

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（1998年9月）に準拠して作成

	外用合成副腎皮質ホルモン剤
劇薬	デルモベート[®]軟膏0.05%
劇薬	デルモベート[®]クリーム0.05%
劇薬	デルモベート[®]スカルプローション0.05%
	Dermovate[®] Ointment
	Dermovate[®] Cream
	Dermovate[®] Scalp Lotion0.05%

剤	形	軟膏剤・クリーム剤・ローション剤
規 格 ・ 含 量		1g中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・輸入承認年月日	承認年月日	2007年1月23日（軟膏・クリーム） 2007年1月19日（スカルプローション）
薬価基準収載・ 発売年月日	薬価基準収載年月日	2007年6月15日
	発売年月日	1979年4月19日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名		製造販売元：グラクソ・スミスクライン株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号		

本IFは2009年12月改訂（スカルプローション）、2010年1月改訂（軟膏・クリーム）の添付文書の記載に基づき作成した。

IF 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用率を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤の特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の特徴及び有用性……………1

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………2
 - (1) 和 名……………2
 - (2) 洋 名……………2
 - (3) 名称の由来……………2
2. 一般名……………2
 - (1) 和名 (命名法)……………2
 - (2) 洋名 (命名法)……………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
7. CAS 登録番号……………2

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分……………3
2. 物理化学的性質……………3
 - (1) 外観・性状……………3
 - (2) 溶解性……………3
 - (3) 吸湿性……………3
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点……………3
 - (5) 酸塩基解離定数……………3
 - (6) 分配係数……………3
 - (7) その他の主な示性値……………3
3. 有効成分の各種条件下における安定性……………3
4. 有効成分の確認試験法……………4
5. 有効成分の定量法……………4

IV. 製剤に関する項目〈外用剤〉

1. 剤 形……………5
 - (1) 投与経路……………5
 - (2) 剤形の区別、規格及び性状……………5
 - (3) 製剤の物性……………5
 - (4) 無菌の有無……………5
2. 製剤の組成……………5
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量……………5
 - (2) 添加物……………5
3. 製剤の各種条件下における安定性……………6
4. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)……………6
5. 製剤中の有効成分の確認試験法……………6
6. 製剤中の有効成分の定量法……………6
7. 容器の材質……………6
8. 刺激性……………6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………7
2. 用法及び用量……………7
3. 臨床成績……………7
 - (1) 臨床効果……………7
 - (2) 臨床薬理試験：忍容性試験……………8
 - (3) 探索的試験：用量反応探索試験……………8
 - (4) 検証的試験……………8
 - (5) 治療的使用……………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……………9
2. 薬理作用……………9
 - (1) 作用部位・作用機序……………9
 - (2) 効力を裏付ける試験成績……………9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………10
 - (1) 治療上有効な血中濃度……………10
 - (2) 最高血中濃度到達時間……………10
 - (3) 通常用量での血中濃度……………10
 - (4) 中毒症状を発現する血中濃度……………10
2. 薬物速度論的パラメータ……………10
 - (1) 吸収速度定数……………10
 - (2) バイオアベイラビリティ……………11
 - (3) 消失速度定数……………11
 - (4) クリアランス……………11
 - (5) 分布容積……………11
 - (6) 血漿蛋白結合率……………11
3. 吸 収……………11
4. 分 布……………11
 - (1) 血液—脳関門通過性……………11
 - (2) 胎児への移行性……………11
 - (3) 乳汁中への移行性……………11
 - (4) 髄液への移行性……………11
 - (5) その他の組織への移行性……………11
5. 代 謝……………11
 - (1) 代謝部位及び代謝経路……………11
 - (2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等)
の分子種……………11
 - (3) 初回通過効果の有無及びその割合……………11
 - (4) 代謝物の活性の有無及び比率……………11
 - (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ……………12
6. 排 泄……………12
 - (1) 排泄部位……………12
 - (2) 排泄率……………12
 - (3) 排泄速度……………12

7. 透析等による除去率……………	12	6. 同一成分・同効薬……………	21
(1) 腹膜透析……………	12	7. 国際誕生年月日……………	21
(2) 血液透析……………	12	8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号……………	21
(3) 直接血液灌流……………	12	9. 薬価基準収載年月日……………	21
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目		10. 効能・効果追加、用法・用量 変更追加等の年月日及びその内容……………	22
1. 警告内容とその理由……………	13	11. 再審査結果、再評価結果公表 年月日及びその内容……………	22
2. 禁忌内容とその理由……………	13	12. 再審査期間……………	22
3. 効能・効果に関連する使用上の 注意とその理由……………	13	13. 長期投与の可否……………	22
4. 用法・用量に関連する使用上の 注意とその理由……………	13	14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード……………	22
5. 慎重投与内容とその理由……………	13	15. 保険給付上の注意……………	22
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法……………	13	XI. 文 献	
7. 相互作用……………	13	1. 引用文献……………	23
8. 副作用……………	14	2. その他の参考文献……………	23
(1) 副作用の概要……………	14	XII. 参考資料	
(2) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧……………	15	主な外国での発売状況……………	24
(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び 手術の有無等背景別の 副作用発現頻度……………	17		
(4) 薬物アレルギーに対する 注意及び試験法……………	17		
9. 高齢者への投与……………	17		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………	17		
11. 小児等への投与……………	18		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………	18		
13. 過量投与……………	18		
14. 適用上及び薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき必須事項等)……………	18		
15. その他の注意……………	18		
IX. 非臨床試験に関する項目			
1. 一般薬理……………	19		
2. 毒 性……………	20		
(1) 単回投与毒性試験……………	20		
(2) 反復投与毒性試験……………	20		
(3) 生殖発生毒性試験……………	20		
(4) その他の特殊毒性……………	20		
X. 取扱い上の注意等に関する項目			
1. 有効期間又は使用期限……………	21		
2. 貯法・保存条件……………	21		
3. 薬剤取扱い上の注意点……………	21		
4. 承認条件……………	21		
5. 包 装……………	21		

