

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

ベクラシン軟膏0.025%
ベクラシンクリーム0.025%

BECLACIN Ointment 0.025%・Cream 0.025%
〈ベクロメタゾン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	該当しない	
規 格 ・ 含 量	1g 中 日局 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 5mg(0.025%) 含有	
一 般 名	和名：ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 洋名：Beclometasone Dipropionate	
製 造 販 売 承 認 年 月 日 薬価基準収載・発売年月日	ベクラシン軟膏 0.025%	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：1978 年 4 月
	ベクラシンクリーム 0.025%	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：1978 年 4 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/lineup.html	

本 IF は 2011 年 3 月改訂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、添付文書で赤字・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もあり、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)

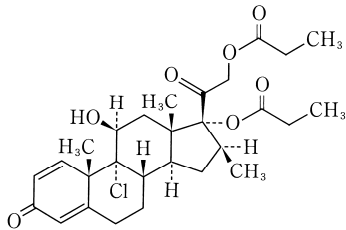
目 次

I. 概要に関する項目		VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1 開発の経緯	1	1 警告内容とその理由	11
2 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
		3 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
II. 名称に関する項目		4 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
1 販売名	2	5 慎重投与内容とその理由	11
2 一般名	2	6 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
3 構造式又は示性式	2	7 相互作用	11
4 分子式及び分子量	2	8 副作用	11
5 化学名（命名法）	2	9 高齢者への投与	12
6 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
7 CAS 登録番号	2	11 小児等への投与	12
		12 臨床検査結果に及ぼす影響	12
III. 有効成分に関する項目		13 過量投与	13
1 物理化学的性質	3	14 適用上の注意	13
2 有効成分の各種条件下における安定性	3	15 その他の注意	13
3 有効成分の確認試験法	3	16 その他	13
4 有効成分の定量法	3		
		IX. 非臨床試験に関する項目	
IV. 製剤に関する項目		1 薬理試験	14
1 剤形	4	2 毒性試験	14
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	X. 管理的事項に関する項目	
4 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	1 規制区分	15
5 製剤の各種条件下における安定性	5	2 有効期間又は使用期限	15
6 溶解後の安定性	5	3 貯法・保存条件	15
7 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	4 薬剤取扱い上の注意点	15
8 溶出性	5	5 承認条件等	15
9 生物学的試験法	5	6 包装	15
10 製剤中の有効成分の確認試験法	5	7 容器の材質	15
11 製剤中の有効成分の定量法	5	8 同一成分・同効薬	15
12 力価	6	9 国際誕生年月日	15
13 混入する可能性のある夾雑物	6	10 製造販売承認年月日及び承認番号	15
14 治療上注意が必要な容器に関する情報	6	11 薬価基準収載年月日	15
15 刺激性	6	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	16
16 その他	6	13 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
		14 再審査期間	16
V. 治療に関する項目		15 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
1 効能又は効果	7	16 各種コード	16
2 用法及び用量	7	17 保険給付上の注意	16
3 臨床成績	7		
		XI. 文献	
VI. 薬効薬理に関する項目		1 引用文献	17
1 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	8	2 その他の参考文献	17
2 薬理作用	8		
		XII. 参考資料	
VII. 薬物動態に関する項目		1 主な外国での発売状況	17
1 血中濃度の推移・測定法	9	2 海外における臨床支援情報	17
2 薬物速度論的パラメータ	9		
3 吸収	9	XIII. 備考	
4 分布	9	その他の関連資料	17
5 代謝	9		
6 排泄	10		
7 透析等による除去率	10		

I. 概要に関する項目

- | | |
|------------------|---|
| 1 開発の経緯 | <p>プロピオン酸ベクロメタゾンとは、1964 年、イギリス Glaxo 研究所の Elks 氏らによって強力な抗炎症作用を有することが見いだされ、アレン・ハンフリーズ社によって外皮用の副腎皮質ステロイド剤として開発された。</p> <p>ベクラシン軟膏 0.025%、ベクラシンクリーム 0.025%は、ベクロメタゾンプロピオン酸エステルを 0.025%含む。</p> |
| 2 製品の治療学的・製剤学的特性 | <p>該当資料なし</p> |

