤の併用 2. CS外用剤の中止 3. ODT <sup>※</sup> を行わない。
細菌性感染症 (伝染性膿痂疹、毛嚢、せつ等)		
ウイルス感染症		

	菌等が繁殖しやすい条件を作る。)	
2. その他の皮膚症状		
<p>ざ瘡様発疹 (好発部位はざ瘡と同じで額、下顎等。膿疱は少なく白色の面疱が多発する傾向がある。)</p>	<p>1. CS による毛包脂腺系の機能亢進 2. 添加剤に含まれる界面活性剤による脂質、ケラチンの除去・変性 3. CS による表皮 turn-over (表皮再生) 抑制に対し、毛嚢上皮の turn-over が促進し、毛嚢孔の閉塞を来す。</p>	<p>1. 急に CS 外用剤の塗布を中止すると withdrawal dermatitis が起こることもある。これらの症状があらわれた場合には徐々に CS 外用剤の使用を差し控え、CS を含有しない薬剤に切り替えること。 2. テトラサイクリン 750～50mg の漸減投与と硫黄剤 (クンメルフェド液等) の短期間 (2～3 週間) 塗布</p>
<p>酒さ様皮膚炎 口囲皮膚炎 (中年婦人に好発し、口囲ときに顔面全体に紅斑丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑等。灼熱感がかなり強い。)</p>	<p>1. 紅斑: CS による血管壁の変性→拡張状態 (ステロイド皮膚の項参照) 2. 丘疹: しばしば、ざ瘡様 (ざ瘡様発疹の項参照)</p>	<p>1. 徐々に CS 外用剤の使用を差し控え、CS を含有しない薬剤に切り替える。 2. テトラサイクリン (250～500mg/日) 内服 (2～3 ヶ月) 3. 非 CS 外用剤の使用 [クンメルフェド液、白色ワセリン等] 4. CS 内服 [CS 外用剤の中止による皮疹の増悪が高度な場合、例えばプレドニン 1～3Tab/日]</p>
<p>ステロイド皮膚 (皮膚委縮、毛細血管拡張、紫斑)</p>	<p>1. 表皮 turn-over 抑制、膠原繊維合成抑制弾力繊維に対する変性等が重なりあって皮膚が委縮する。 2. 血管壁の変性のため CS によりもたらされた血管収縮が維持できなくなり拡張状態となる。 3. 血管壁細胞や繊維に対する諸種の抑制作用による血管壁の脆弱化</p>	<p>1. 徐々に CS 外用剤の使用を差し控え、CS を含有しない薬剤に切り替える。</p>
<p>多毛</p>	<p>CS の持つ男性ホルモン作用が関係していると考えられる。</p>	<p>CS 外用剤の中止により回復する。</p>
<p>色素脱失</p>	<p>CS によるメラニン生成抑制</p>	<p>CS 外用剤の中止 (多くの場合は 1～数カ月で治療)</p>
<p>魚鱗癬様皮膚変化</p>	<p>1. 基剤による脱水のためと推測される。 2. 乳剤性基剤に含まれ</p>	<p>1. CS 外用剤の中止 2. ワセリン (2～3 ヶ月)、アズノール軟</p>

(皮膚乾燥、魚鱗癬様、チリメンジワ様、つっぱった感じ、そう痒)	る界面活性剤の皮表脂質及びケラチン除去、あるいは表皮ケラチンを変性させるため脱脂状態となり種々の物質の刺激を受けやすくなる。 3. CS の皮膚血管収縮作用による皮脂腺、汗腺等の皮膚機能の低下も考えられる。	膏の外用等
3. 過敏症		
(刺激感、紅斑、そう痒、接触皮膚炎等)	1. CS そのものによるアレルギー性皮膚炎 2. 基剤成分が抗原又は刺激源として作用 3. 配合薬の抗生物質、抗菌剤、抗ヒ剤、止痒剤が抗原又は刺激源として作用	使用中の CS 外用剤を中止し、接触皮膚炎の一般的治療を行う。他 CS 外用剤、非 CS 外用消炎剤に変更、基剤の変更、冷シップ、短期の CS 内服
4. 下垂体・副腎皮質系機能抑制		
(血中コルチゾール値の低下)	1. 経皮吸収された CS の薬理作用による。 2. 大量又は長期にわたる広範囲の使用、ODT※によりもたらされるおそれがある。	必要最小量を短期間使用するのが原則である。 必要に応じて血中コルチゾール値を測定する。
5. 眼		
(眼瞼皮膚への使用時ににおける眼圧亢進、緑内障、白内障等)	1. CS により房水の正常な流出が障害され眼圧が上昇する。 2. CS により水晶体の代謝が障害されるといわれている。	眼科医受診