I . 概要に関する項目

1. 開発の経緯

デルモベートは英国グラクソ社(現グラクソ・スミスクライン社)が特に局所使用を目的として開発した合成副腎皮質ホルモン、クロバタゾールプロピオン酸エステルを 0.05%含有する製剤である。1952年、Sulzberger, M.らにより Hydrocortisone の局所療法が初めて皮膚科領域に導入され、その顕著な臨床効果が報告されて以来、Prednisolone, Dexamethasone, Triamcinolone acetonide, Flucinolone acetonide 等のより強力な局所抗炎症作用を有する副腎皮質ホルモン剤の外用療法は、湿疹・皮膚炎群の治療の主体を成してきた。

1962年、McKenzie, A. W.らは、外用副腎皮質ホルモン剤のヒト皮膚毛細血管収縮活性と臨床効果が相関することを報告したが、1969年、英国グラクソ社では、より強力な局所抗炎症作用を有する副腎皮質ホルモン剤を求めて、21-halo-21-desoxybetamethasone の 17- エステル体の種々の誘導体を合成し、その局所抗炎症活性を McKenzie らの方法により測定し、クロバタゾールプロピオン酸エステルを選択した。

我が国においては、1973年3月より基礎試験に着手し、1974年4月より臨床試験を開始し、1974年9月末より1975年8月にかけて吉草酸ベタメタゾンを対照薬剤として二重盲検比較試験を実施した。

2. 製品の特徴及び有用性

1. 強力な抗炎症作用：血管収縮試験においてフルオシノロンアセトニドを 100 としたとき 1869 である。
2. 通常の湿疹・皮膚炎はもとより難治性皮膚疾患にも優れた効果を示す。
3. スカルプローションは、患部(主に頭部)に滴下するだけですり込む必要のない簡便な使い方の外用液である。
4. 副作用の発現率は、軟膏・クリームで 3.0% (482/16,027 例)、スカルプローションで 2.3% (90/3,961 例)であった。

重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障、白内障が報告されている。

主なものは、軟膏・クリームでは皮膚萎縮 0.9 % (145 件)、毛囊炎・癬 0.5 % (87 件)、毛細血管拡張 0.5% (82 件)などであった。

スカルプローションでは、一過性の刺激感 0.9 % (34 件)、毛囊炎・癬 0.7 % (26 件)、皮膚の刺激感 0.5 % (19 件)などであった。

Ⅱ．名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

デルモベート®軟膏 0.05%
 デルモベート®クリーム 0.05%
 デルモベート®スカルプローション 0.05%

(2)洋名

Dermovate® Ointment
 Dermovate® Cream
 Dermovate® Scalp Lotion 0.05%

(3)名称の由来

Derma「皮膚」を参考にした

2. 一般名

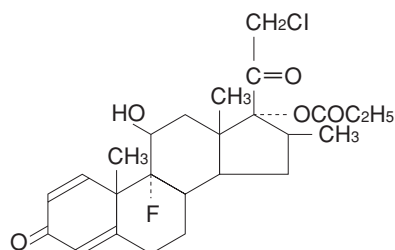
(1)和名(命名法)

クロベタゾールプロピオン酸エステル(JAN)

(2)洋名(命名法)

Clobetasol propionate(JAN)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

$C_{25}H_{32}ClFO_5$, 466.97

5. 化学名(命名法)

21-chloro-9-fluoro-11 β , 17-dihydroxy-16 β -methyl-1, 4-pregnadiene-3, 20-dione
 17-propionate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

治験名: SN - 201・O(軟膏)、SN - 201・C(クリーム)
 SN - 201・S(スカルプローション)

7. CAS登録番号

25122 - 41 - 2 (clobetasol)
 25122 - 46 - 7 (clobetasol propionate)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

劇薬

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄色の結晶性粉末で、においはなく、味はない。

(2) 溶解性

アセトン、クロロホルム又は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(95)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：193～200℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

分配係数(log P)：3.8 (pH7.1、1-オクタノール/水系)

(7) その他の主な示性値

吸光度 $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (239nm)：322～338（乾燥後、0.01g、無水エタノール、1000mL）

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+98°～+104°（乾燥後、0.1g、ジオキサン、10mL、100mm）

