

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

合成副腎皮質ホルモン外用剤
デキサメタゾン吉草酸エステル 製剤

ボアラ®軟膏 0.12%

Voalla®Ointment

ボアラ®クリーム 0.12%

Voalla®Cream

剤形	軟 膏：軟膏剤 クリーム：クリーム剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 デキサメタゾン吉草酸エステル…… 1.2mg
一般名	和名：デキサメタゾン吉草酸エステル（JAN） 洋名：Dexamethasone Valerate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008 年 3 月 27 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008 年 6 月 20 日（販売名変更による） 販売開始年月日：1986 年 6 月 19 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：マルホ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	マルホ株式会社 製品情報センター TEL：0120-12-2834 受付時間：9 時 30 分～17 時 30 分 （土、日、休日および当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.maruhco.jp/medical/index.html

本 IF は 2023 年 8 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。

専用アプリ「添文ナビ®」で GS1 バーコードを読み取ることにより、最新の電子添文等を閲覧できます。

<軟膏 0.12%>



(01)14987213096910

<クリーム 0.12%>



(01)14987213097719

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（<https://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、「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

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

11. 再審査期間	22
12. 投薬期間制限に関する情報	22
13. 各種コード	22
14. 保険給付上の注意	22
X I. 文 献	23
1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23
X II. 参考資料	24
1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24
X III. 備考	25
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	25
2. その他の関連資料	25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ボアラ軟膏 0.12%及びボアラクリーム 0.12%は、局所使用を目的として開発されたデキサメタゾン吉草酸エステルを主成分とする合成副腎皮質ホルモン外用剤である。

本剤は、1986年にマルホ株式会社より発売され、1993年には再審査結果が通知されている。

2008年3月、医療事故防止のため販売名をボアラ軟膏、ボアラクリームからそれぞれボアラ軟膏 0.12%、ボアラクリーム 0.12%に変更した。

2. 製品の治療学的特性

1. Strong の上位にランクされる抗炎症作用を示す（ラット、マウス）¹⁾。（「IV. 2. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
2. 皮膚中へ速やかに移行し、比較的長く皮膚に存在した（ラット正常皮膚）²⁾³⁾。（「VII. 4. 吸収」の項参照）
3. 湿疹・皮膚炎群、乾癬、痒疹群等に有用である。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）
4. 主な副作用は、細菌性感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎等）、ステロイドざ瘡（0.1～5%未満）である。重大な副作用として眼圧亢進、緑内障、後囊白内障があらわれることがある。（「VIII. 8. (2) その他の副作用」、「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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

ボアラ®軟膏 0.12%

ボアラ®クリーム 0.12%

(2) 洋名

Voalla® Ointment

Voalla® Cream

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

デキサメタゾン吉草酸エステル (JAN)

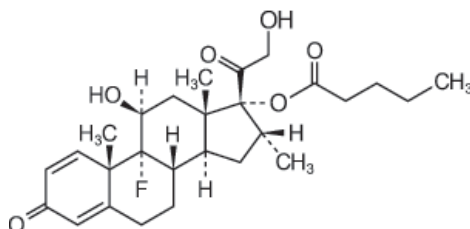
(2) 洋名(命名法)

Dexamethasone Valerate (JAN)

(3) ステム(stem)

プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体 -methasone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{27}H_{37}FO_6$

分子量: 476.58

5. 化学名(命名法)又は本質

9-Fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17-valerate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

DV-17 (治験番号)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

クロロホルムに極めて溶けやすく、アセトニトリル、メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすく、1-ブタノールにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

30℃における臨界相対湿度（CRH）は90%である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点 179～184℃（乾燥後）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

∞ [pH7.0, クロロホルム/緩衝液]

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +17～+21°（乾燥後、0.5g、エタノール（99.5）、20mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

