

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

副腎皮質ホルモン外用剤

パルデス[®]軟膏 0.05%

パルデス[®]クリーム 0.05%

パルデス[®]ローション 0.05%

Paldes Ointment・Cream・Lotion 0.05%

(酪酸クロベタゾン 軟膏 クリーム ローション)

剤 形	パルデス軟膏 0.05% : 軟膏剤 パルデスクリーム 0.05% : クリーム剤 パルデスローション 0.05% : ローション剤
規 格 ・ 含 量	酪酸クロベタゾン パルデス軟膏 0.05% : 1g 中 0.5mg (0.05%) パルデスクリーム 0.05% : 1g 中 0.5mg (0.05%) パルデスローション 0.05% : 1g 中 0.5mg (0.05%)
一 般 名	和名 : 酪酸クロベタゾン 洋名 : Clobetasone butyrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発 売 年 月 日	パルデス軟膏 0.05% 製造販売承認年月日 : 2007 年 7 月 17 日 薬価基準収載年月日 : 2007 年 12 月 21 日 発 売 年 月 日 : 2007 年 12 月 21 日 パルデスクリーム 0.05% 製造販売承認年月日 : 2007 年 7 月 17 日 薬価基準収載年月日 : 2007 年 12 月 21 日 発 売 年 月 日 : 2007 年 12 月 21 日 パルデスローション 0.05% 製造販売承認年月日 : 2007 年 7 月 17 日 薬価基準収載年月日 : 2007 年 12 月 21 日 発 売 年 月 日 : 2007 年 12 月 21 日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売 : 岩城製薬株式会社
担 当 者 の 連 絡 先 ・ 電 話 番 号 ・ FAX 番 号	
問 い 合 わ せ 窓 口	学術部 TEL 03-3668-1574 FAX 03-3668-5282 受付時間 : 土、日、祝日を除く 9:00~17:00 医療関係者向けホームページ http://www.iwakiseiraku.co.jp/product/index_m.html

本 I F は 2014 年 11 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合情報提供 HP にてご確認ください。

<http://www.info.pmda.go.jp>

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の作成の経緯

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提供や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、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 IF 記載用量 2008 が策定された。

IF 記載用量 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供する事（e-IF）が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供される事となった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催して指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書などの情報を補完し、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」と位置づけられる。

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、1 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(内服剤、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。「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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、再審査結果または再評価結果(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 2013」においては、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ある。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自らが整備するとともに、IF の利用にあたっては、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から記載されている「臨床成績」や「おもな外国での発売状況」に関する事項は承認条項にもかかわることがあり、その取り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いただきたい。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保管する情報資材であり、今後インターネットでの公開などもふまえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成す荒れていることを理解して、情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次	
I. 概要に関する項目	1
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	2
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	3
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	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	7
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7
8. 溶出性	7
9. 生物学的試験法	7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
11. 製剤中の有効成分の定量法	7
12. 力価	7
13. 混入する可能性のある夾雑物	7
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7
15. 刺激性	8
16. その他	8
V. 治療に関する項目	8
1. 効能又は効果	8
2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	14
1. 血中濃度の推移・測定法	14
2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 吸収	14
4. 分布	14
5. 代謝	14
6. 排泄	14

7. トランスポーターに関する情報.....	14
8. 透析等による除去率.....	15
VIII. 安全性(使用上の注意等) に関する項目.....	16
1. 警告内容とその理由.....	16
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	16
5. 慎重投与内容とその理由.....	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	16
7. 相互作用	16
8. 副作用	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. 適用上の注意	18
15. その他の注意	18
16. その他	18
IX. 非臨床試験に関する項目.....	18
1. 薬理試験	18
2. 毒性試験	18
X. 管理的事項に関する項目.....	19
1. 規制区分	19
2. 有効期間又は使用期限.....	19
3. 貯法・保存条件	19
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	19
5. 承認条件等	19
6. 包装	19
7. 容器の材質	19
8. 同一成分・同効薬.....	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	20
11. 薬価基準収載年月日.....	20
12. 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.....	20
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	20
14. 再審査期間	20
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意.....	21
X I. 文献	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献.....	21
X II. 参考資料	21
1. 主な外国での発売状況.....	21
2. 海外における臨床支援情報.....	21
X III. 備考	21
その他の関連資料	21