3. 有効成分の各種条件下における安定性

各種条件下における安定性

状態	保存条件				結果
	光	温度	湿度	期間	
気密	遮光	4℃	—	30カ月	変化なし
気密	遮光	室温	—	24カ月	変化なし
気密	遮光	30℃	—	24カ月	変化なし
気密	遮光	40℃	—	12カ月	変化なし
気密	遮光	50℃	—	12カ月	変化なし
開放	遮光	40℃	0%RH	12カ月	変化なし
開放	遮光	40℃	20%RH	12カ月	変化なし
開放	遮光	40℃	40%RH	12カ月	変化なし
開放	遮光	40℃	60%RH	12カ月	変化なし
開放	遮光	40℃	80%RH	6カ月	変化なし
開放	遮光	40℃	100%RH	6カ月	6カ月保存において、TLCで約0.5%の分解物のスポットを認めるものの、性状、含量に変化なし
気密	散光	室温	—	24カ月	変化なし
開放	UVランプ*	室温	—	3カ月	変化なし
気密	Xeランプ*	30℃	—	48時間	変化なし

*；UVランプ：紫外線殺菌灯

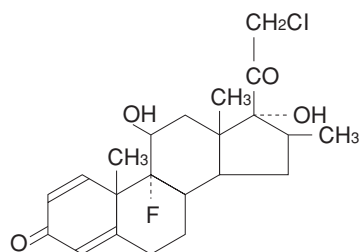
Xeランプ：耐光試験機(キセノンフェドメーター)、本機1時間の稼働は約1日の屋外曝露に相当する。

強制分解による生成物

開放、遮光、40℃、100%RH、6カ月保存において生成した分解物は以下の通りである。

化学名：21-chloro-9 α -fluoro-11 β , 17 α -dihydroxy-16 β -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione

構造式：



4. 有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル

5. 有効成分の定量法

- 1) 重金属：日局第二法による。
- 2) 液体クロマトグラフ法により定量する。

IV. 製剤に関する項目 〈外用剤〉

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

剤形	規格	性状
軟膏剤	1g中、クロベタゾール プロピオン酸エステル 0.5mgを含む。	白色の半透明の均質な軟膏で、においはない。
クリーム剤		白色の均質なクリームで、弱い特異なにおいがある。
ローション剤 (スカルプ)		無色澄明の粘稠な液で、イソプロパノール臭がある。

(3) 製剤の物性

スカルプローション：比重 d_{20}^{20} ：約 0.93（日局第一法による）

(4) 無菌の有無

無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

1g 中クロベタゾールプロピオン酸エステルを 0.5mg (0.05%) 含有。

(2) 添加物

軟膏：ソルビタンセスキオレイン酸エステル、プロピレングリコール、白色ワセリン

クリーム：モノステアリン酸グリセリン、自己乳化型モノステアリン酸グリセリン、セトステアリルアルコール、サラシミツロウ、プロピレングリコール、クロロクレゾール、PH 調整剤(クエン酸ナトリウム水和物、クエン酸水和物)

スカルプローション：カルボキシビニルポリマー、イソプロパノール、水酸化ナトリウム

3. 製剤の各種条件下における安定性

各種条件下における安定性

保存条件	軟膏	クリーム	スカルプローション
4℃	変化なし (24カ月)	変化なし (24カ月)	変化なし (24カ月)
室温	変化なし (42カ月)	変化なし (24カ月)	変化なし (42カ月)
25℃60%RH	—	変化なし (42カ月)	—
30℃	変化なし (18カ月)	変化なし (18カ月)	変化なし (18カ月)
40℃	変化なし (12カ月)	6カ月以上保存にて、わずかに基剤の分離が認められた。	変化なし (12カ月)

4. 他剤との配合変化
(物理化学的变化)

該当資料なし。

5. 製剤中の有効成分の
確認試験法

- 1)紫外吸収スペクトル(極大吸収波長:408nm)
- 2)TLCにより確認する。

6. 製剤中の有効成分の
定量法

液体クロマトグラフ法により定量する。

7. 容器の材質

軟膏・クリーム
 キャップ:ポリエチレン
 チューブ:アルミニウム
 スカルプローション
 キャップ:ポリエチレン
 ボトル:ポリエチレン

8. 刺激性

(1)ウサギ皮膚

Finkelstein の色素漏出法を適用した日本白色種雄ウサギ(n = 6)皮膚一次刺激性試験では、クロベタゾールプロピオン酸エステル含有製剤の刺激性は、白色ワセリンと同程度もしくはそれ以下と考えられた。

(2)ウサギ眼粘膜

日本白色種雄ウサギ(n = 27)眼結膜囊内に 0.1g を点眼し、その刺激性を白色ワセリンと比較した結果、クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏及びクリームでは、白色ワセリンと同程度もしくはそれ以下の刺激性が認められたが、スカルプローションでは白色ワセリンより高い刺激性を示し、更に回復までの時間も白色ワセリンよりやや長時間を要した。これらは、基剤成分であるイソプロパノールの刺激性と考えられる。

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）

スカルプローション：主として頭部の皮膚疾患：湿疹・皮膚炎群、乾癬

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

軟膏・クリーム^{1)～8)}

二重盲検比較試験を含む155施設で実施された臨床試験1763例中、本剤の承認適応疾患である1760例についての臨床成績の概要は次のとおりであった。なお、治験例の約89%が単純塗布であった。

疾患名	使用期間 (日)	有効率% (有効以上/判定例数)		
		軟膏	クリーム	合計
湿疹・皮膚炎群*	2～56	95.4 (377/395)	96.7 (321/332)	96.0 (698/727)
痒疹群**	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)
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)
ジベルばら色靴糠疹		100.0 (20/20)	95.5 (21/22)	97.6 (41/42)
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)