試験	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	室温 (室内散乱光下)		無色ガラス瓶（密栓） 褐色ガラス瓶（密栓） ブリキ製缶（低密度ポリエチレン製内袋）	36箇月	規格内
苛酷試験	温度	50℃/30%RH 40℃/75%RH	シャーレ (ふた開放)	6箇月	規格内
	湿度	30℃/96%RH 30℃/91%RH			経時的に吸湿する傾向がみられた。
	光	直射日光	無色瓶		経時的に着色し、薄層クロマトグラフィーで分解が認められ、定量値（デキサメタゾン吉草酸エステル）が低下した。
			褐色瓶		規格内

試験項目：性状、確認試験（紫外吸収スペクトル、赤外吸収スペクトル）、旋光度、融点、純度試験（酸、薄層クロマトグラフィー）、乾燥減量、定量（吉草酸デキサメタゾン、フッ素）

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日本薬局方外医薬品規格 2002「デキサメタゾン吉草酸エステル」の確認試験による
定量法

日本薬局方外医薬品規格 2002「デキサメタゾン吉草酸エステル」の定量法による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

ボアラ軟膏 0.12%：軟膏剤（油脂性軟膏）

ボアラクリーム 0.12%：クリーム剤

(2) 製剤の外観及び性状

ボアラ軟膏 0.12%：白色～微黄色半透明の軟膏剤で、においはない。

ボアラクリーム 0.12%：白色のクリーム剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

ボアラ軟膏 0.12%：水溶液（10→50）の pH は 6 である。

ボアラクリーム 0.12%：水溶液（5→25）の pH は 4 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

有効成分（活性成分）の含量

1 g 中、デキサメタゾン吉草酸エステル 1.2mg（0.12%）を含有。

添加剤

ボアラ軟膏 0.12%：流動パラフィン、白色ワセリン

ボアラクリーム 0.12%：白色ワセリン、ステアリルアルコール、オクチルドデカノール、クロタミトン、セトマクロゴール 1000、モノステアリン酸グリセリン、乳酸、グリセリン、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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

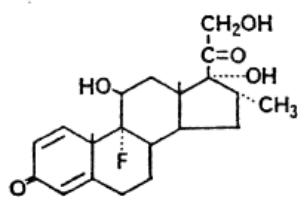
3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

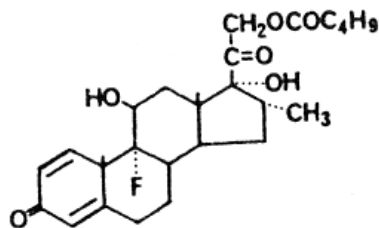
4. 力価

該当しない

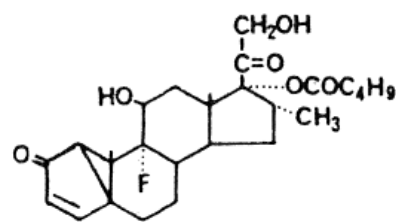
5. 混入する可能性のある夾雑物



Dexamethasone



Dexamethasone 21-valerate



Photolyte

6. 製剤の各種条件下における安定性⁴⁾

ボアラ軟膏 0.12%

試験	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	25°C/60%RH	36 箇月	市販包装形態 (アルミチューブ)	規格内

試験項目：性状、pH、確認試験、純度試験（色、異物）、デキサメタゾン吉草酸エステル含量

ボアラクリーム 0.12%

試験	保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
長期保存試験	25°C/60%RH	36 箇月	市販包装形態 (アルミチューブ)	規格内

試験項目：性状、pH、確認試験、純度試験（異物）、デキサメタゾン吉草酸エステル含量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

〈ボアラ軟膏 0.12%〉

チューブ:5g×10、5g×50

10g×10、10g×50

瓶:100g×1

〈ボアラクリーム 0.12%〉

チューブ:5g×10、5g×50

10g×10、10g×50

(3) 予備容量
該当しない

(4) 容器の材質

		容器	パッキン	キャップ
軟 膏	チューブ	アルミニウム	ー	ポリプロピレン
	瓶	ポリエチレン	発泡ポリエチレン	ポリスチレン
クリーム	チューブ	アルミニウム	ー	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、ビダール苔癬を含む）、乾癬、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）、掌蹠膿疱症、虫刺症、慢性円板状エリテマトーデス、扁平苔癬

