2016年6月改訂（第10版）

日本標準商品分類番号
872646

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2008に準拠して作成

外用合成副腎皮質ホルモン剤

ディーピーポロン軟膏0.064%
ディーピーポロンクリーム0.064%
DP-POLLON Ointment 0.064%・Cream 0.064%
〈ベタメタゾンジプロピオン酸エステル製剤〉

剤形	軟膏剤 クリーム剤	
製剤の規制区分	劇薬	
規格・含量	1g中：日局　ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 0.64mg(0.064%)含有	
一般名	和名：ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 洋名：Betamethasone Dipropionate	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	ディーピーポロン軟膏0.064%	製造販売承認年月日：2009年7月1日 （販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 （販売名変更による） 発売年月日：1992年7月
	ディーピーポロンクリーム0.064%	製造販売承認年月日：2009年7月2日 （販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 （販売名変更による） 発売年月日：1992年7月
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：摩耶堂製薬株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	摩耶堂製薬株式会社　医薬部 TEL 078-929-0066 受付時間：9:00～17:30（土、日、祝日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.mayado.jp/med/index.html	

本IFは2011年11月改訂（第7版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
http://www.info.pmda.go.jp/ にてご確認ください。

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

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

２．ＩＦとは

IF は「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの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。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式］

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

［IF の作成］

①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。

②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。

③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。

⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

［IF の発行］

①「IF 記載要領 2008」は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。

②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。

③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

３．ＩＦの利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることがあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2008 年 9 月）

目　次

Ⅰ. 概要に関する項目
1 開発の経緯 …… 1
2 製品の治療学的・製剤学的特性…… 1

Ⅱ. 名称に関する項目
1 販売名 …… 2
2 一般名 …… 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 物理化学的性質…… 3
2 有効成分の各種条件下における安定性…… 3
3 有効成分の確認試験法…… 3
4 有効成分の定量法…… 3

Ⅳ. 製剤に関する項目
1 剤形 …… 4
2 製剤の組成 …… 4
3 用時溶解して使用する製剤の調製法…… 4
4 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…… 4
5 製剤の各種条件下における安定性…… 4
6 溶解後の安定性…… 4
7 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 5
8 溶出性 …… 5
9 生物学的試験法…… 5
10 製剤中の有効成分の確認試験法…… 5
11 製剤中の有効成分の定量法…… 5
12 力価 …… 5
13 混入する可能性のある夾雑物…… 5
14 治療上注意が必要な容器に関する情報…… 5
15 刺激性 …… 5
16 その他 …… 5

Ⅴ. 治療に関する項目
1 効能又は効果 …… 6
2 用法及び用量 …… 6
3 臨床成績 …… 6

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目
1 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群…… 7
2 薬理作用 …… 7

Ⅶ. 薬物動態に関する項目
1 血中濃度の推移・測定法…… 8
2 薬物速度論的パラメータ…… 8
3 吸収 …… 8
4 分布 …… 8
5 代謝 …… 8
6 排泄 …… 9
7 透析等による除去率…… 9

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…… 10
2 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） …… 10
3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…… 10
4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…… 10
5 慎重投与内容とその理由…… 10
6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…… 10
7 相互作用…… 10
8 副作用…… 10
9 高齢者への投与…… 11
10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…… 11
11 小児等への投与…… 12
12 臨床検査結果に及ぼす影響…… 12
13 過量投与…… 12
14 適用上の注意…… 12
15 その他の注意…… 12
16 その他…… 12

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目
1 薬理試験…… 13
2 毒性試験…… 13

Ⅹ. 管理的事項に関する項目
1 規制区分…… 14
2 有効期間又は使用期限…… 14
3 貯法・保存条件…… 14
4 薬剤取扱い上の注意点…… 14
5 承認条件等…… 14
6 包装…… 14
7 容器の材質…… 14
8 同一成分・同効薬…… 14
9 国際誕生年月日…… 14
10 製造販売承認年月日及び承認番号…… 14
11 薬価基準収載年月日…… 14
12 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…… 14
13 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容…… 15
14 再審査期間…… 15
15 投薬期間制限医薬品に関する情報…… 15
16 各種コード…… 15
17 保険給付上の注意…… 15