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

酪酸クロベタゾン[®]は、英国 Glaxo 社が特に局所使用を目的とし、又安全域の広い物質を得るためにあえて C₁₁ 位を ketone 基に置換した化合物に注目し、1975 年に開発した。clobetasone (clobetasol propionate の C₁₁ 位の OH 基を ketone 基に置換したもの) の各種誘導体の中で、1968 年 Elks らによって合成された C₁₇ 位に酪酸基を導入した本剤が胸腺退縮作用が少なく、かつ血管収縮活性も良好であり、全身的作用と局所抗炎症作用が大きく分離したコルチコイドであることが判明した。

わが国では 1983 年 5 月にキンダベート軟膏 (旧：日本グラクソ株式会社、現：グラクソ・スミスクライン株式会社) が承認され、翌年発売されているが、軟膏 1 剤形のため使用箇所が限られていた。

当社では新剤形としてクリーム、ローションの 2 剤形を加えたパルデス軟膏・クリーム・ローションの 3 剤形として 1992 年より販売を開始した。

2007 年 12 月に医薬品に係わる医療事故防止対策としての販売名称変更を行い、パルデス軟膏 0.05%、パルデスクリーム 0.05%、パルデスローション 0.05%として販売を継続している。

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 酪酸クロベタゾンの副腎皮質ホルモン様作用である抗炎症作用、免疫抑制作用による皮膚組織炎症症状の緩和を目的としたステロイド外用剤である。
[VI. 薬効薬理に関する項目]
- (2) 次の患者には使用しない。過敏症の既往歴、鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎、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。
[【禁忌】、VII. 安全性 (使用上の注意等) に関する報告]
- (3) 細菌、真菌、ウイルス皮膚感染症の場合、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、抗真菌剤を用いて治療を行うか、これらとの併用を考慮すること。(病期あるいは症状に応じえ使用すること) [【原則禁忌】、VII. 安全性 (使用上の注意等) に関する報告 重要な基本的注意]
- (4) 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、副腎皮質ホルモン剤を全身投与した場合と同様な症状が現れることがある。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。本剤の使用により症状の改善が見られない場合又は症状の悪化を見る場合は使用を中止すること。症状改善後は、できるだけ速やかに使用を中止すること。[VII. 安全性 (使用上の注意等) に関する報告 重要な基本的注意]
- (5) 重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障、後囊白内障が報告されている。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、後囊白内障等が現れることがある。[VII. 安全性 (使用上の注意等) に関する報告、重大な副作用]
- (6) 副作用として、皮膚の感染症、長期連用により起こることのある副腎皮質ホルモン特有の皮膚症状、過敏症、副腎皮質ホルモンの全身性副作用としての下垂体・副腎皮質機能の抑制について注意が促されている。
[VII. 安全性 (使用上の注意等) に関する報告 その他の副作用]
- (7) 本剤は軟膏については白色ワセリンを主体とした油性軟膏剤、クリーム、ローション剤については水中油型の乳剤性基剤である。酪酸クロベタゾン 0.05%外用剤の局所抗炎症効果は Medium にランクされている。

Ⅱ．名称に関する項目

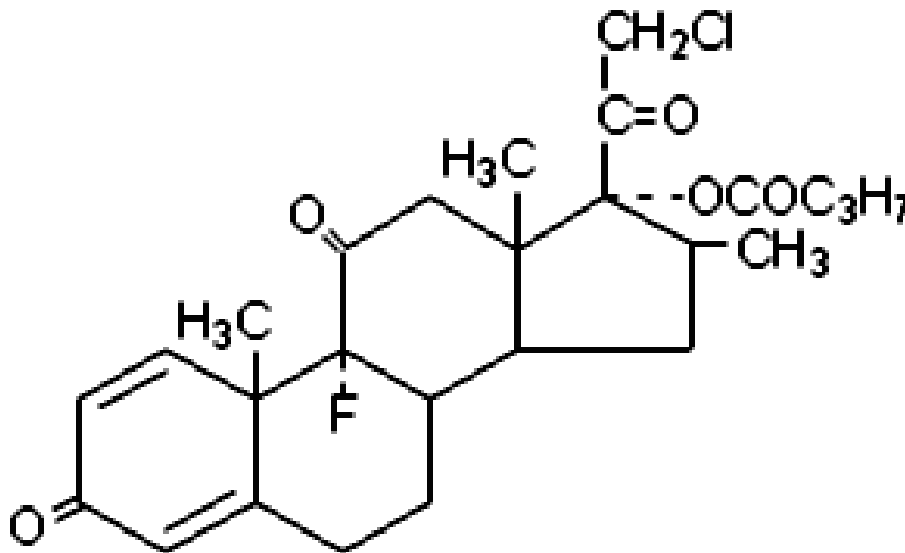
1. 販売名

- (1) 和名：パルデス軟膏 0.05%・パルデスクリーム 0.05%・パルデスローション 0.05%
(2) 洋名：Paldes Ointment 0.05%・Paldes Cream 0.05%・Paldes Lotion 0.05%
(3) 名称の由来：パル palliate＝症状（痛みなど）をおさえる