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。

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

①軟膏剤⁵⁾

試験目的	0.12% Dexamethazone 17-valerate 軟膏の有用性の検討
試験デザイン	多施設共同、対照薬剤との左右対比較、二重盲検法
試験薬剤	1) 被験薬剤：0.12% Dexamethazone 17-valerate 軟膏 (DV-O) 2) 対照薬剤：0.12% Betamethazone 17-valerate 軟膏 (BV-O)
対象疾患	I 組：湿潤型湿疹・皮膚炎群（解析対象症例数：38 例） II 組：苔癬化型湿疹・皮膚炎群（解析対象症例数：38 例） III 組：尋常性乾癬（解析対象症例数：39 例） IV 組：尋常性乾癬（解析対象症例数：38 例）
被験部位	左右対称性に同程度の典型疹を有する部位で、かつ本試験に定められた外用方法の実施可能な部位
外用期間	I 組：1 週間 II 組、III 組、IV 組：3 週間
外用方法	右用の試験薬剤を右側の、左用の試験薬剤を左側の被験部位に、以下の方法で外用した。 I 組、II 組、IV 組：1 日 2～3 回の単純塗擦法 III 組：夜間密封法・昼間 1 回単純塗擦法
皮膚所見の観察	皮膚所見の程度（重症度）を左右別に、以下の各項目の観察結果を高度(4)、中等度(3)、軽度(2)、軽微(1)、なし(0)の 5 段階に判定した。 I 組：そう痒、潮紅、腫脹、丘疹・漿液性丘疹・小水疱、びらん、落屑 II 組：そう痒、潮紅、浸潤・肥厚（苔癬化）、落屑 III 組及び IV 組：潮紅、鱗屑、浸潤・肥厚、そう痒
全般改善度の判定	各皮膚所見項目の程度（重症度）の推移を総合的に勘案して、左右別に試験開始日と比較した全般改善度を、治癒、著しく軽快、かなり軽快、やや軽快、不変、悪化の 6 段階に判定した。
左右の優劣比較	各皮膚所見項目の程度の推移ならびに全般改善度成績を総合的に勘案して、左右の試験薬剤の臨床効果について優劣比較を行ない、一側が他側に明らかに優れる、やや優れる、差がないと判定した。
副作用	左右別に、試験薬剤に起因すると考えられる副作用の有無を観察し、副作用の認められた場合はその種類と程度を記録した。
有用性の判定、及び有用性の比較	臨床効果及び副作用に関する成績を総合的に勘案して、左右別に試験薬剤の有用性を、きわめて有用、有用、やや有用、無用の 4 段階で評価し、併せて左右の有用性を比較し、一側が他側に明らかに優れる、やや優れる、差がないと判定した。
解析方法	患者の背景の解析は χ^2 検定、Fisher の直接確率、効果判定は Wilcoxon matched-pairs signed-ranks test 又は McNemar test を採用した。有意水準は 5% とした。
結果	<全般改善度> IV 組の 1 週間全般改善度で DV-O が BV-O より有意に優れていたが ($P<0.05$、McNemar test)、I 組、II 組、III 組のいずれの観察日の全般改善度も DV-O と BV-O の間に有意の差は認められなかった。 <左右の優劣比較> III 組の 2 週後で DV-O が BV-O より有意に優れ ($P<0.05$、Wilcoxon matched-pairs signed-ranks test)、IV 組の 1 週後で DV-O が BV-O より優れる傾向が認められた。I 組、II 組では DV-O と BV-O の間に有意な差は認められなかった。 <副作用> 各組いずれも DV-O と BV-O との間に有意の差は認められず、いずれも軽度で試験薬剤の外用は継続し得た。 <有用性の判定> いずれの組でも DV-O と BV-O との間に有意の差は認められなかった。 <有用性の比較> III 組において、DV-O が BV-O より優る傾向が認められた。I 組、II 組、IV 組では DV-O と BV-O の間に有意の差は認められなかった。

