

※※2020年 6月改訂 (第14版)

※2020年 5月改訂

◆貯 法：室温保存

◆使用期限：外箱に記載(3年)

日本標準商品分類番号

872646

承認番号	30100AMX00342000	30100AMX00343000
薬価収載	2020年6月	
販売開始	1992年7月	1987年10月

## 外用合成副腎皮質ホルモン剤

劇薬 ※クロベタゾールプロピオン酸エステル クリーム0.05%「久光」  
CLOBETASOL PROPIONATE Cream 0.05%「Hisamitsu」

劇薬 ※クロベタゾールプロピオン酸エステル 軟膏0.05%「久光」  
CLOBETASOL PROPIONATE Ointment 0.05%「Hisamitsu」

クロベタゾールプロピオン酸エステル0.05%

### 【禁忌】(次の患者には使用しないこと)

- (1) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患(疥癬、けじらみ等)[感染を悪化させるおそれがある。]
- (2) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- (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。]
- (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。]

### 【組成・性状】

販売名	クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05%「久光」	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「久光」
成分・含量	1g中にクロベタゾールプロピオン酸エステル0.5mgを含有する。	
添加物	クロタミン、セトステアリルアルコール、セトマクロゴール、尿素、白色ワセリン、パラオキシ安息香酸メチル、pH調整剤、流動パラフィン	クロタミン、スクワラン、セバシン酸ジエチル、白色ワセリン、パラオキシ安息香酸ブチル、モノステアリン酸グリセリン
性状	白色の全質均等のクリーム剤で、わずかに特異なおいがある。	白色半透明の全質均等の無水性の軟膏で、わずかに特異なおいがある。
識別コード	HP234C	—

### 【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎を含む)、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)、掌膿膿疱症、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、ジベルばら色靴糠疹、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、紅皮症、肥厚性癬癩・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)

### 【用法・用量】

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。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 皮膚萎縮、ステロイド潮紅などの局所的副作用が発現し易いので、とくに顔面、頸、陰部、間擦部位の皮膚への使用には、適応症、症状の程度を十分考慮すること。
- (3) 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(「副作用」の項参照)。

- (4) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は使用を中止すること。
- (5) 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。

#### ※2. 副作用

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリームの臨床試験では212例中3例(1.4%)に副作用が認められ、その内訳は、毛嚢炎、体部白癬、刺激感各1例(0.47%)であった。<sup>1)</sup>クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏の副作用発現頻度は不明である。

##### (1) 重大な副作用

眼圧亢進、緑内障、白内障(頻度不明): 眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障、白内障を起こすことがあるので注意すること。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。

##### (2) その他の副作用

	頻度不明
皮膚の感染症 <sup>注1)</sup>	皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛嚢炎等)、ウイルス感染症
その他の皮膚症状	長期連用により、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、色素脱失、酒皰瘡皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、多毛等があらわれることがある。 <sup>注2)</sup> ステロイドざ瘡、魚鱗様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥
過敏症	紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒、皮膚灼熱感、接触性皮膚炎等 <sup>注3)</sup>
下垂体・副腎皮質系機能	大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、下垂体・副腎皮質系機能抑制をきたすことがある。 <sup>注4)</sup>
中心性漿液性網脈絡膜症	中心性漿液性網脈絡膜症があらわれることがある。 <sup>注5)</sup>

注1) 密封法(ODT)の場合、起こり易い。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。

注2) 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3) このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。なお、これらの症状は原疾患の症状に類似している場合がある。

注4)このような場合において、投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与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(「重要な基本的注意」の項参照)。

注5)観察を十分にを行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

### 3. 高齢者への投与

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、大量又は長期にわたる広範囲の密封法(ODT)等の使用に際しては特に注意すること。

### 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

動物実験で催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては使用しないことが望ましい。

### 5. 小児等への投与

小児等に対して長期使用又は密封法(ODT)は、発育障害を来すおそれがあるので避けること。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。

### 6. 適用上の注意

使用部位：眼科用として使用しないこと。

使用方法：患者に化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

### 7. その他の注意

乾癬患者にクロバタゾールプロピオン酸エステル外用剤を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>2)</sup>

## ※【臨床成績】

クロバタゾールプロピオン酸エステルクリームは湿疹・皮膚炎群及び尋常性乾癬を対象とした一般臨床試験の結果、有用以上の有用率は湿疹・皮膚炎群で91.9%(148例/161例)、尋常性乾癬で83.7%(41例/49例)であった。<sup>1)</sup>

## ※【薬効薬理】

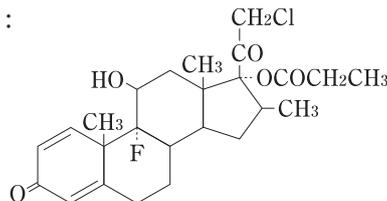
1. クロバタゾールプロピオン酸エステルクリーム及び軟膏はヒトにおける毛細血管収縮試験で、すぐれた作用を示すことが認められている。<sup>3)</sup>
2. クロバタゾールプロピオン酸エステルクリームはラットのカラゲニン誘発皮膚浮腫及びクロトン油耳浮腫に対し、すぐれた抗炎症作用を示すことが認められている。<sup>3)</sup>
3. クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏はラットのカラゲニン誘発皮膚浮腫、マウスのピクリルクロリド誘発接触皮膚炎に対し、すぐれた抗炎症作用を示すことが認められている。<sup>3)</sup>
4. 生物学的同等性試験  
上記3試験においてクロバタゾールプロピオン酸エステルクリームと標準製剤(クリーム、0.05%)の効力比較を行った結果、両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。また、クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏と標準製剤(軟膏、0.05%)の効力比較を行った結果、同様に両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。<sup>3)</sup>

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クロバタゾールプロピオン酸エステル(Clobetasol propionate)

化学名：21-chloro-9-fluoro-11 $\beta$ , 17-dihydroxy-16 $\beta$ -methylpregna-1,4-diene-3, 20-dione 17-propanoate

構造式：



分子式：C<sub>25</sub>H<sub>32</sub>ClFO<sub>5</sub>

分子量：466.97

性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末である。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。光によって徐々に黄色となる。

融点：約196℃(分解)

## 【取扱い上の注意】

### 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6カ月)の結果、本剤は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。<sup>4)5)</sup>

## 【包装】

クリーム 5g/1本×50本  
軟膏 5g/1本×50本

## ※【主要文献】

- 1) 大河原 章 他.: 臨床医薬 1992; 8(2): 479.
- 2) Tan, R. S-H.: Proc roy Soc Med 1974; 67: 719.
- 3) 久光製薬社内資料. 効力比較試験に関する資料.
- 4) 久光製薬社内資料. クロバタゾールプロピオン酸エステルクリームの安定性に関する資料.
- 5) 久光製薬社内資料. クロバタゾールプロピオン酸エステル軟膏の安定性に関する資料.

## 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求ください。

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室

〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号

フリーダイヤル 0120-381332

FAX.(03)5293-1723

受付時間/9:00-17:50(土日・祝日・会社休日を除く)

製造販売元



久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地