* 進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎を含む。

** 蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む。

スカルプローション^{9) 10)}

8施設で実施された総計184例についての臨床成績の概要は次のとおりであった。なお、治験例の約85%が24日以内の使用であった。

疾患名	有効率% (有効以上/判定例数)
頭部の湿疹・皮膚炎群	90.6 (125/138)
頭部の乾癬	89.1 (41/46)

(2) 臨床薬理試験：
忍容性試験

該当資料なし。

(3) 探索的試験：
用量反応探索試験

該当資料なし。

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし。

2) 比較試験¹⁾

湿疹皮膚炎患者224例、尋常性乾癬患者347例を対象に、0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル外用剤(軟膏、クリーム(基剤の違いにより2種類))を対照薬として0.05%クロベタゾールプロピオン酸エステル外用剤(軟膏、クリーム(基剤の違いにより2種類))の臨床効果を二重盲検比較試験にて検討した。湿疹皮膚炎では単純塗布(1日2~3回)を湿潤型では 7 ± 2 日間、苔癬化型では 21 ± 3 日間、尋常性乾癬では単純塗布(1日2~3回)あるいは密封法(夜間密封、昼間1回単純塗布)を 21 ± 3 日間継続した。全症例における有用性、各評価日における優劣比較および全般改善度に関する解析結果では、0.05%クロベタゾールプロピオン酸エステル外用剤は、0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル外用剤に比し、有意に優れていた(McNemar検定、Wilcoxon順位和検定)。また、局所副作用の発生については、両薬剤間で有意差は認められなかった(Wilcoxon順位和検定)。

1) Clobetasol 17-Propionate 外用剤臨床研究班：臨床評価，4, 507 (1976)

3) 安全性試験

該当資料なし。

4) 患者・病態別試験

該当資料なし。

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

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試験の概要

該当しない。

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

グルココルチコイド、合成副腎皮質ホルモン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：肉芽腫抑制作用、浮腫抑制作用、血管収縮作用などを通じて炎症を抑制する。

(2) 効力を裏付ける試験成績

1. 肉芽腫抑制作用(ラット)¹¹⁾

クロバ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。

2. 浮腫抑制作用(ラット)¹¹⁾

クロバ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およ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。

3. 毛細血管収縮作用(ヒト：外国データ)¹²⁾

クロバタゾールプロピオン酸エステルはMcKenzieらの方法による健康成人皮膚における血管収縮試験(皮膚蒼白度を指標)においてフルオシノロンアセトニドの約18.7倍、ベタメタゾン吉草酸エステルの約5.2倍の血管収縮作用を示した。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

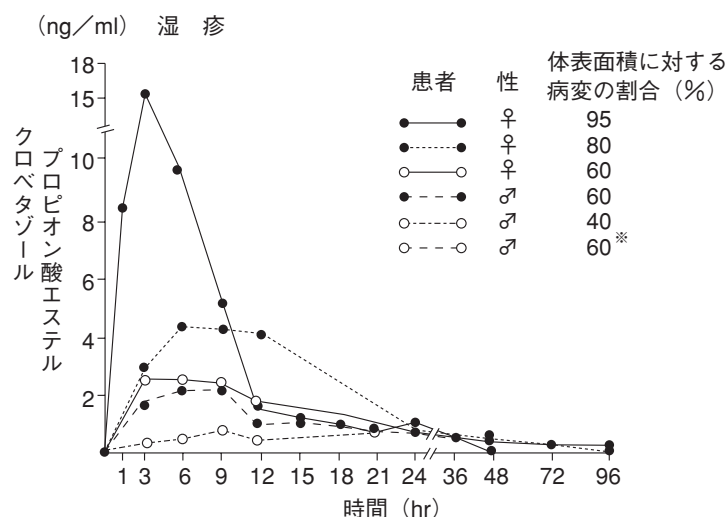
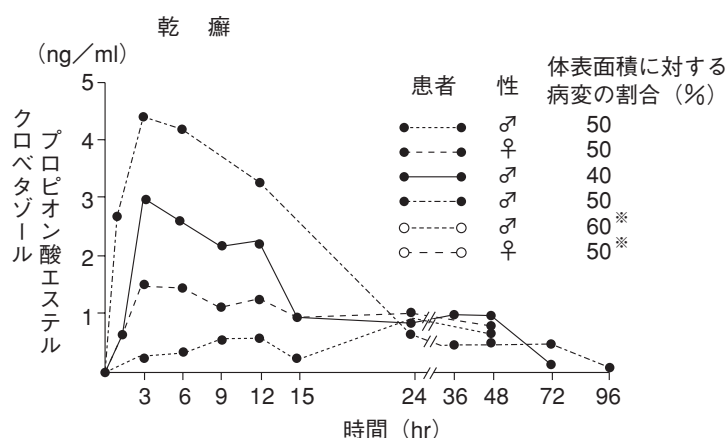
(1) 治療上有効な 血中濃度

該当資料なし。

(2) 最高血中濃度 到達時間

(参考)外国人における検討¹³⁾

乾癬および湿疹で入院中の患者各6例に、0.05%クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏25gを単回塗布したところ、最初の3時間でクロベタゾールプロピオン酸エステル血中濃度は急速に上昇し、最高血中濃度は0.6～15.8ng/mlであった。