②クリーム剤⁶⁾

試験目的	0.12% Dexamethazone 17-valerate クリームの有効性の検討
試験デザイン	多施設共同、対照薬剤との左右対比較、二重盲検法
試験薬剤	1) 被験薬剤：0.12% Dexamethazone 17-valerate クリーム (DV-C) 2) 対照薬剤：0.12% Betamethazone 17-valerate クリーム (BV-C)
対象疾患	尋常性乾癬（解析対象症例数：102 例）
被験部位	左右対称性に同程度の典型疹を有する部位（手足、頭部、顔面、陰股部を除く）
外用期間	原則 3 週間
外用方法	右用の試験薬剤を右側の、左用の試験薬剤を左側の被験部位に、1 日 2～3 回単純塗擦した。
皮膚所見の観察	皮膚所見の程度（重症度）を左右別に、以下の項目の観察結果を高度(4)、中等度(3)、軽度(2)、軽微(1)、なし(0)の 5 段階に判定した。 潮紅、鱗屑、浸潤・肥厚
全般改善度の判定	各皮膚所見項目の程度（重症度）の推移を参考として、左右別に試験開始日と比較した全般改善度を、治癒、著しく軽快、かなり軽快、やや軽快、不変、増悪の 6 段階に判定した。
全般改善度の左右の優劣比較	皮膚所見の観察成績及び全般改善度成績を参考として、左右の優劣比較を行ない、一側が他側に明らかに優れる、やや優れる、差がないの 3 段階で判定した。
副作用	左右別に、試験薬剤に起因すると考えられる副作用の有無を観察し、副作用の認められた場合はその種類と程度を記録した。
有用性の判定、及び有用性の比較	臨床効果及び副作用に関する成績を総合的に勘案して、左右別に試験薬剤の有用性を、きわめて有用、有用、やや有用、無用の 4 段階で評価し、併せて左右の有用性を比較し、一側が他側に明らかに優れる、やや優れる、差がないの 3 段階で判定した。
解析方法	患者の背景の解析は χ^2 検定、Mann-Whitney の U 検定、左右の優劣比較、有用性の比較は Wilcoxon matched-pairs signed-ranks test を、全般改善度、有用性は McNemar test を採用した。有意水準は 5%とした。
結果	<全般改善度> 1 週後の全般改善度で DV-C が BV-C より有意に優れていた ($P<0.01$、McNemar test)。2 週間及び 3 週間では DV-C と BV-C との間に有意の差は認められなかった。 <左右の優劣比較> いずれの観察日においても DV-C が BV-C より有意に優れていた（1 週間：$P<0.01$、2 週間：$P<0.05$、3 週間：$P<0.01$、Wilcoxon matched-pairs signed-ranks test）。 <副作用> DV-C と BV-C との間に有意の差は認められず、いずれも軽度で試験薬剤の使用は継続した。 <有用性の判定> DV-C と BV-C との間に有意の差は認められなかった。 <有用性の比較> DV-C が BV-C より有意に優れていた ($P<0.01$、Wilcoxon matched-pairs signed-ranks test)。

国内総計 2,046 例を対象とした、二重盲検比較試験⁵⁾⁶⁾を含む臨床試験における改善率は、次のとおりであった。

対象疾患名	改善率 (%) (改善以上)	
	軟膏	クリーム
湿疹・皮膚炎群	90.7 (731/806)	92.1 (360/391)
乾癬	80.7 (222/275)	73.9 (119/161)
痒疹群	81.7 (58/71)	76.7 (23/30)
掌蹠膿疱症	76.5 (65/85)	63.6 (7/11)
虫刺症	98.4 (61/62)	87.0 (20/23)
慢性円板状エリテマトーデス	81.8 (27/33)	76.7 (23/30)
扁平 (紅色) 苔癬	86.7 (26/30)	92.1 (35/38)

