

外用合成副腎皮質ホルモン剤 クロベタポロン[®]軟膏0.05%

CLOBETAPOLLON Ointment 0.05%

〈クロベタゾン酪酸エステル製剤〉

貯 法：室温保存
使用期限：直接の容器
及び外箱に表示

承認番号	22100AMX 01723000
薬価基準収載	2009年9月
販売開始	1992年7月

【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の患者
[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・凍傷のある患者
[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の患者(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】

販売名	クロベタポロン軟膏0.05%
成分・含量	1g中 クロベタゾン酪酸エステル 0.5mg
色調・剤形	無色半透明・軟膏
添加物	ゲル化炭化水素、ステアリン酸グリセリン、ポリオキシエチレンセチルエーテル、プロピレングリコール
識別コード	OCP

【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、後嚢白内障等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

種類/頻度	頻度不明
皮膚の感染症	皮膚の細菌性感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎等)、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。
その他の皮膚症状	長期連用により、ステロイド座瘡、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、多毛、色素脱失等があらわれることがある。 ^{注)} 一過性の刺激感、乾燥があらわれることがある。
	注)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。
過敏症	紅斑等があらわれることがある。
	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。
下垂体・副腎皮質系機能	下垂体・副腎皮質系機能の抑制
	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)。

3. 高齢者への使用

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、授乳婦等への使用

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. 小児等への使用

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

クロトン油耳浮腫抑制試験(ラット)、カラゲニン足蹠浮腫抑制試験(ラット)において、クロベタポロン軟膏0.05%と標準製剤の抗炎症効果を比較した。その結果、クロベタポロン軟膏0.05%と標準製剤の比較でその効果に統計的な差は見られなかった。¹⁾

【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)

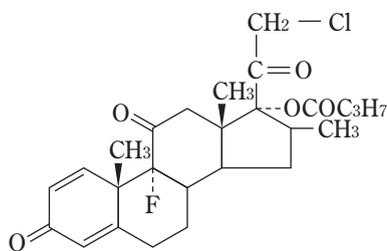
化学名：21-Chloro-9-fluoro-17-hydroxy-16 β -methyl-1,4-pregnadiene-3,11,20-trione 17-butyrate

分子式：C₂₆H₃₂ClFO₅

分子量：478.98

融点：約178℃

構造式：



性状：本品は白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。

本品は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。
本品は光により極めて徐々に着色する。

【取扱い上の注意】

安定性試験

本品につき加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)を行った結果、クロベタポロン軟膏0.05%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。²⁾

【包装】

10g×50、500g

【主要文献】

- 1) 摩耶堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 摩耶堂製薬株式会社 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。

摩耶堂製薬株式会社 医薬部

〒651-2142 神戸市西区二ツ屋1-2-15

TEL 078-929-0066 FAX 078-929-1180



製造販売元

摩耶堂製薬株式会社

神戸市西区玉津町居住65-1