※：クロベタゾールプロピオン酸エステルが血中に検出されなかった症例

(3) 通常用量での 血中濃度

該当資料なし。

(4) 中毒症状を発現 する血中濃度

該当資料なし。

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 吸収速度定数

該当資料なし。

(2) バイオアベイラ ビリティ	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) 血漿蛋白結合率	該当資料なし。
3. 吸 収	吸収部位：皮膚
4. 分 布	
(1) 血液－脳関門通過性	該当資料なし。
(2) 胎児への移行性	<p>〈参考〉</p> <p>妊娠 17 日目ラットに³H]クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.86mg/kg 皮内投与後の母体及び胎児の単位重量あたりの放射活性濃度は、いずれも投与後 8 時間目に最も高い値が得られ、以後減少した。投与 8 時間後の値で比較すると母ラットの肝に最も高く分布し、次いで腎、血清、胎盤、子宮、血液、胎児の肝、胎児、羊水の順であった。胎児の肝の放射活性は母ラットの肝中のその約 1/10 以下であった。</p>
(3) 乳汁中への移行性	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>³H-クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.05% 含有クリームを切除目的の腋臭症患者の腋窩皮膚に塗布(密封法)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¹⁴⁾。</p>
5. 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 (CYP450 等)の分子種	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 及び比率	該当資料なし。

(5) 活性代謝物の 速度論的パラメータ	該当資料なし。
6. 排泄	
(1) 排泄部位	〈参考〉
(2) 排泄率	ラットに ^3H -クロベタゾールプロピオン酸エステル0.15%含有軟膏、クリームおよび0.05%外用液を経皮投与した場合の主排泄経路は糞中排泄であり、投与後96時間までの糞中および尿中排泄率の合計はそれぞれ1.22%、9.20%および8.86%であった。
(3) 排泄速度	該当資料なし。
7. 透析等による除去率	
(1) 腹膜透析	該当資料なし。
(2) 血液透析	該当資料なし。
(3) 直接血液灌流	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

該当しない。

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌(次の場合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(バ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]

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない。

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない。

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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。
- (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。

7. 相互作用

該当しない。

8. 副作用

(1) 副作用の概要

(軟膏・クリーム)

軟膏では、総症例 8776 例中、262 例(3.0%)、クリームでは、総症例 7251 例中、220 例(3.0%)に副作用が報告された。その主なものは、皮膚萎縮[軟膏 91 例(1.0%)、クリーム 54 例(0.7%)]、毛のう炎・癬[軟膏 57 例(0.6%)、クリーム 30 例(0.4%)]、毛細血管拡張[軟膏 42 例(0.5%)、クリーム 40 例(0.6%)]であった(使用成績の調査結果)。

(スカルプローション)

総症例 3961 例中、90 例(2.3%)に副作用が報告された。その主なものは一過性の刺激感 34 件(0.9%)、毛のう炎・癬 26 件(0.7%)、皮膚の刺激感 19 件(0.5%)であった(使用成績の調査結果)。

1) 重大な副作用と初期症状

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

- 1) **皮膚の感染症**: ときに皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)及びまれにウイルス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。
- 2) **その他の皮膚症状**: 長期連用により、ときに痤瘡様発疹、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、色素脱失、まれに酒皸様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、多毛等が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。また、ときに魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥があらわれることがある。
- 3) **過敏症**: 塗布部に紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒、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**: 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)。

(2) 項目別副作用発現
頻度及び臨床検査
値異常一覧

デルモベート軟膏0.05%の副作用の種類別発現状況

	承認時迄 の調査	市販後調査	効能追加	合計
調査施設数	50カ所	507カ所	94カ所	651カ所
調査症例数	628 例	7,830 例	318 例	8,776 例
副作用発現症例数	31 例	189 例	42 例	262 例
副作用発現件数	32 件	253 件	53 件	338 件
副作用発現症例率(%)	4.9 %	2.4 %	13.2 %	3.0 %
皮膚の感染症	12 (1.9)	59 (0.8)	11 (3.5)	82 (0.9)
カンジダ症	－	7 (0.09)	－	7 (0.08)
白癬	－	13 (0.2)	－	13 (0.1)
伝染性膿痂疹	－	4 (0.05)	－	4 (0.05)
毛嚢炎・癬	12 (1.9)	34 (0.4)	11 (3.5)	57 (0.6)
蜂窠織炎	－	1 (0.01)	－	1 (0.01)
その他の皮膚症状	18 (2.9)	173 (2.2)	41 (12.9)	232 (2.6)
ステロイド瘡瘡	4 (0.6)	17 (0.2)	－	21 (0.2)
ステロイド酒皰	－	2 (0.03)	－	2 (0.02)
瘡瘡様疹	－	－	12 (3.8)	12 (0.1)
皮膚萎縮	2 (0.3)	77 (1.0)	12 (3.8)	91 (1.0)
皮膚萎縮線条	－	1 (0.01)	－	1 (0.01)
毛細血管拡張	－	32 (0.4)	10 (3.1)	42 (0.5)
紫斑	－	5 (0.06)	2 (0.6)	7 (0.08)
魚鱗癬様皮膚変化	4 (0.6)	10 (0.1)	－	14 (0.2)
皮膚乾燥	3 (0.5)	10 (0.1)	－	13 (0.1)
乾皮症	－	－	2 (0.6)	2 (0.02)
皮膚亀裂	2 (0.3)	1 (0.01)	－	3 (0.03)
多毛	1 (0.2)	4 (0.05)	－	5 (0.06)
色素脱失	－	12 (0.2)	－	12 (0.1)
色素沈着	－	1 (0.01)	－	1 (0.01)
一過性の刺激感	2 (0.3)	1 (0.01)	3 (0.9)	6 (0.07)
過敏症	2 (0.3)	15 (0.2)	1 (0.3)	18 (0.2)
皮膚の刺激感	1 (0.2)	14 (0.2)	－	15 (0.2)
接触皮膚炎	－	1 (0.01)	－	1 (0.01)
掻痒	1 (0.2)	－	1 (0.3)	2 (0.02)
その他	－	6 (0.08)	－	6 (0.07)
満月様顔	－	3 (0.04)	－	3 (0.03)
四肢の細くなった感じ	－	1 (0.01)	－	1 (0.01)
原疾患の悪化	－	2 (0.03)	－	2 (0.02)