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

① ボアラ軟膏

1986 年 4 月 30 日から 1992 年 4 月 29 日までの 6 年間に 8,442 例を対象に実施された。副作用発現例数は 29 例、副作用発現症例率は 0.34% で、重篤な副作用の報告はなかった。なお、承認時は 2.58% (36 例/1,398 例) であった。

② ボアラクリーム

1986 年 4 月 30 日から 1992 年 4 月 29 日までの 6 年間に 4,454 例を対象に実施された。副作用発現例数は 7 例、副作用発現症例率は 0.16% で、重篤な副作用の報告はなかった。なお、承認時は 1.00% (7 例/703 例) であった。

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) 皮膚局所への影響

健康成人男子を対象とした試験の結果、皮膚の厚さ及び皮膚所見より、本剤の皮膚局所への影響は少なかった⁷⁾。

2) 全身的影響

乾癬患者を対象とした試験の結果、血漿コルチゾール値の低下は比較的少なく、末梢血好酸球数及び血糖値には有意な変動は認められなかった⁸⁾。

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

合成副腎皮質ホルモン

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：デキサメタゾン吉草酸エステルは、標的細胞のグルココルチコイド受容体と結合し、炎症・免疫反応に関わる標的遺伝子の転写の活性化や NF- κ B 等の転写調節因子の活性化を直接阻害することで、炎症性サイトカインの産生抑制や T 細胞等の増殖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ている⁹⁾。また、合成副腎皮質ステロイドの血管収縮作用は抗炎症作用と相関することから、その作用機序も同じと考えられている¹⁰⁾¹¹⁾。

(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、本剤の血管収縮作用は、0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル製剤よりも強かった¹²⁾。

2) 抗炎症作用

本剤の血管透過性亢進抑制作用及び浮腫抑制作用は 0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル製剤と同等あるいはそれ以上であり、肉芽増殖抑制作用、アジュバント関節炎抑制作用及び遅延型アレルギー性皮膚炎症抑制作用は 0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル製剤よりも強い¹⁾¹³⁾（ラット、マウス）。

(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

ラットの正常皮膚に ^3H -デキサメタゾン吉草酸エステルを塗布した結果、皮膚中へ速やかに移行し、比較的長く皮膚中に存在した²³⁾。

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

妊娠ラットに ^3H -デキサメタゾン吉草酸エステルを皮下投与した結果、胎仔及び胎仔内組織は大部分が投与後 6 時間に最高濃度を示し、いずれの測定点においても母体血清よりも低濃度であったことから、胎仔への移行性は低いものと考えられた³⁾。

(3) 乳汁への移行性

雌ラットに ^3H -デキサメタゾン吉草酸エステルを皮下投与したときの乳汁中濃度は、血中濃度と比較すると、いずれの測定時期とも低濃度であり、消失推移は母体血液とほぼ同様であった³⁾。

(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

ラットの正常皮膚に ^3H -デキサメタゾン吉草酸エステルを塗布した結果、組織中の濃度は塗布後 8 時間あるいは 48 時間に最高を示し、血清とほぼ同様に推移した。組織中濃度は 48 時間までは肝で高く、小腸、腎、副腎でも比較的高かった。これら組織では血清よりも高濃度であったが、他の大部分の組織では血清より低濃度を示した。脳、骨髄、生殖器は最も低濃度であった³⁾。

(6) 血漿蛋白結合率

蛋白結合率は 95.5%であった (*in vitro*[ヒト血清])。

6. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

ラットに ^3H -デキサメタゾン吉草酸エステルを皮下投与した結果、尿糞中の主代謝物として、 6β -ヒドロキシデキサメタゾン 21-グルタレート、20-ジヒドロデキサメタゾン等が確認された¹⁴⁾。

(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

ラットの正常皮膚に ^3H -デキサメタゾン吉草酸エステルを塗布した結果、主として糞中に排泄され、塗布後 144 時間までの尿糞中総排泄率は雄 11.04% (尿 1.15%、糞 9.89%)、雌 8.01% (尿 1.91%、糞 6.10%) であった²⁾。