Ⅱ. 名称に関する項目

1 販売名	
(1) 和名	ベクラシン軟膏 0.025% ベクラシンクリーム 0.025%
(2) 洋名	BECLACIN Ointment 0.025% BECLACIN Cream 0.025%
(3) 名称の由来	特になし
2 一般名	
(1) 和名（命名法）	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル（JAN）
(2) 洋名（命名法）	Beclometasone Dipropionate（JAN）
(3) ステム	不明
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 ClO ₇ 分子量：521.04
5 化学名（命名法）	9-Chloro-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：プロピオン酸ベクロメタゾン
7 CAS登録番号	5534-09-8

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～微黄色の粉末である。

(2) 溶解性

メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)又は1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、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：約 208℃（分解）

(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 $[\alpha]_{\text{D}}^{20}$: +88～+94°（乾燥後、0.1g、1,4-ジオキサン、10mL、100mm）

該当資料なし

2 有効成分の各種条件下における安定性

日局「ベクロメタゾンプロピオン酸エステル」による

3 有効成分の確認試験法

日局「ベクロメタゾンプロピオン酸エステル」による

4 有効成分の定量法

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：O B C クリーム：C B C
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	該当しない
(6) 無菌の有無	該当しない
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 ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 0.25mg 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

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 (遮光)	—	アルミニウム製 チューブ ²⁾	6ヶ月	性状 確認試験 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。
	30±1℃	—				
	45±1℃	—				
	室温 (遮光)		ポリエチレン製容器	6ヶ月	性状 確認試験 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±1℃	75～80%RH				
	45±1℃					
	室温 (250ルクス)					

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ブ ²⁾	6ヶ月	性状 確認試験 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。
	30±1℃	—				
	45±1℃	—				

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：

1. 硫酸による沈殿反応：淡褐色の沈殿
2. フェーリング試液による沈殿反応：褐色の沈殿
3. プロピオン酸メチルのにおいを発する。
4. 塩化物の定性反応
5. 236～240nm に吸収の極大

クリーム：

1. 2, 6-ジ-tert-ブチルクレゾール試液による呈色反応：緑色
2. テトラメチルアンモニウムヒドロキシシド試液及びブルーテトラゾリウムのエタノール溶液による呈色反応：赤紫色
3. 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、ベクロメタゾン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・効果	湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、痒疹群（じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む） 虫さされ 乾癬 掌蹠膿疱症 扁平苔癬 慢性円盤状エリテマトーデス
2 用法・用量	本剤適量を1日数回患部に塗布する。
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・特定使用 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	該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	プレグナン系化合物
2 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序 ²⁾	合成糖質副腎皮質ホルモンで局所消炎作用はベタメタゾンよりも強い。したがって糖質コルチコイドとしての一般作用、すなわち糖新生、消炎、抗アレルギー作用、好エオジン白血球減少作用を有する。
(2) 薬効を裏付ける試験成績 ³⁾	抗炎症作用（ヒト） 健康成人を対象とした血管収縮試験において、蒼白化現象を指標としてベクラシン軟膏 0.025% 及びベクラシンクリーム 0.025% と標準製剤の抗炎症効果を比較した。 その結果、ベクラシン軟膏 0.025% 及びベクラシンクリーム 0.025% 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	経皮吸収
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3 吸収	該当資料なし
4 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	該当資料なし
(2) 血液－胎関門通過性	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（原則禁忌を含む）とその理由	【禁忌（次の患者には使用しないこと）】 (1)細菌、真菌、ウイルス皮膚感染症の患者 [感染が悪化するおそれがある。] (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。] (4)潰瘍（ベアチェット病は除く）、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。]
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
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
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、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。 (3)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。 (4)症状改善後は、できるだけ速やかに使用を中止すること。
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	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、後嚢白内障等の症状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
皮膚の感染症	皮膚の真菌(カンジダ症、白癬症等)、細菌(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)及びウイルス感染症
	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。
その他の皮膚症状	長期連用により、ステロイド座瘡、酒・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)、また魚鱗癬様皮膚変化、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。 ^{注)} また、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できるかぎりその使用を差しひかえ、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	紅斑等の過敏症状
	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。
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きたすことがあるので注意すること。