デルモベートクリーム0.05%の副作用の種類別発現状況

	承認時迄 の調査	市販後調査	効能追加	合計
調査施設数	50カ所	441カ所	85カ所	576カ所
調査症例数	578 例	6,367 例	306 例	7,251 例
副作用発現症例数	41 例	137 例	42 例	220 例
副作用発現件数	48 件	197 件	58 件	303 件
副作用発現症例率(%)	7.1 %	2.2 %	13.7 %	3.0 %

皮膚の感染症	9 (1.6)	34 (0.5)	7 (2.3)	50 (0.7)
カンジダ症	1 (0.2)	5 (0.08)	—	6 (0.08)
白 癬	—	11 (0.2)	1 (0.3)	12 (0.2)
伝染性膿痂疹	—	1 (0.02)	—	1 (0.01)
毛囊炎・癬	8 (1.4)	16 (0.3)	6 (2.0)	30 (0.4)
感染症の悪化	—	1 (0.02)	—	1 (0.01)
その他の皮膚症状	36 (6.2)	131 (2.1)	50 (16.3)	217 (3.0)
ステロイド瘡瘡	4 (0.7)	15 (0.2)	—	19 (0.3)
瘡瘡様疹	—	—	5 (1.6)	5 (0.07)
皮膚萎縮	2 (0.3)	38 (0.6)	14 (4.6)	54 (0.7)
皮膚萎縮線条	—	2 (0.03)	—	2 (0.03)
毛細血管拡張	2 (0.3)	22 (0.3)	16 (5.2)	40 (0.6)
紫 斑	—	7 (0.1)	6 (2.0)	13 (0.2)
紅 斑	—	—	2 (0.7)	2 (0.03)
紅色丘疹	—	—	1 (0.3)	1 (0.01)
魚鱗癬様皮膚変化	9 (1.6)	11 (0.2)	2 (0.7)	22 (0.3)
皮膚乾燥	9 (1.6)	20 (0.3)	—	29 (0.4)
乾皮症	—	—	2 (0.7)	2 (0.03)
乾燥化	—	—	1 (0.3)	1 (0.01)
皮膚亀裂	1 (0.2)	1 (0.02)	—	2 (0.03)
多 毛	—	2 (0.03)	—	2 (0.03)
色素脱失	—	11 (0.2)	—	11 (0.2)
色素沈着	—	—	1 (0.3)	1 (0.03)
一過性の刺激感	7 (1.2)	2 (0.03)	—	9 (0.1)
落屑増強	1 (0.2)	—	—	1 (0.03)
爪周囲痛	1 (0.2)	—	—	1 (0.03)
過敏症	3 (0.5)	29 (0.5)	1 (0.3)	33 (0.5)
皮膚の刺激感	1 (0.2)	20 (0.3)	—	21 (0.3)
接触皮膚炎	1 (0.2)	9 (0.1)	—	10 (0.1)
瘙 痒	1 (0.2)	—	1 (0.3)	2 (0.03)
その他	—	3 (0.05)	—	3 (0.04)
満月様顔	—	2 (0.03)	—	2 (0.03)
浮 腫	—	1 (0.02)	—	1 (0.01)

デルモベートスカルプローション0.05%の副作用の種類別発現状況

	承認時迄 の調査	使用成績調査	合計
調査施設数	8カ所	278カ所	286カ所
調査症例数	184例	3,777例	3,961例
副作用発現症例数	27例	63例	90例
副作用発現件数	28件	77件	105件
副作用発現症例率(%)	14.7%	1.7%	2.3%

皮膚の感染症	0	29 (0.8)	29 (0.7)
白癬	－	3 (0.08)	3 (0.08)
毛囊炎・癬	－	26 (0.7)	26 (0.7)
その他の皮膚症状	23 (12.5)	31 (0.8)	54 (1.4)
ステロイド座瘡	1 (0.5)	8 (0.2)	9 (0.2)
皮膚萎縮	－	3 (0.08)	3 (0.08)
毛細血管拡張	－	5 (0.1)	5 (0.1)
色素脱失	－	3 (0.08)	3 (0.08)
一過性の刺激感	22 (12.0)	12 (0.3)	34 (0.9)
過敏症	5 (2.7)	17 (0.5)	22 (0.6)
皮膚の刺激感	4 (2.2)	15 (0.4)	19 (0.5)
紅潮	－	1 (0.03)	1 (0.03)
発赤	－	1 (0.03)	1 (0.03)
痒痒	1 (0.5)	－	1 (0.03)