ⅩⅠ. 文献
1 引用文献…… 16
2 その他の参考文献…… 16

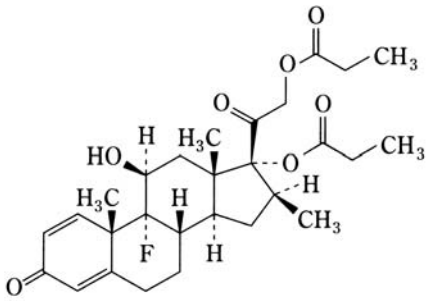
ⅩⅡ. 参考資料
1 主な外国での発売状況…… 16
2 海外における臨床支援情報…… 16

ⅩⅢ. 備考
その他の関連資料…… 16

Ⅰ．概要に関する項目

1　開発の経緯	ベタメタゾンジプロピオン酸エステルは、ベタメタゾン吉草酸エステルに比べ局所抗炎症作用が強いものとして Schering 社によって開発された。 ディーピーポロン軟膏 0.064％、ディーピーポロンクリーム 0.064％は、ベタメタゾンジプロピオン酸エステルを 0.064％含む。
2　製品の治療学的・製剤学的特性	(1)薬効による 5 段階分類では、Very Strong に該当する。 (2)重大な副作用として、眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障、白内障が、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。（10 頁参照）

Ⅱ．名称に関する項目

1　販売名	
(1)和名	ディーピーポロン軟膏 0.064% ディーピーポロンクリーム 0.064%
(2)洋名	DP-POLLON Ointment 0.064% DP-POLLON Cream 0.064%
(3)名称の由来	特になし
2　一般名	
(1)和名（命名法）	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル（JAN）
(2)洋名（命名法）	Betamethasone Dipropionate （JAN）
(3)ステム	-met(h)asone（プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体）
3　構造式又は示性式	
4　分子式及び分子量	分子式：$C_{28}H_{37}FO_7$ 分子量：504.59
5　化学名（命名法）	9-Fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16β-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17,21-dipropanoate (IUPAC)
6　慣用名、別名、略号、記号番号	別名：ジプロピオン酸ベタメタゾン
7　ＣＡＳ登録番号	5593-20-4

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～微黄白色の結晶性の粉末で、においはない。 光によって徐々に変化する。
(2)溶解性	アセトン、1,4-ジオキサン又はクロロホルムに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水又はヘキサン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：176～180℃
(5)酸塩基解離定数	該当資料なし
(6)分配係数	該当資料なし
(7)その他の主な示性値	旋光度［α］$^{20}_{D}$　：＋63～＋70°　（乾燥後、0.05g、ジオキサン、10mL、100mm）
2　有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3　有効成分の確認試験法	日局「ベタメタゾンジプロピオン酸エステル」による。
4　有効成分の定量法	日局「ベタメタゾンジプロピオン酸エステル」による。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1　剤形

(1)投与経路

経皮

(2)剤形の区別、規格及び性状

軟　　膏：無色半透明の軟膏剤である。
クリーム：白色のクリーム剤である。

(3)製剤の物性

該当資料なし

(4)識別コード

軟　　膏：ＯＤＰ
クリーム：ＣＤＰ

(5)pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

pH：5.5～7.5

(6)無菌の有無

本剤は無菌製剤ではない。

2　製剤の組成

(1)有効成分（活性成分）の含量

軟膏・クリーム：
1g中 日局 ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 0.64mg 含有

(2)添加物

軟　　膏：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
クリーム：ステアリン酸グリセリン、プロピレングリコール、ワセリン、ステアリルアルコール、流動パラフィン、ラウリル硫酸Na、無水ケイ酸、メチルパラベン、プロピルパラベン

(3)添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3　用時溶解して使用する製剤の調整法

該当しない

4　懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5　製剤の各種条件下における安定性[1)]