2. 一般名

- (1) 和名（命名法）：酪酸クロベタゾン（JAN）
(2) 洋名（命名法）：Clobetasone butyrate（JAN）
(3) ステム：プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体
(pred: prednisone and prednisolone derivatives)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₆H₃₂ClFO₅ 分子量：478.99

5. 化学名(命名法)

21-chloro-9-fluoro-17-hydroxy-16β-methyl-1,4-pregnadiene-3,11,20-trione
17-butyrate (IUPAC)

6. 慣用名,別名,略号,記号番号

略号：CB
治験番号：CBB
別名：クロベタゾン酪酸エステル

7. CAS 登録番号

25122-57-0 (clobetasone butyrate)
54063-32-0 (clobetasone)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

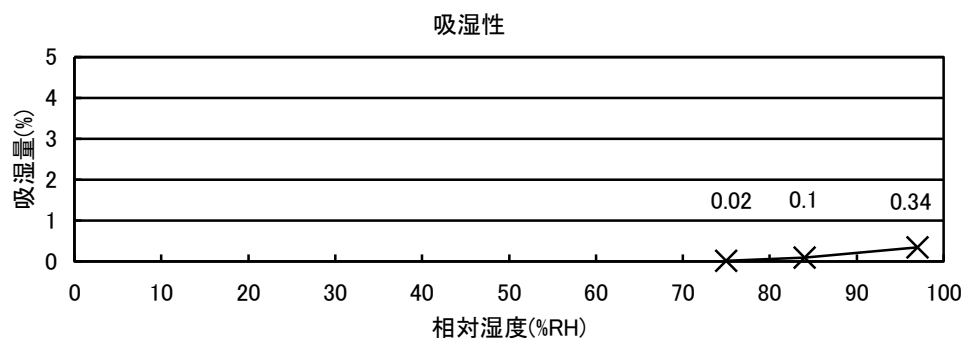
本品は白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性¹⁾

25℃、相対湿度 75%RH、84%RH、97%RH の条件で7日間測定したが、ほとんど吸湿しなかった。



(4) 融点(分解点)沸点、凝固点

融点：約 178℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数¹⁾

各種溶媒に対する酪酸クロベタゾンの分配係数（25℃、pH 6）

溶媒系	クロロホルム 水	ベンゼン 水	n-オクタノール 水
係 数	$>10^4$	$>10^4$	$>10^5$

(7) その他の主な示性値

光により極めて徐々に着色する。

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+126 ～ +134°（乾燥後、0.1g、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

(1) 温度、湿度、光など¹⁾

保 存 条 件				試 験 結 果
温度	容器条件	光	期間	
室 温	気 密	遮 光	40 ヶ月	外観・含量とも変化なく分解物も認められなかった。
4 0 ℃	気 密	遮 光	2 ヶ月	
5 0 ℃	気 密	遮 光	2 ヶ月	
室 温	開 放	遮 光	2 ヶ月	
室 温	開 放	室内光	2 ヶ月	
室 温	開 放	2,000Lux	600hr	僅かに黄色を帯びたが、含量はほとんど変化せず分解物は認められなかった。

(2) pH プロファイル (90°C 5hr)¹⁾

pH	残存率 (%)	pH	残存率 (%)
1	88.9	5	97.5
2	98.7	6	92.8
3	99.0	7	67.3
4	98.4		

3. 有効成分の確認試験法

- (1) 2, 6-ジ-第三ブチル-P-クレゾール試液による呈色反応
- (2) 塩化物の定性反応 (2)
- (3) フッ化物の訂正反応 (2)
- (4) 紫外可視吸光度測定法 (波長 233～237nm)
- (5) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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

1) 剤形の区別

製品	区別
パルデス軟膏 0.05%	軟膏剤
パルデスクリーム 0.05%	クリーム剤
パルデスローション 0.05%	ローション剤

2) 規格

製品	規格
パルデス軟膏 0.05%	1g 中 酪酸クロベタゾン 0.5mg (0.05%)
パルデスクリーム 0.05%	
パルデスローション 0.05%	

3) 性状

製品	区別
パルデス軟膏 0.05%	白色～微黄色、半透明の油性の軟膏剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある
パルデスクリーム 0.05%	白色のクリーム剤でにおいはないか、又はわずかに特異なにおいがある。
パルデスローション 0.05%	乳白色のローション剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

