

※※2019年2月改訂(第5版)  
※2017年9月改訂

# 外用合成副腎皮質ホルモン剤

## クロベタゾン酪酸エステル

### 軟膏0.05%「YD」

日本標準商品分類番号	872646
------------	--------

承認番号	22300AMX01008
薬価収載	2012年6月
販売開始	2012年6月

貯法：室温保存、遮光保存、気密容器  
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。  
注意：取扱上の注意の項参照。

### CLOBETASONE BUTYRATE OINTMENT

(クロベタゾン酪酸エステル軟膏)

#### [禁忌] (次の患者には使用しないこと)

- (1) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2) 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。]
- (3) 潰瘍(ペ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。]

#### [原則禁忌] (次の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること)

細菌、真菌、ウイルス皮膚感染症(病期あるいは症状に応じて使用すること)  
[感染を悪化させるおそれがある。]

#### [組成・性状]

1. 組成  
1g中、クロベタゾン酪酸エステル0.5mgを含有する。  
添加物として、流動パラフィン、ワセリンを含有する。
2. 性状  
白色～微黄色の軟膏である。  
識別コード：YD 737

#### [効能・効果]

アトピー性皮膚炎(乳幼児湿疹を含む)  
顔面、頸部、腋窩、陰部における湿疹・皮膚炎

#### [用法・用量]

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。

#### [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、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) 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(「副作用」の項参照)。
  - (3) 顔面、頸部の病巣に長期間使用する場合には、慎重に使用すること。
  - (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、できるだけ速やかに使用を中止すること。

#### 2. 副作用

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。

##### (1) 重大な副作用(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、後囊白内障等があらわれることがある。

##### (2) その他の副作用

###### 1) 皮膚の感染症(頻度不明)

皮膚の細菌性感染症(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)、また真菌性感染症(カンジダ症、白癬等)及びウイルス性感染症があらわれることがある[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。

###### 2) その他の皮膚症状(頻度不明)

長期連用により、ステロイドざ瘡、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、また多毛及び色素脱失等があらわれることがあるので、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。また、一過性の刺激感、乾燥があらわれることがある。

###### 3) 過敏症(頻度不明)

塗布部に紅斑、発疹、蕁麻疹、そう痒、皮膚灼熱感、接触性皮膚炎等の過敏症状があらわれた場合は、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。

###### 4) 下垂体・副腎皮質系機能(いずれも頻度不明)

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来すことがあるので注意すること。また、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)。

##### ※※5) 中心性漿液性網脈絡膜症(頻度不明)

中心性漿液性網脈絡膜症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

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。  
[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

##### 5. 小児等への投与

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。

## 6. 適用上の注意

### (1) 使用部位

眼科用として使用しないこと。

### (2) 使用方法

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。

(3) 本剤の基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。

(4) 乳幼児や小児の手の届かない所に保管させること。

## [薬効薬理]

### 生物学的同等性試験

#### (1) 急性炎症抑制作用

クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%[YD]、標準製剤(軟膏剤、0.05%)を塗布したラットを用いて、カラゲニン足浮腫試験を行い、浮腫率を比較した結果、コントロール群に比較し、両製剤とも有意な浮腫抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果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。<sup>1)</sup>

また、クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%[YD]、標準製剤(軟膏剤、0.05%)を塗布したラットを用いて、ヒスタミン誘発背部皮膚血管透過性を測定した結果、コントロール群に比較し、両製剤とも有意な透過抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果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。<sup>1)</sup>

#### (2) 慢性炎症抑制作用

背部皮下にコットンペレットを埋め込んだラットを用い、埋め込み部分にクロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%[YD]、標準製剤(軟膏剤、0.05%)を連続7日間塗布した。発生した肉芽腫重量を比較した結果、コントロール群に比較し、両製剤とも有意な肉芽増殖抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果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。<sup>1)</sup>

また、右後肢足にアジュバントを注射したラットを用い、投与箇所(注射部)にクロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%[YD]、標準製剤(軟膏剤、0.05%)を1日1回7日間塗布し、浮腫改善率を比較した結果、コントロール群に比較し、両製剤とも有意な浮腫抑制作用が認められ、また、両製剤間の効果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。<sup>1)</sup>

## [有効成分に関する理化学的知見]

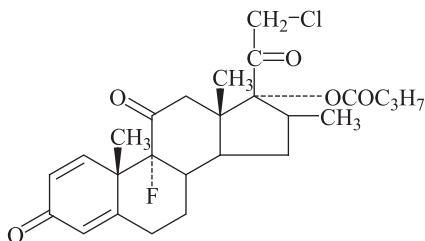
一般名：クロベタゾン酪酸エステル  
(Clobetasone Butyrate)

化学名：21-Chloro-9-fluoro-17-hydroxy-16 $\beta$ -methyl-1,4-pregnadiene-3,11,20-trione 17-butyrate

分子式：C<sub>26</sub>H<sub>32</sub>ClF<sub>2</sub>O<sub>5</sub>

分子量：478.98

構造式：



性状：白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。  
クロロホルムに極めて溶けやすく、アセトン又は1,4-ジオキサンに溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。  
光により極めて徐々に着色する。  
融点：約178℃

## [取扱い上の注意]

### (1) 保管方法

光を避けて保存してください。

### (2) 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、クロベタゾン酪酸エステル軟膏0.05%[YD]は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。<sup>2)</sup>

## [包装]

10g×10、10g×50

## [主要文献]

- 1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 2) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

## ※[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下さい。

株式会社 陽進堂 お客様相談室  
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号  
☎ 0120-647-734

## 製造販売元

 株式会社 陽進堂  
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号