2019年4月改訂（第8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（2013年）に準拠して作成

外用合成副腎皮質ホルモン剤

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%
Dermovate Ointment
Dermovate Cream
Dermovate Scalp Lotion0.05%

剤形	軟膏剤・クリーム剤・ローション剤
製剤の規制区分	劇薬
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
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	デルモベート軟膏0.05%・デルモベートクリーム0.05% 製造販売承認年月日：2007年1月23日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年6月15日（販売名変更による） 発売年月日：1979年4月19日 デルモベートスカルプローション0.05% 製造販売承認年月日：2007年1月19日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2007年6月15日（販売名変更による） 発売年月日：1979年4月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	デルモベート軟膏0.05%・デルモベートクリーム0.05% 製造販売元：グラクソ・スミスクライン株式会社 デルモベートスカルプローション0.05% 製造販売元（輸入）：グラクソ・スミスクライン株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	グラクソ・スミスクライン株式会社　カスタマー・ケア・センター TEL：0120-561-007（9:00～17:45/土日祝日及び当社休業日を除く） FAX：0120-561-047（24時間受付） 医療関係者向けホームページ https://gskpro.com

本IFは2019年2月改訂（軟膏・クリーム）、2019年2月改訂（スカルプローション）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ http://www.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、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 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 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こと（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、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 が提供されることとなった。

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.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か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、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 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 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、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。

（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
(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) ステム …… 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 …… 3
7. CAS登録番号 …… 3

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

Ⅳ．製剤に関する項目 …… 6
1. 剤形 …… 6
(1) 投与経路 …… 6
(2) 剤形の区別、外観及び性状 …… 6
(3) 製剤の物性 …… 6
(4) 識別コード …… 6
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等 …… 6
(6) 無菌の有無 …… 6
2. 製剤の組成 …… 6
(1) 有効成分（活性成分）の含量 …… 6
(2) 添加物 …… 6
(3) 添付溶解液の組成及び容量 …… 6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 …… 7
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 …… 7
5. 製剤の各種条件下における安定性 …… 7
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 …… 8
12. 力価 …… 8
13. 混入する可能性のある夾雑物 …… 8
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 …… 8
15. 刺激性 …… 8
16. その他 …… 8

Ⅴ．治療に関する項目 …… 9
1. 効能又は効果 …… 9
2. 用法及び用量 …… 9
3. 臨床成績 …… 9
(1) 臨床データパッケージ …… 9
(2) 臨床効果 …… 9
(3) 臨床薬理試験 …… 10
(4) 探索的試験 …… 10
(5) 検証的試験 …… 11
(6) 治療的使用 …… 11

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 …… 12
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 12
2. 薬理作用 …… 12
(1) 作用部位・作用機序 …… 12
(2) 薬効を裏付ける試験成績 …… 12
(3) 作用発現時間・持続時間 …… 12

Ⅶ．薬物動態に関する項目 …… 13
1. 血中濃度の推移・測定法 …… 13
(1) 治療上有効な血中濃度 …… 13
(2) 最高血中濃度到達時間 …… 13
(3) 臨床試験で確認された血中濃度 …… 14
(4) 中毒域 …… 14
(5) 食事・併用薬の影響 …… 14
(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 …… 14
2. 薬物速度論的パラメータ …… 14
(1) 解析方法 …… 14
(2) 吸収速度定数 …… 14
(3) バイオアベイラビリティ …… 14
(4) 消失速度定数 …… 14
(5) クリアランス …… 14
(6) 分布容積 …… 14
(7) 血漿蛋白結合率 …… 14
3. 吸収 …… 14
4. 分布 …… 15
(1) 血液－脳関門通過性 …… 15
(2) 血液－胎盤関門通過性 …… 15
(3) 乳汁への移行性 …… 15
(4) 髄液への移行性 …… 15
(5) その他の組織への移行性 …… 15

5. 代謝 ･････････････････････････････････ 15
(1) 代謝部位及び代謝経路 ････････････ 15
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種 ･････････････････････ 15
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 ･･ 15
(4) 代謝物の活性の有無及び比率 ･････ 15
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ ･･ 15
6. 排泄 ･････････････････････････････････ 16
(1) 排泄部位及び経路 ･･････････････････ 16
(2) 排泄率 ････････････････････････････ 16
(3) 排泄速度 ･･････････････････････････ 16
7. トランスポーターに関する情報 ･･････ 16
8. 透析等による除去率 ･･････････････････ 16