(3) 製剤の物性

製品	pH
パルデス軟膏 0.05%	5.0～7.5
パルデスクリーム 0.05%	3.5～5.0
パルデスローション 0.05%	3.5～4.5

(4) 識別コード

該当しない

(5) 無菌の有無

無菌製剤ではない

(6) 酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

製品	含量
パルデス軟膏 0.05%	1g 中 酪酸クロベタゾン 0.5mg (0.05%)
パルデスクリーム 0.05%	
パルデスローション 0.05%	

(2) 添加物

製品	添加物
パルデス軟膏 0.05%	流動パラフィン、白色ワセリン、 ミリスチン酸イソプロピル
パルデスクリーム 0.05%	セタノール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、 ポリオキシエチレンセチルエーテル、 セトマクロゴール 1000、 ポリオキシエチレンステアリルエーテル、 パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、 プロピレングリコール、エデト酸ナトリウム水和物、 pH 調節剤 2 成分（リン酸、水酸化ナトリウム）、 その他 1 成分
パルデスローション 0.05%	セタノール、流動パラフィン、サラシミツロウ、 中鎖脂肪酸トリグリセリド、 ポリオキシエチレンセチルエーテル、 セトマクロゴール 1000、 ポリオキシエチレンステアリルエーテル、 パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、 プロピレングリコール、エデト酸ナトリウム水和物、 pH 調節剤 2 成分（リン酸、水酸化ナトリウム）、 その他 1 成分

(3) 添付溶解液の組成及び用量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

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

加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、パルデス軟膏 0.05%、パルデスクリーム 0.05%及びパルデスローション 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。

剤形	容器	項目	試験 開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
軟膏	チューブ 外側：アルミニウム 内側：樹脂コーティング	含量(%)	101.5	101.4	102.4	102.6	103.3
		残存率(%)	100.0	100.0	100.9	101.1	101.8
		外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.4	6.3	6.1	6.0	6.0
	ポリエチレン 容器	含量(%)	102.7	102.5	103.3	102.6	102.7
		残存率(%)	100.0	99.8	100.6	99.9	100.1
		外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	6.3	6.4	6.3	6.2	6.4

剤形	容器	項目	試験 開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
クリーム	チューブ 外側：アルミニウム 内側：樹脂コーティング	含量(%)	102.4	101.6	103.2	102.5	101.7
		残存率(%)	100.0	99.2	100.8	100.2	99.3
		外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.2	4.2	4.2	4.1	4.0
	ポリエチレン 容器	含量(%)	102.6	103.4	101.9	102.3	102.1
		残存率(%)	100.0	100.8	99.3	99.7	99.5
		外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	4.2	4.2	4.2	4.1	4.0
ローション	ポリエチレン 容器	含量(%)	102.2	102.8	102.0	102.3	102.7
		残存率(%)	100.0	100.7	99.8	100.2	100.5
		外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
		pH	3.9	3.9	3.8	3.8	3.8

6. 溶解後の安定性

該当しない。

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

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

[パルデス軟膏 0.05%、パルデスクリーム 0.05%、パルデスローション 0.05%]

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

[パルデス軟膏 0.05%、パルデスクリーム 0.05%、パルデスローション 0.05%]

液体クロマトグラフィー

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. 注意が必要な容器・外観が特殊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

(参考)

クリーム・ローションのウサギの眼粘膜刺激性試験を行ったところ刺激性はほとんど認められなかった。(被験薬 0.1mL、72hr)²⁾

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

[パルデス軟膏 0.05%、パルデスクリーム 0.05%、パルデスローション 0.05%]

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

2. 用法及び用量

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

[パルデスクリーム 0.05%]³⁾⁴⁾

139例の湿疹・皮膚炎について臨床治験を実施したが、改善以上の成績は次の通りであった。

疾患	改善率(改善例/総症例数)
アトピー性皮膚炎	81.3%(26/32)
接触性皮膚炎	88.2%(30/34)
急性湿疹	76.0%(38/50)
脂漏性湿疹	87.5%(7/8)
その他	73.3%(11/15)
平均	80.6%(112/139)

なお、139例中副作用が報告されたのは3例(2.2%)で、それらは刺激感、潮紅、腫脹で、投与中止、あるいは投与終了後に消失している。

[パルデスローション 0.05%]³⁾⁵⁾

103 例の湿疹・皮膚炎について臨床治験を実施したが、改善以上の成績は次の通りであった。

疾患	改善率(改善例/総症例数)
アトピー性皮膚炎	83.9%(26/31)
接触性皮膚炎	92.3%(12/13)
急性湿疹	82.1%(23/28)
脂漏性湿疹	75.9%(22/29)
その他	100.0%(2/2)
平均	82.5%(85/103)