軟膏・クリーム

試験	温度	湿度	保存形態	保存期間	試験項目	試験結果
加速試験	室温	－	ｱﾙﾐﾆｳﾑ製ﾁｭｰﾌﾞ	6ヶ月	性状 確認試験 pH 純度試験 定量試験	保存開始時より各試験項目とも変化は認められず安定であった。
	40℃	75%				
	室温		ポリエチレン製容器	6ヶ月	性状 確認試験 pH 純度試験 定量試験	保存開始時より各試験項目とも変化は認められず安定であった。
	40℃	75%				

6　溶解後の安定性

該当しない

7　他剤との配合変化（物理化学的変化）	該当資料なし
8　溶出性	該当しない
9　生物学的試験法	該当しない
10　製剤中の有効成分の確認試験法	軟膏・クリーム 1.イソニアジド試液による呈色反応：黄色 2.薄層クロマトグラフィーによる標準液との比較において同一のRf値及び色調（濃緑色）を示す。
11　製剤中の有効成分の定量法	軟膏・クリーム 液体クロマトグラフィーにより、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル標準品を用い調製した標準溶液との比較において試料溶液中の含有量を測定する。
12　力価	該当しない
13　混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
14　治療上注意が必要な容器に関する情報	該当資料なし
15　刺激性	該当資料なし
16　その他	該当資料なし

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、掌蹠膿疱症、紅皮症、薬疹・中毒疹、虫ささされ、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑）、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、毛孔性紅色粃糠疹、特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンバーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎）、肥厚性瘢痕・ケロイド、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫）、悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む）、皮膚アミロイドーシス、天疱瘡群(ヘイリーヘイリー病を含む）、類天疱瘡(ジューリング疱疹状皮膚炎を含む）、円形脱毛症
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)臨床データパッケージ （2009 年 4 月以降承認品目）	該当しない
(2)臨床効果	該当資料なし
(3)臨床薬理試験：忍容性試験	該当資料なし
(4)探索的試験：用量反応探索試験	該当資料なし
(5)検証的試験	
1)無作為化並行用量反応試験	該当資料なし
2)比較試験	該当資料なし
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
(6)治療的使用	
1)使用成績調査・特別使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)	該当資料なし
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	該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1　薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	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[2)]：グルココルチコイドの抗炎症作用は、単一の作用部位では説明されず、PG、蛋白分解酵素などのメディエーターの分泌抑制、ブラディキニン、セロトニンなどメディエーターの作用発現の抑制、マクロファージ、好中球、血管内皮細胞など炎症に関与する細胞の機能変化など多彩な作用部位を介して強い抗炎症作用を発揮するものと考えられる。
(2)薬効を裏付ける試験成績	**抗炎症作用[3)]（ラット）** クロトン油耳浮腫抑制試験（ラット）、肉芽形成抑制試験（ラット、Paper disc 法）において、ディーピーポロン軟膏 0.064%及びディーピーポロンクリーム 0.064%と標準製剤の抗炎症効果を比較した。 その結果、ディーピーポロン軟膏 0.064%及びディーピーポロンクリーム 0.064%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。
(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・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	該当資料なし
(3)臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4)中毒域	該当資料なし
(5)食事・併用薬の影響	該当資料なし
(6)母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因	該当資料なし
2　薬物速度論的パラメータ	
(1)コンパートメントモデル	該当資料なし
(2)吸収速度定数	該当資料なし
(3)バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4)消失速度定数	該当資料なし
(5)クリアランス	該当資料なし
(6)分布容積	該当資料なし
(7)血漿蛋白結合率	該当資料なし
3　吸収	経皮吸収
4　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	該当資料なし
(3)乳汁への移行性	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	該当資料なし
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) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
７　透析等による除去率	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（現段階では定められていない）
2　禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	**【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）の患者 ［これらの疾患が増悪するおそれがある。］ (2)本剤の成分に対し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の患者 ［穿孔部位の治癒の遅延及び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・凍傷のある患者 ［皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。］
3　効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない（現段階では定められていない）
4　用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない（現段階では定められていない）
5　慎重投与内容とその理由	該当しない（現段階では定められていない）
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、ステロイド潮紅等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、副腎皮質ホルモン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。 (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 **(1)併用禁忌とその理由**	該当しない（現段階では定められていない）
(2)併用注意とその理由	該当しない（現段階では定められていない）
8　副作用 **(1)副作用の概要**	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。
(2)重大な副作用と初期症状	**眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障**（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、後嚢白内障等があらわれることがある。