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ･･ 17
1. 警告内容とその理由 ･････････････････ 17
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ･･･････････････････････････････････ 17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 ･････････････････････････ 17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 ･････････････････････････ 17
5. 慎重投与内容とその理由 ･････････････ 17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 ･････････････････････････････ 17
7. 相互作用 ････････････････････････････ 18
(1) 併用禁忌とその理由 ･･･････････････ 18
(2) 併用注意とその理由 ･･･････････････ 18
8. 副作用 ･･････････････････････････････ 18
(1) 副作用の概要 ･････････････････････ 18
(2) 重大な副作用と初期症状 ･･････････ 18
(3) その他の副作用 ･･･････････････････ 18
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧 ･･･････････････････････ 19
(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 ･･････････････････････････････ 21
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 ･････････････････････････････ 21
9. 高齢者への投与 ･････････････････････ 21
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 ･･････ 22
11. 小児等への投与 ･････････････････････ 22
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 ･･････････ 22
13. 過量投与 ････････････････････････････ 22
14. 適用上の注意 ････････････････････････ 22
15. その他の注意 ････････････････････････ 22
16. その他 ･･････････････････････････････ 22

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 ･･･････････････ 23
1. 薬理試験 ････････････････････････････ 23
(1) 薬効薬理試験 ･････････････････････ 23
(2) 副次的薬理試験 ･･･････････････････ 23
(3) 安全性薬理試験 ･･･････････････････ 23
(4) その他の薬理試験 ･････････････････ 23
2. 毒性試験 ････････････････････････････ 24
(1) 単回投与毒性試験 ･････････････････ 24
(2) 反復投与毒性試験 ･････････････････ 24
(3) 生殖発生毒性試験 ･････････････････ 24
(4) その他の特殊毒性 ･････････････････ 24

Ⅹ. 管理的事項に関する項目 ･･････････････ 25
1. 規制区分 ････････････････････････････ 25
2. 有効期間又は使用期限 ･･･････････････ 25
3. 貯法・保存条件 ･････････････････････ 25
4. 薬剤取扱い上の注意点 ･･･････････････ 25
(1) 薬局での取扱い上の留意点について ････････････････････････････････････ 25
(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等） ････････････････････････････････････ 25
(3) 調剤時の留意点について ･･･････････ 25
5. 承認条件等 ･･････････････････････････ 25
6. 包装 ････････････････････････････････ 25
7. 容器の材質 ･･････････････････････････ 25
8. 同一成分・同効薬 ････････････････････ 26
9. 国際誕生年月日 ･････････････････････ 26
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 ･････ 26
11. 薬価基準収載年月日 ･････････････････ 26
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 ･････ 27
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 ･････････････････････ 27
14. 再審査期間 ･･････････････････････････ 27
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 ･････ 27
16. 各種コード ･･････････････････････････ 27
17. 保険給付上の注意 ････････････････････ 27

ⅩⅠ. 文献 ･････････････････････････････････ 28
1. 引用文献 ････････････････････････････ 28
2. その他の参考文献 ････････････････････ 28

ⅩⅡ. 参考資料 ･････････････････････････････ 29
1. 主な外国での発売状況 ････････････････ 29
2. 海外における臨床支援情報 ･･･････････ 31
(1) 妊婦に関する海外情報 ･････････････ 31
(2) 小児等に関する記載 ･･･････････････ 32

ⅩⅢ. 備考 ･････････････････････････････････ 34
その他の関連資料 ･････････････････････ 34

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、クロベ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、Fluocinolone 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、クロベ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. 製品の治療学的・製剤学的特性

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。
（「Ⅵ．薬効薬理に関する項目　2．薬理作用　（2）薬効を裏付ける試験成績」の項参照）
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。
（「Ⅴ．治療に関する項目　3．臨床成績」の項参照）
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。（「Ⅴ．治療に関する項目　2．用法及び用量」の項参照）
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）、毛のう炎・癤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）、毛のう炎・癤0.7%（26件）、皮膚の刺激感0.5%（19件）などであった。
（「Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目　8．副作用」の項参照）