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、ウイルス皮膚感染症 [感染症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 [穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある]

2.4 潰瘍、第2度深在性以上の熱傷・凍傷 [皮膚の再生を抑制し、治癒を遅延させるおそれがある]

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」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的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]

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大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[8.1 参照]

- (6) 授乳婦
設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害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。[8.1 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使用、密封法（ODT）の使用に際しては特に注意すること。一般に副作用があらわれやすい。[8.1 参照]

7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

- (2) 併用注意とその理由
設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には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

11.1.1 眼圧亢進、緑内障、後囊白内障（いずれも頻度不明）

眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑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、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

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過敏症		皮膚の刺激感、そう痒感、発赤	
皮膚	細菌性感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎等） ^{注1)} 、ステロイドざ瘡 ^{注2)}	真菌性感染症（カンジダ症、白癬等） ^{注1)} 、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張を生じる）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、魚鱗癬様皮膚変化 ^{以上注2)}	多毛、色素脱失 ^{注2)}
内分泌系			下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ^{注3)}

発現頻度は使用成績調査の結果を含む。

注1)密封法（ODT）の場合、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)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換えること。

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。

◆副作用発現頻度一覧

ボアラ軟膏 0.12%（再審査結果）

調査症例数	9840																																														
発現例数（発現率；%）	65（0.66）																																														
発現件数（発現率；%）	76（0.77）																																														
皮膚（投与部位）	<table> <tr><td>毛囊炎・せつ</td><td>17（0.17）</td></tr> <tr><td>ざ瘡様疹</td><td>10（0.10）</td></tr> <tr><td>そう痒感</td><td>9（0.09）</td></tr> <tr><td>刺激感</td><td>8（0.08）</td></tr> <tr><td>発赤</td><td>5（0.05）</td></tr> <tr><td>膿疱</td><td>3（0.03）</td></tr> <tr><td>接触皮膚炎</td><td>3（0.03）</td></tr> <tr><td>紅斑</td><td>3（0.03）</td></tr> <tr><td>毛細血管拡張</td><td>2（0.02）</td></tr> <tr><td>白癬</td><td>2（0.02）</td></tr> <tr><td>皮膚萎縮</td><td>2（0.02）</td></tr> <tr><td>カンジダ症</td><td>1（0.01）</td></tr> <tr><td>乾燥感</td><td>1（0.01）</td></tr> <tr><td>色素沈着</td><td>1（0.01）</td></tr> <tr><td>亀裂</td><td>1（0.01）</td></tr> <tr><td>真菌感染</td><td>1（0.01）</td></tr> <tr><td>潮紅</td><td>1（0.01）</td></tr> <tr><td>紅斑性発疹</td><td>1（0.01）</td></tr> <tr><td>尋常性ざ瘡</td><td>1（0.01）</td></tr> <tr><td>落屑</td><td>1（0.01）</td></tr> <tr><td>鱗屑</td><td>1（0.01）</td></tr> <tr><td>ステロイド皮膚</td><td>1（0.01）</td></tr> <tr><td>皮下出血斑</td><td>1（0.01）</td></tr> </table>	毛囊炎・せつ	17（0.17）	ざ瘡様疹	10（0.10）	そう痒感	9（0.09）	刺激感	8（0.08）	発赤	5（0.05）	膿疱	3（0.03）	接触皮膚炎	3（0.03）	紅斑	3（0.03）	毛細血管拡張	2（0.02）	白癬	2（0.02）	皮膚萎縮	2（0.02）	カンジダ症	1（0.01）	乾燥感	1（0.01）	色素沈着	1（0.01）	亀裂	1（0.01）	真菌感染	1（0.01）	潮紅	1（0.01）	紅斑性発疹	1（0.01）	尋常性ざ瘡	1（0.01）	落屑	1（0.01）	鱗屑	1（0.01）	ステロイド皮膚	1（0.01）	皮下出血斑	1（0.01）
毛囊炎・せつ	17（0.17）																																														
ざ瘡様疹	10（0.10）																																														
そう痒感	9（0.09）																																														
刺激感	8（0.08）																																														
発赤	5（0.05）																																														
膿疱	3（0.03）																																														
接触皮膚炎	3（0.03）																																														
紅斑	3（0.03）																																														
毛細血管拡張	2（0.02）																																														
白癬	2（0.02）																																														
皮膚萎縮	2（0.02）																																														
カンジダ症	1（0.01）																																														
乾燥感	1（0.01）																																														
色素沈着	1（0.01）																																														
亀裂	1（0.01）																																														
真菌感染	1（0.01）																																														
潮紅	1（0.01）																																														
紅斑性発疹	1（0.01）																																														
尋常性ざ瘡	1（0.01）																																														
落屑	1（0.01）																																														
鱗屑	1（0.01）																																														
ステロイド皮膚	1（0.01）																																														
皮下出血斑	1（0.01）																																														