なお、103 例中副作用が報告されたのは皮膚の乾燥化が 1 例(1.0%)で、投与終了後に消失している。

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 探索的試験

該当資料なし

(4) 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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

副腎皮質ホルモン外用剤

- ・薬効の強さが近い他の副腎皮質ホルモン外用剤の成分 (Medium)
吉草酸酢酸プレドニゾロン (0.3%)、プロピオン酸アルクロメタゾン (0.1%)、
トリアムシノロンアセトニド (0.1%)、酪酸ヒドロコルチゾン (0.1%)、
デキサメタゾン (0.1%)

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位

皮膚

2) 作用機序

組織内に入った酪酸クロベタゾンの副腎皮質ホルモン様作用による抗炎症作用、免疫抑制作用により組織炎症症状の緩和効果を期待できる。⁶⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

[薬理試験：生物学的同等性試験]⁷⁾

1) 試験の概要

試験概要	実施時期	1989 年
	ガイドライン等	・「生物学的同等性に関する試験基準」(昭和55 年5 月30日薬審第718 号)に基づいて実施した。
	試験方法	・試験製剤および標準製剤について、ラットに対して以下の薬理試験を行い、両者の抗炎症作用の効力を比較した。 1. クロトン油耳浮腫抑制試験(クロトン油耳浮腫法) 2. ペーパーディスクによる炎症性の肉芽形成増殖抑制試験(ペーパーディスク法)
	同等性の要約	・ラットを用いたクロトン油耳浮腫抑制試験及びペーパーディスク肉芽形成抑制試験において、パルデス軟膏0.05%、パルデスクリーム0.05%及びパルデスローション0.05%並びに標準製剤(軟膏剤、0.05%)を塗布し、浮腫抑制率及び肉芽形成抑制率を指標に統計解析した結果、いずれの製剤も標準製剤との生物学的同等性が確認された。
	備考	・クロトン油耳浮腫は炎症の患部が皮膚表皮の浅在性であり、急性炎症のモデルとして用いられる。肉芽形成は炎症の患部が皮膚の深在性であり、亜急性炎症モデルとして用いられる。

2) クロトン油耳浮腫法

[被験薬]

軟膏の試験	クリームの試験	ローションの試験
・パルデス軟膏 0.05% ・標準製剤(軟膏 0.05%)	・パルデスクリーム 0.05% ・標準製剤(軟膏 0.05%)	・パルデスローション 0.05% ・標準製剤(軟膏 0.05%)
注) 標準製剤は軟膏剤のみであり、クリーム、ローションの標準製剤も軟膏剤である。		

[試験方法]

エーテル麻酔したラット右耳内側に 20mg 薬剤塗布を行い、1 時間後に除去した。その後、起炎物質（クロトン油）を同部位に塗布した。起炎物質塗布後から 6 時間後、起炎物質を除去し、薬剤塗布部分の重量を指標として製剤の炎症抑制作用を評価した。

なお、パルデス製剤塗布群、標準製剤塗布群、コントロール群、各群 10 匹のラットを使用した。コントロール群は薬剤無塗布で起炎物質注射を行った群である。

(参考)

$$\text{浮腫率 } E (\%) = (W_R - W_L) / W_L \times 100$$

W_R : 右耳重量 (起炎剤塗布) W_L : 左耳重量 (起炎剤未塗布)

$$\text{浮腫抑制率 } I (\%) = (E_c - E_d) / E_c \times 100$$

E_c : コントロール群の平均浮腫率 E_d : 薬剤塗布群の平均浮腫率

[結果]

いずれの剤形についても、パルデス製剤塗布群は、コントロール群に比較して有意に浮腫を抑制し、パルデス各製剤に抗炎症作用が認められた。また、抗炎症作用は、パルデス製剤塗布群と標準製剤塗布群においてほぼ同じであり、パルデス製剤及び標準製剤との抗炎症作用に有意な差はなかった。それぞれの製剤の結果を、図 1～3 に示す。