(3) その他の副作用

種類／頻度	頻度不明
過敏症	紅斑等
	このような症状があらわれた場合は、使用を中止すること。
皮膚の感染症	細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛嚢炎・癤等)、皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)及びウイルス感染症があらわれることがある。 [密封法(ODT)の場合に起こりやすい。]
	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、本剤の使用を中止すること。
その他の皮膚症状	長期連用により、痤瘡様発疹、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)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、多毛、色素脱失等があらわれることがある。注) 魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、皮膚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その使用を差し控え、副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り替えること。
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・副腎皮質系機能の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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重傷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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】
(2)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用
過敏症： 紅斑等の症状があらわれた場合は、使用を中止すること。 (頻度不明)

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。
[動物試験(マウス、ウサギ)で催奇形性作用が報告されている。]

11　小児等への投与	未熟児、新生児、乳児、幼児又は小児では、長期・大量使用又は密封法(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　適用上の注意	軟膏・クリーム (1)眼科用として使用しないこと。 (2)化粧下、ひげそり後等に使用することがないよう注意すること。
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に乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある。
16　その他	

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」参照)	
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) 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	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし

X．管理的事項に関する項目

1　規制区分

(1)製剤：劇薬
(2)有効成分：劇薬

2　有効期間又は使用期限

使用期限：３年

3　貯法・保存条件

遮光、気密容器、室温保存

4　薬剤取扱い上の注意点
(1)薬局での取扱いについて

光を避けて保存してください。

(2)薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ．安全性(使用上の注意等)に関する項目-14　適用上の注意」の項を参照のこと。

5　承認条件等

該当しない

6　包装

ディーピーポロン軟膏 0.064％：（チューブ）10g×50
（瓶）500g
ディーピーポロンクリーム 0.064％：（チューブ）10g×50
（瓶）500g

7　容器の材質

	軟膏・クリーム	
	10g チューブ	500g
容器	アルミニウム	ポリエチレン
中栓	－	ポリエチレン
キャップ	ポロプロピレン	ポロプロピレン

8　同一成分・同効薬

同一成分薬：リンデロン－ＤＰ
同　効　薬：

9　国際誕生年月日

不明

10　製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日
ディーピーポロン軟膏 0.064％：2009 年 7 月 1 日
（旧販売名）ディーピーポロン軟膏：1992 年 2 月 29 日
ディーピーポロンクリーム 0.064％：2009 年 7 月 2 日
（旧販売名）ディーピーポロンクリーム：1992 年 2 月 26 日
承認番号
ディーピーポロン軟膏 0.064％：22100AMX01705000
（旧販売名）ディーピーポロン軟膏：(04AM)0409
ディーピーポロンクリーム 0.064％：22100AMX01798000
（旧販売名）ディーピーポロンクリーム：(04AM)0320

11　薬価基準収載年月日

ディーピーポロン軟膏 0.064％：2009 年 9 月 25 日
（旧販売名）ディーピーポロン軟膏：1992 年 7 月 10 日
ディーピーポロンクリーム 0.064％：2009 年 9 月 25 日
（旧販売名）ディーピーポロンクリーム：1992 年 7 月 10 日

12　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

13　再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14　再審査期間

該当しない

15　投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は期間に関する制限は定められていない。

16　各種コード

	HOT 番号（9 桁）	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
軟膏	113722407	2646703M1159	621372207
クリーム	113723107	2646703N1138	621372307

17　保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

ＸⅠ．文献

１　引用文献	1)摩耶堂製薬株式会社　社内資料（安定性試験） 2)日本薬剤師研修センター編： 医薬品服薬指導情報集〔薬効別〕下、58 3)摩耶堂製薬株式会社　社内資料（生物学的同等性試験）
２　その他の参考文献	該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１　主な外国での発売状況	該当しない
２　海外における臨床支援情報	該当しない

ＸⅢ．備考

その他の関連資料	該当資料なし