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし。

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。

塗布部に紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒、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。

9. 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。

10. 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対しては使用しないことが望ましい[動物実験(ラット)で催奇形作用が報告されている¹⁵⁾]。

11. 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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし。

13. 過量投与

該当資料なし。

14. 適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

- (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) 火気の近くでは使用しないこと。(スカルプローション)
- (4) 眼に入らないよう注意すること。(スカルプローション)

15. その他の注意

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¹⁶⁾。

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

一般薬理作用として中枢神経系に対する作用(一般症状、自発運動、鎮痛効果、睡眠延長作用、体温に対する作用、誘発痙攣に対する作用、自発脳波、局所麻酔および局所刺激作用)、呼吸、循環器系に対する作用(血圧、呼吸および心電図に対する作用、アドレナリン、ノルアドレナリン、アセチルコリンの血圧作用に及ぼす影響、摘出心房に対する作用、耳血管灌流量に対する作用、毛細血管透過性に対する作用、利尿作用)、平滑筋に対する作用(摘出回腸に対する作用、摘出子宮に対する作用、腸管運動に対する作用)及びその他(横隔膜神経筋に対する作用、アナフィラキシー誘発試験)を検討した。結果、次表のごとく極めて大量投与時の中枢抑制作用及び利尿作用のみ認められ、その他の一般薬理作用は認められなかった¹⁷⁾。

試験項目	動物	実験方法	実験結果
中枢神経系			
・一般症状	dd-Y系雄性マウス	1時間経時的に観察	500mg/kg腹腔内投与にて、行動的側面像として警戒性、正向反射の抑制、身づくろい、反応性、触反応、疼痛反応の消失が、神経学的側面像として四肢緊張の抑制、反射の消失が顕著に認められた。
・自発運動	dd-Y系雄性マウス	60分間回転カゴを回す運動量を観察	500mg/kg腹腔内投与にて20分後に自発運動の抑制が認められた。
・鎮痛効果	dd-Y系雄性マウス	0.6%酢酸溶液を腹腔内投与後、writing reflexの回数をカウント	200mg/kg皮内投与にて若干の鎮痛作用が認められた。
・睡眠延長作用	dd-Y系雄性マウス	ペントバルビタール50mg/kgを腹腔内投与	100及び200mg/kg腹腔内投与にて睡眠延長傾向が認められた。
・自発脳波	日本白色雄性ウサギ	人工呼吸、麻酔下にて脳波測定	10mg/kg静脈内投与では自発脳波パターンに変化が認められた。
呼吸・循環器系			
・利尿作用	dd-Y系雄性マウス Wistar系雄性ラット	0.2ml/10gの割で蒸留水を経口投与	50mg/kg皮内投与及び200mg/kg皮内投与において尿量増加が認められた。

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

ラット及びマウスにおける LD₅₀ は次のとおりであった¹⁸⁾。

投与経路	Wistar系ラット		dd系マウス	
	性別	LD ₅₀ (mg/kg)	性別	LD ₅₀ (mg/kg)
経口	♂	>3000	♂	>3000
	♀	>3000	♀	>3000
皮下	♂	397.3	♂	81.7
	♀	365.8	♀	81.7
腹腔	♂	413.7	♂	156.4
	♀	351.3	♀	117.8

Van der Waerden 法

(2) 反復投与毒性試験

Wistar 系ラットに 6.25 ~ 100 μg/kg/day を 3 カ月連続皮下投与した場合、2 ~ 3 週より体重増加の抑制と、投与量に相関した副腎及び胸腺の萎縮が認められた。また、最大無作用量は 20 μg/kg/day と考えられた¹⁸⁾。なお、これらの症状は投与中止後 1 ~ 2 カ月で回復することが確認された¹⁹⁾。

Wistar 系ラットに 2.5 ~ 40 μg/kg/day を 6 カ月連続皮下投与した場合、亜急性毒性とほぼ同様の傾向がみられた¹⁸⁾。

(3) 生殖発生毒性試験

妊娠 Wistar 系ラットの器官形成期に 400 μg/kg/day を皮下投与した場合、口蓋裂等の glucocorticoid に共通した催奇形作用が認められた¹⁵⁾。

(4) その他の特殊毒性

1. 皮膚感作性試験

ハートレイ系雌性モルモットに本剤を 2.5 ~ 3mg 皮内投与及び 10%軟膏 0.1g 塗布において皮膚感作性は認められなかった。

2. 刺激性試験(皮膚一次刺激性、眼粘膜刺激性)