※本剤に起因する臨床検査値の異常変動は認められなかった。

ボアラクリーム 0.12% (再審査結果)

調査症例数		5157
発現例数（発現率；％）		14（0.27）
発現件数（発現率；％）		16（0.31）
皮 膚 （投与部位）	ざ瘡様疹	3（0.06）
	そう痒感	2（0.04）
	膿疱	2（0.04）
	カンジダ症	2（0.04）
	刺激感	1（0.02）
	発赤	1（0.02）
	接触皮膚炎	1（0.02）
	毛細血管拡張	1（0.02）
	乾燥感	1（0.02）
	潮紅	1（0.02）
	ざ瘡	1（0.02）

※本剤に起因する臨床検査値の異常変動は認められなかった。

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 薬剤使用時の注意

眼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

マウス、ラット、モルモット、ウサギ、ネコ、イヌを用い、中枢神経系、呼吸・循環器系、末梢神経系等に及ぼす影響について検討したところ、ほとんど影響は認められなかった。

(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

LD₅₀(mg/kg)¹⁵⁾

	マウス		ラット		ウサギ
	雄	雌	雄	雌	雄
経口	>3000	>3000	>3000	>3000	—
皮下	178	232	117	182	100> >20

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性

ラットにデキサメタゾン吉草酸エステルとして最大 0.3mg/kg を 5 週間連続塗布した結果、体重増加抑制、副腎の萎縮など、副腎皮質ホルモン剤に共通して認められるもの以外に特異な変化は認められなかった¹⁶⁾。

慢性毒性

ラットにデキサメタゾン吉草酸エステルとして最大 0.06mg/kg を 26 週間連続塗布した結果、亜急性毒性と同様に、副腎皮質ホルモン剤に共通して認められるもの以外に特異な変化は認められなかった。これらの症状は、投与中止後回復した¹⁷⁾。

(3) 遺伝毒性試験

変異原性

微生物を用いた Rec-assay、復帰変異試験及びマウスを用いた小核試験の結果、変異原性は認められなかった。

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

ラットの妊娠前及び妊娠初期¹⁸⁾、器官形成期¹⁹⁾、周産期及び授乳期²⁰⁾にデキサメタゾン吉草酸エステルとして最大 0.06mg/kg を塗布した結果、いずれの場合にも異常は認められなかった。ウサギの器官形成期²¹⁾にデキサメタゾン吉草酸エステルとして最高用量の 0.1mg/kg を塗布した場合に、妊娠維持の困難な例がみられたが、他の用量群では異常は認められなかった。

(6) 局所刺激性試験

ウサギを用いた皮膚刺激性試験、眼粘膜刺激性試験²²⁾の結果、いずれも刺激性は認められなかった。

(7) その他の特殊毒性

抗原性

モルモットを用いた試験の結果、抗原性は認められなかった。

皮膚感作性

モルモットを用いた光毒性試験の結果、刺激性は認められなかった。また、モルモットを用いた皮膚感作性試験及び光感作性試験の結果、いずれも感作性は認められなかった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：ボアラ軟膏 0.12% 該当しない
ボアラクリーム 0.12% 該当しない
有効成分：デキサメタゾン吉草酸エステル 劇薬