(4) 項目別副作用発現率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、重症度及び手術の有無等背景別副作用発現頻度

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)】
本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

副作用

紅斑等の過敏症状：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。

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。]

11 小児等への投与

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害をきたすおそれがある。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。

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

使用部位

(1)眼科用として使用しないこと。

(2)患者に治療以外の目的(化粧下、ひげそり後など)には使用することのないように注意すること。

15 その他の注意

該当しない

16 その他

該当しない

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：該当しない (2)有効成分：該当しない															
2 有効期間又は使用期限	使用期限：3年															
3 貯法・保存条件	室温保存															
4 薬剤取り扱い上の注意点 (1)薬局での取扱いについて	該当しない															
(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	ベクラシン軟膏 0.025%：(チューブ) 10g×50 (瓶) 500g ベクラシンクリーム 0.025%：(瓶) 500g															
7 容器の材質	<table><tr><td></td><td colspan="2">軟膏・クリーム</td></tr><tr><td></td><td>10g チューブ</td><td>500g</td></tr><tr><td>容器</td><td>アルミニウム</td><td>ポリエチレン</td></tr><tr><td>中栓</td><td>－</td><td>ポリエチレン</td></tr><tr><td>キャップ</td><td>ポリプロピレン</td><td>ポリプロピレン</td></tr></table>		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	ポリプロピレン	ポリプロピレン
	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	ポリプロピレン	ポリプロピレン														
8 同一成分・同効薬	同一成分薬：プロパデルム 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 ベクラシン軟膏 0.025%：2009年7月2日 (旧販売名)ベクラシン軟膏：1978年1月27日 ベクラシンクリーム 0.025%：2009年7月1日 (旧販売名)ベクラシンクリーム：1977年3月31日 承認番号 ベクラシン軟膏 0.025%：22100AMX01795000 (旧販売名)ベクラシン軟膏：(53AM)164 ベクラシンクリーム 0.025%：22100AMX01715000 (旧販売名)ベクラシンクリーム：(52AM)261															
11 薬価基準収載年月日	ベクラシン軟膏 0.025%：2009年9月25日 (旧販売名)ベクラシン軟膏：1978年4月1日 ベクラシンクリーム 0.025%：2009年9月25日 (旧販売名)ベクラシンクリーム：1978年4月1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

2007 年 2 月 23 日：効能又は効果、用法及び容量の変更

	変更後	変更前
効能又は効果	湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む) 痒疹群(じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む) 虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、慢性円板状エリテマトーデス	急性および慢性湿疹、貨幣状湿疹、脂漏性湿疹、アトピー性皮膚炎、接触皮膚炎、神経皮膚炎、尋常性乾癬
用法及び用量	本剤適量を 1 日数回患部に塗布する。	適量を 1 日数回患部に塗布する。

(平成 18 年 6 月 22 日付医政経発第 0622001 号 薬食審査発第 0622001 号通知によるもの)

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

本剤は投薬（あるいは投与）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	106177206	2646714M1190	620617701
クリーム	106182604	2646714N1179	620618201

17 保険給付上の注意

該当しない

X I . 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) 第一五改正日本薬局方解説書 C-3898 廣川書店（2006）
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 |

X II . 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 |

X III . 備 考

- | | |
|----------|--------|
| その他の関連資料 | 該当資料なし |
|----------|--------|