※：「Ⅷ. 5. 重要な基本的注意とその理由」の項参照

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 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<sup>14)</sup>。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

#### 1) 肉芽腫抑制作用

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<sup>15)</sup>。

#### 2) 浮腫抑制作用

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<sup>15)</sup>。

#### (2) 安全性薬理試験

#### 1) 皮膚局所への影響

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中の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<sup>14)</sup>。

#### 2) 全身への影響

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<sup>16)</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

#### (2) 反復投与毒性試験

#### (3) 遺伝毒性試験

#### (4) がん原性試験

#### (5) 生殖発生毒性試験

#### (6) 局所刺激性試験

#### (7) その他の特殊毒性

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：劇薬

有効成分：劇薬

**2. 有効期間**

有効期間：

軟膏 アルミチューブ 5 年、ポリ容器 3 年（直接の容器及び外箱に表示）

クリーム、ローション 3 年（直接の容器及び外箱に表示）

**3. 包装状態での貯法**

室温保存

**4. 取扱い上の注意**

該当資料なし

**5. 患者向け資材**

くすりのしおり

**6. 同一成分・同効薬**

同一成分薬：デルモベート軟膏 0.05%（グラクソ・スミスクライン）、グリジール軟膏 0.05%（佐藤製薬）、クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%（久光製薬）

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

**7. 国際誕生年月日**

不明

**8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日**

製造販売承認年月日：

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」：2019 年 12 月 20 日

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」：2019 年 12 月 20 日

クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「ラクール」：2019 年 12 月 20 日

承認番号：

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」：30100AMX00303000

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」：30100AMX00304000

クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「ラ

	<p>クール」：30100AMX00302000</p> <p>薬価基準収載日：2020年6月19日</p> <p>販売開始年月日：</p> <p>クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」：1988年7月15日</p> <p>クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」：1988年7月15日</p> <p>クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「ラクール」：1988年8月</p>
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、投薬期間に関する制限は定められていない。
13. 各種コード	<p>クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「ラクール」</p> <p>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2646713M1233</p> <p>個別医薬品コード（YJコード）：2646713M1233</p> <p>HOT（9桁）番号：106159810</p> <p>レセプト電算処理システム用コード：620615910</p> <p>クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「ラクール」</p> <p>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2646713N1204</p> <p>個別医薬品コード（YJコード）：2646713N1204</p> <p>HOT（9桁）番号：106166611</p> <p>レセプト電算処理システム用コード：620616611</p> <p>クロベタゾールプロピオン酸エステルローション 0.05%「ラクール」</p> <p>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2646713Q1154</p> <p>個別医薬品コード（YJコード）：2646713Q1154</p> <p>HOT（9桁）番号：106174102</p> <p>レセプト電算処理システム用コード：620617402</p>
14. 保険給付上の注意	設定されていない

## X I. 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験
- 2) Clobetasol 17-Propionate 外用剤臨床研究班：臨床評価.  
1976 ; 4 : 507-548
- 3) 須貝哲郎：西日本皮膚科. 1975 ; 37 : 633-639
- 4) 渡辺靖：西日本皮膚科. 1975 ; 37 : 622-632
- 5) 外松茂太郎ほか：西日本皮膚科. 1976 ; 38 : 111-118
- 6) 阿曾三樹ほか：西日本皮膚科. 1975 ; 37 : 553-564
- 7) 安里哲時ほか：西日本皮膚科. 1975 ; 37 : 565-572
- 8) 木村秀人ほか：西日本皮膚科. 1975 ; 37 : 640-643
- 9) Clobetasol 17-Propionate 外用剤難治性皮膚疾患研究班：西日本皮膚科. 1983 ; 44 : 677-689
- 10) 社内資料：生物学的同等性試験
- 11) 社内資料：薬効薬理試験
- 12) 竹田勇士ほか：西日本皮膚科. 1975 ; 37 : 640-643
- 13) 倉本昌明ほか：基礎と臨床. 1975 ; 9 : 3259-3283
- 14) Tan RS-H : Proc R Soc Med. 1974 ; 67 : 719-720
- 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

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## X III. 備 考

### 1. 調剤・服薬支援に際して 臨床判断を行うにあたって の参考情報

該当資料なし

### 2. その他の関連資料

該当資料なし



発売元

**ラクール薬品販売株式会社**  
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号



製造販売元

**東光薬品工業株式会社**  
東京都足立区新田2丁目16番23号