図 1 [軟膏] ラットにおけるクロトン油浮腫抑制法

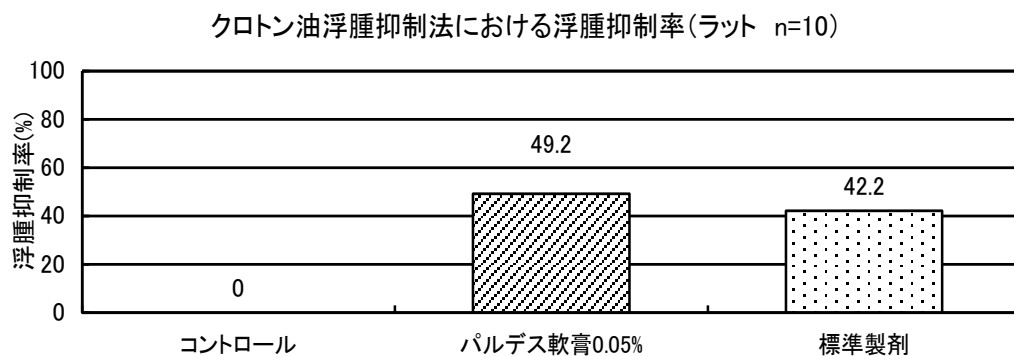


図 2 [クリーム] ラットにおけるクロトン油浮腫抑制法

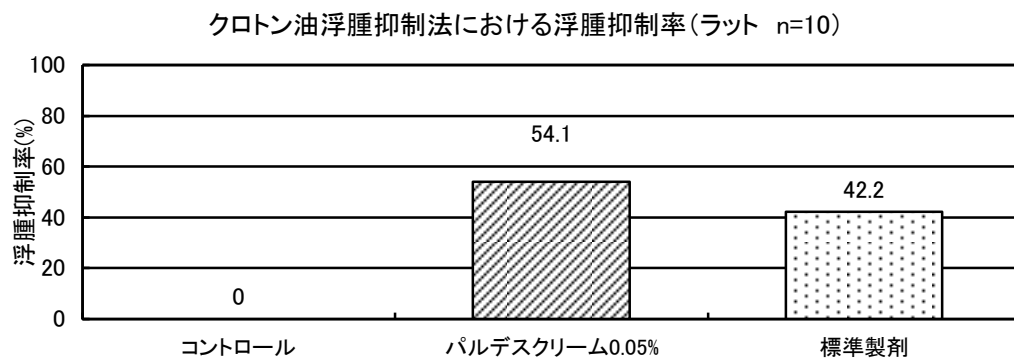
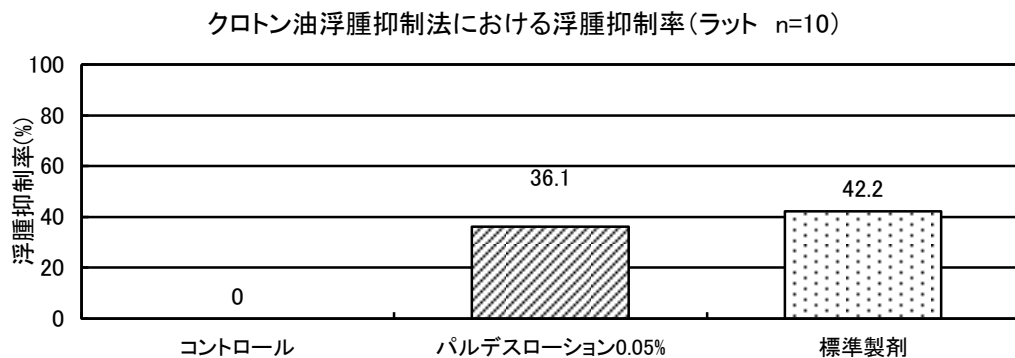


図 3 [ローション] ラットにおけるクロトン油浮腫抑制法



3 ペーパーディスク法

[被験薬]

軟膏の試験	クリーム of 試験	ローション of 試験
・パルデス軟膏 0.05% ・標準製剤(軟膏 0.05%)	・パルデスクリーム 0.05% ・標準製剤(軟膏 0.05%)	・パルデスローション 0.05% ・標準製剤(軟膏 0.05%)
注) 標準製剤は軟膏剤のみであり、クリーム、ローションの標準製剤も軟膏剤である。		

[試験方法]

エーテル麻酔したラットの左右側腹部皮下に滅菌済ペーパーディスクを挿入、縫合した。次に薬剤無投与群以外のラットについて、各薬剤を 50mg ずつペーパーディスク挿入部上部皮膚に擦り込む処置を 1 日 1 回合計 7 日間行った。試験終了翌日にペーパーディスクを摘出しその乾燥重量から肉芽形成量を求めた。

なお、パルデス製剤塗布群、標準製剤塗布群、コントロール群、各群 10 匹のラットを使用した。

コントロール群は薬剤を塗布しないこと以外は他の群と同様の操作を行った群である。

(参考) 肉芽形成抑制率抑制率 I (%) = $(W_c - W_D) / W_c \times 100$

W_c : コントロール群の平均肉芽乾燥重量

W_D : 薬剤塗布群の平均肉芽乾燥重量

[結果]