Ⅳ . 8 . 刺激性の項参照

3. 光毒性試験

ニュージーランドホワイト系雄ウサギに本剤 0.05%を含有する軟膏、クリーム又は外用液の塗布において、いずれにおいても光毒性は認められなかった。

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	3年(包装に使用期限を表示)
2. 貯法・保存条件	室温保存
3. 薬剤取扱い上の注意点	(1)本剤は劇薬である。
4. 承認条件	該当しない。
5. 包装	デルモベート軟膏 0.05% : 5g × 10、5g × 50、30g × 10 デルモベートクリーム 0.05% : 5g × 10、5g × 50、30g × 10 デルモベートスカルプローション 0.05% : 10g × 10
6. 同一成分、同効薬	<p>同一成分薬 : エンチフルゾン軟膏・クリーム、グリジール軟膏・クリーム・スカルプ、ソルベガ軟膏・クリーム・ゲル、デルスパート軟膏・クリーム、マイアロン軟膏・クリーム・ローション、マハディ軟膏・クリーム・外用液、など</p> <p>同効薬 : Amcinonide、Prednisolone Valerate Acetate、Diflucortolone Valerate、Dexamethasone Valerate、Betamethasone Valerate、Diflorasone Diacetate、Hydrocortisone Acetate、Difluprednate、Betamethasone Dipropionate、Dexamethasone、Triamcinolone Acetonide、Halcinonide、Flumetasone Pivalate、Fluocinonide、Fluocinolone Acetonide、Fludroxycortide、Prednisolone Valerate Acetate、Alcometasone Dipropionate、Dexamethasone Propionate、Deprodone Propionate、Beclometasone Dipropionate、Clobetasone Butyrate、Hydrocortisone Butyrate、Hydrocortisone Butyrate Propionate、Betamethasone Butyrate Propionate、など</p>
7. 国際誕生年月日	
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	デルモベート軟膏 0.05% 承認年月日 : 2007年1月23日 承認番号 : 21900AMX00029000 デルモベートクリーム 0.05% 承認年月日 : 2007年1月23日 承認番号 : 21900AMX00028000 デルモベートスカルプローション 0.05% 承認年月日 : 2007年1月19日 承認番号 : 21900AMX00016000
9. 薬価基準収載年月日	2007年6月15日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	<p>デルモベート軟膏 0.05%・クリーム 0.05%</p> <p>1984年6月12日：効能・効果を追加</p> <p>1988年2月1日：用法・用量、効能・効果を変更(再評価結果に伴う)</p> <p>2007年1月23日：「デルモベート軟膏」を「デルモベート軟膏 0.05%」、「デルモベートクリーム」を「デルモベートクリーム 0.05%」に販売名変更</p> <p>デルモベートスカルプローション 0.05%</p> <p>1988年2月1日：用法・用量、効能・効果を変更(再評価結果に伴う)</p> <p>2007年1月19日：「デルモベートスカルプ」を「デルモベートスカルプローション 0.05%」に販売名変更</p>
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	<p>再評価結果：1988年1月4日</p> <p>承認事項の一部(用法・用量、効能・効果の記載)を変更すれば、薬事法第14条第2号各号(承認拒否事由)のいずれにも該当しない。</p>
12. 再審査期間	<p>該当しない。</p>
13. 長期投与の可否	<p>本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)に基づき、投与期間の上限が設けられている医薬品に該当しないが、投薬量は予見できる必要期間に従うこと。</p>
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	<p>デルモベート軟膏 0.05%：2646713M1136</p> <p>デルモベートクリーム 0.05%：2646713N1123</p> <p>デルモベートスカルプローション 0.05%：2646713Q1081</p>
15. 保険給付上の注意	<p>該当しない。</p>

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) Clobetasol 17-Propionate 外用剤臨床研究班：臨床評価，4, 507 (1976)
- 2) 須貝哲郎：西日本皮膚科，37, 633 (1975)
- 3) 渡辺 靖：西日本皮膚科，37, 622 (1975)
- 4) 外松茂太郎ほか：西日本皮膚科，38, 111 (1976)
- 5) Clobetasol 17-Propionate 外用剤難治性皮膚疾患研究班：
西日本皮膚科，44, 677 (1982)
- 6) 阿曾三樹ほか：西日本皮膚科，37, 553 (1975)
- 7) 安里哲時ほか：西日本皮膚科，37, 565 (1975)
- 8) 木村秀人ほか：西日本皮膚科，37, 640 (1975)
- 9) 亀田 洋：基礎と臨床，10, 313 (1976)
- 10) 末次敏之ほか：西日本皮膚科，37, 1016 (1975)
- 11) 中村悦郎ほか：共立薬科大学年報，No.19, 13 (1974)
- 12) Munro, D. D. et al. : Br Med J 3, 626 (1975)
- 13) Hehir, M. et al. : Clin. Exp. Dermatol, 8, 143 (1983)
- 14) 竹田勇士ほか：西日本皮膚科，37, 796, (1975)
- 15) 倉本昌明ほか：基礎と臨床，9, 3259 (1975)
- 16) Tan, R. S-H. : Proc R Soc Med, 67, 719 (1974)
- 17) 伊藤隆太ほか：東邦医学会雑誌，22, 318 (1975)
- 18) 倉本昌明ほか：四国医学雑誌，31, 377 (1975)
- 19) 倉本昌明ほか：四国医学雑誌，32, 284 (1976)

2. その他の参考資料

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

販売名	国名	発売年月
Dermovate	イギリス	1973年 3月
Dermovate	ベルギー	1975年 4月
Dermovate	オランダ	1976年 4月
Dermovat	スウェーデン	1976年 3月
Derموval	フランス	1978年 6月
Clobesol	イタリア	1978年12月
Temovate	アメリカ	1986年 3月



[資料請求・問い合わせ先]

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15 GSKビル

TEL : 0120-561-007 (9:00~18:00 / 土日祝日を除く)

FAX : 0120-561-047 (24 時間受付)

<http://www.glaxosmithkline.co.jp>