2. 有効期間

有効期間：36 箇月

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. 患者向け資料

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：合成副腎皮質ホルモン外用剤

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

販売名	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 ボアラ軟膏	1986 年 4 月 30 日	(61AM) 3233	1986 年 6 月 19 日	1986 年 6 月 19 日
販売名変更 ボアラ軟膏 0.12%	2008 年 3 月 27 日	22000AMX01452000	2008 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 日

販売名	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 ボアラクリーム	1986 年 4 月 30 日	(61AM) 3234	1986 年 6 月 19 日	1986 年 6 月 19 日
販売名変更 ボアラクリーム 0.12%	2008 年 3 月 27 日	22000AMX01451000	2008 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 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

再審査結果公表年月日：1993 年 9 月 8 日

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

1986 年 4 月 30 日～1992 年 4 月 29 日（終了）

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、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
ボアラ軟膏 0.12%	2646724M1045	2646724M1045	106251901	620007781
ボアラクリーム 0.12%	2646724N1040	2646724N1040	106253301	620007780

14. 保険給付上の注意

該当しない

X I. 文 献

1. 引用文献

- 1)山崎光雄ら：応用薬理 1982 ; 23(6) : 953-960 [11111112-9182]
- 2)大槻俊治ら：医薬品研究 1982 ; 13(5) : 1017-1027 [11111112-9174]
- 3)大槻俊治ら：医薬品研究 1982 ; 13(5) : 1028-1036 [11111112-9175]
- 4)社内資料：安定性試験 [11111112-9211]
- 5)DV-O 臨床研究班：皮膚 1983 ; 25(3) : 473-485 [11111112-9180]
- 6)DV-C 臨床研究班：皮膚 1985 ; 27(3) : 606-613 [11111112-9173]
- 7)伊藤正俊：薬理と治療 1982 ; 10(12) : 6715-6722 [11111112-9178]
- 8)Dexamethasone 17-valerate 軟膏の全身影響研究班：皮膚科紀要 1982 ; 77(3) : 271-281 [11111112-9177]
- 9)Adcock I.M. : Pulm. Pharmacol. Ther. 2000 ; 13(3) : 115-126 [11111111-2527] (PMID : 10873549)
- 10)McKenzie A.W., et al. : Arch. Dermatol. 1962 ; 86 : 608-610 [11111111-4519]
- 11)Reid J., et al. : Br. J. Dermatol. 1968 ; 80 : 328-336 [20190425-0011] (PMID : 4873078)
- 12)伊藤正俊：薬理と治療 1982 ; 10(3) : 1437-1451 [20210707-0002]
- 13)久木浩平ら：日本薬理学雑誌 1981 ; 77(1) : 73-85 [11111112-9181]
- 14)江角凱夫ら：医薬品研究 1982 ; 13(5) : 1037-1045 [11111112-9176]
- 15)小泉治子ら：実中研・前臨床研究報 1982 ; 8(1) : 23-24 [11111112-9183]
- 16)渡辺満利ら：実中研・前臨床研究報 1982 ; 8(1) : 35-54 [11111112-9184]
- 17)小泉治子ら：実中研・前臨床研究報 1982 ; 8(1) : 55-74 [11111112-9185]
- 18)梅村建夫ら：実中研・前臨床研究報 1982 ; 8(1) : 75-94 [11111112-9186]
- 19)梅村建夫ら：実中研・前臨床研究報 1982 ; 8(1) : 95-115 [11111112-9187]
- 20)梅村建夫ら：実中研・前臨床研究報 1982 ; 8(3) : 235-246 [11111112-9188]
- 21)江崎孝三郎ら：実中研・前臨床研究報 1981 ; 7(3) : 245-256 [11111112-9189]
- 22)下武男ら：J. Toxicol. Sci. 1982 ; 7(Suppl.) : 1-13 [11111112-9190]

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(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