いずれの製剤についても、パルデス製剤塗布群は、コントロール群に比較して有意に浮腫を抑制した。パルデス各製剤に抗炎症作用が認められた。また、抗炎症作用は、パルデス製剤塗布群はその標準製剤塗布群とほぼ同じであり、パルデス製剤及びその標準製剤との抗炎症作用に有意な差はなかった。

それぞれの製剤の結果を、図 4~6 に示す。

図4 [軟膏] ラットにおける肉芽形成浮腫抑制法

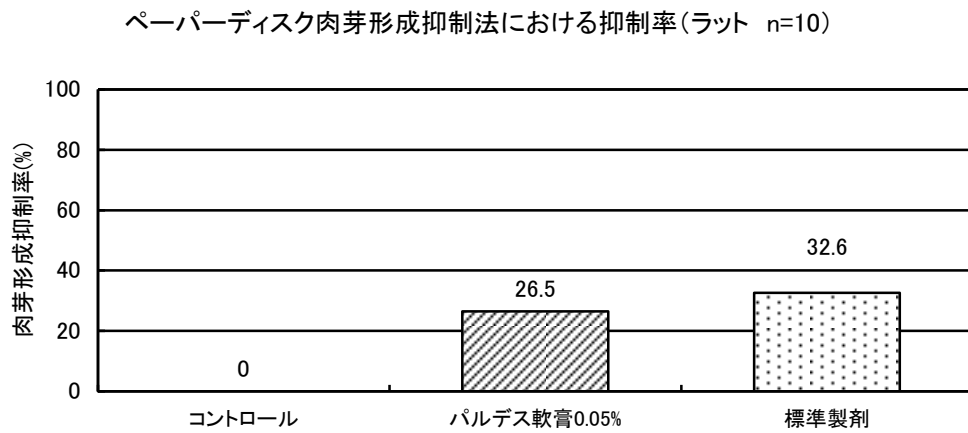


図5 [クリーム] ラットにおける肉芽形成浮腫抑制法

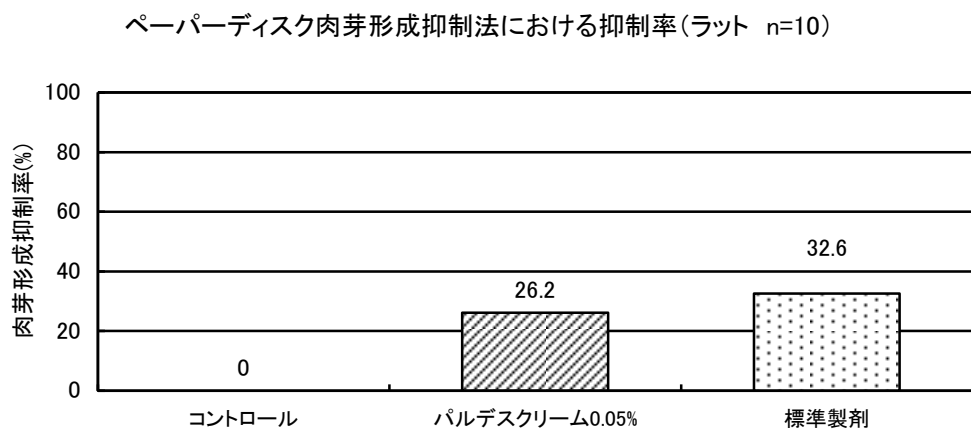
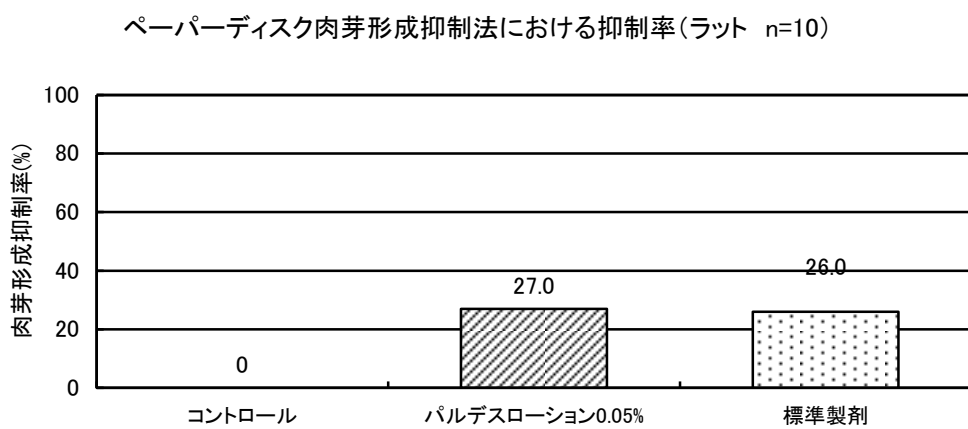


図6 [ローション] ラットにおける肉芽形成浮腫抑制法



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 | 局所適用外用剤のため該当しない |
| (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) 解析方法 | 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

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. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の場合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（ベ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（次の場合には投与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投与すること）】

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。]

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

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

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

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。

(3) その他の副作用（頻度不明）

1) 皮膚の感染症

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

長期連用により、ステロイド痤瘡、酒皰様皮膚炎・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

塗布部に紅斑、発疹、蕁麻疹、瘙痒、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）。

(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

(6) 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投与禁忌。また、過敏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使用、密封法（ODT）等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。

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

（重要な基本的注意(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。

14. 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)使用時

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。（軟膏のみ）

(4)乳幼児や小児の手の届かない所に保管させること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験

該当資料なし

(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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（容器及び外箱に記載）

（参考）安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75％、6ヵ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、パルデス軟膏0.05％、パルデスクリーム0.05％及びパルデスローション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。

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取り扱い上の注意点

（1）薬局での取り扱い上の留意点について

廃棄方法について特に指定はなく、医療用医薬品として取り扱う。

（2）薬剤交付時の取り扱いについて（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」を参照すること。

（3）調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当なし

6. 包装

製品	包装単位
パルデス軟膏 0.05%	5g×10、5g×50、10g×10、10g×50、500g
パルデスクリーム 0.05%	5g×10、5g×50、10g×10、10g×50、600g
パルデスローション 0.05%	10g×10、10g×50

7. 容器の材質

製品	包装	容器	材質
パルデス軟膏 0.05%	5g 10g	アルミニウム チューブ	チューブ：アルミニウム チューブ内部：樹脂コーティング キャップ：ポリエチレン
パルデスクリーム 0.05%	500g（軟膏） 600g（クリーム）	ポリエチレン 容器	容器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン
パルデスローシ ョン 0.05%	10mL	ポリエチレン 容器	ボトル：ポリエチレン 栓：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一有効成分

キンダバート軟膏 0.05% (標準製剤) 他

(2) 同効薬

・薬効の強さが近い他の副腎皮質ホルモン外用剤の成分 (Medium)

吉草酸酢酸プレドニゾロン (0.3%)、プロピオン酸アルクロメタゾン (0.1%)、
トリアムシノロンアセトニド (0.1%)、酪酸ヒドロコルチゾン (0.1%)、
デキサメタゾン (0.1%)

9. 国際誕生年月日

該当資料なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品	製造販売承認年月日	承認番号
パルデス軟膏 0.05%	2007 年 7 月 17 日	21900AMX01042000
パルデスクリーム 0.05%	2007 年 7 月 17 日	21900AMX01043000
パルデスローション 0.05%	2007 年 7 月 17 日	21900AMX01044000

※1992 年 パルデス軟膏・クリーム・ローションとして発売開始

11. 薬価基準収載年月日

製品	薬価基準収載年月日
パルデス軟膏 0.05%	2007 年 12 月 21 日
パルデスクリーム 0.05%	2007 年 12 月 21 日
パルデスローション 0.05%	2007 年 12 月 21 日

12. 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

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

該当しない

16. 各種コード

製品	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
パルデス軟膏 0.05%	113729301	2646722M1127	620006486
パルデスクリーム 0.05%	113730901	2646722N1033	620006485
パルデスローション 0.05%	113731601	2646722Q1048	620006487

17. 保険給付上の注意

該当しない

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 岩城製薬株式会社 社内資料（物理的・化学的性質）
- 2) 岩城製薬株式会社 社内資料（刺激性）
- 3) 勝岡 憲生他：西日本皮膚科 52(4)766 1990
- 4) 堀 嘉昭他：西日本皮膚科 52(4)776 1990
- 5) 堀 嘉昭他：西日本皮膚科 52(4)771 1990
- 6) 医薬ジャーナル社『ステロイド外用剤』特性と使い方
吉川邦彦・原田昭太郎共著
- 7) 岩城製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性）

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

Eumovate（英 Glaxo、伊 Glaxo）

Cloptison（スイス Merck Sharp&Dohme）他

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備考

その他の関連資料

なし