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）

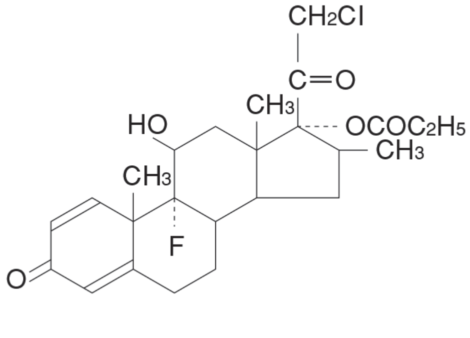
（2）洋名（命名法）

Clobetasol propionate（JAN）

（3）ステム

プレドニゾン/プレドニゾロン誘導体：-betasol

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：$C_{25}H_{32}ClFO_5$
分子量：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．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

1）吸光度

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

2）旋光度

$[\alpha]^{20}_{D}$：+98°～+104°（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

各種条件下における安定性

保存条件					結　果
状態	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

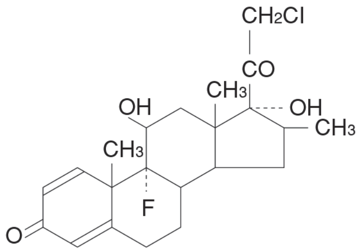
Xe ランプ：耐光試験機（キセノンフェドメーター）、本機 1 時間の稼動は約 1 日の屋外曝露に相当する。

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-9α-fluoro-11*β*,17α-dihydroxy-16*β*-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione

構造式：



3. 有効成分の確認試験法

赤外吸収スペクトル

4. 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ィーにより定量する。

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、外観及び性状

剤　形	規　　格	外観及び性状
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、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

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

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）

(6) 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ル、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) 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

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)

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
1）紫外吸収スペクトル（極大吸収波長：408nm）
2）薄層クロマトグラフィーにより確認する。

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィーにより定量する。

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

製造工程でクロベタゾールプロピオン酸エステル由来の夾雑物が混入する可能性がある。

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 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)眼結膜嚢内に 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。

16. その他

該当しない

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、ジベルばら色粃糠疹、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、紅皮症、肥厚性瘢痕・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）臨床データパッケージ

該当しない（2009 年 3 月以前承認品目）

（2）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)
ジベルばら色粃糠疹		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)

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
肥厚性瘢痕・ケロイド	14～56	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）	74.6（44/59）

＊　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。

また、湿疹・皮膚炎群及び乾癬の患者を対象とした二重盲検比較試験により本剤の有用性が認められている。[1)]

1）Clobetasol 17-Propionate 外用剤臨床研究班：臨床評価. 1976 ; 4 : 507.
2）須貝哲郎：西日本皮膚科. 1975 ; 37 : 633.
3）渡辺　靖：西日本皮膚科. 1975 ; 37 : 622.
4）外松茂太郎ほか：西日本皮膚科. 1976 ; 38 : 111.
5）Clobetasol 17-Propionate 外用剤難治性皮膚疾患研究班：西日本皮膚科. 1982 ; 44 : 677.
6）阿曾三樹ほか：西日本皮膚科. 1975 ; 37 : 553.
7）安里哲時ほか：西日本皮膚科. 1975 ; 37 : 565.
8）木村秀人ほか：西日本皮膚科. 1975 ; 37 : 640.

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 ）

9）亀田　洋：基礎と臨床. 1976 ; 10 : 313.
10）末次敏之ほか：西日本皮膚科. 1975 ; 37 : 1016.

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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[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及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、0.05%クロベタゾールプロピオン酸エステル外用部位で、解析対象571例中47例、また0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル外用部位で49例の局所副作用の発生を見たが、両薬剤間で局所副作用の発現に関し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．1976；4：507.

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．薬理学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

1）作用部位

皮膚

2）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）薬効を裏付ける試験成績

1）血管収縮作用

＜外国人のデータ＞[11)]

クロベ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。

2）肉芽腫抑制作用[12)]

クロベ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。

3）浮腫抑制作用[12)]

クロベ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及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。

4）皮膚局所への影響[13)]

クロベタゾールプロピオン酸エステル0.05％含有軟膏及びクリームのラットにおける塗布部位の皮膚萎縮に及ぼす影響は、0.025％フルオシノロンアセトニドより軽度であった。

5）全身への影響[13)]

クロベタゾールプロピオン酸エステル0.05％含有軟膏及びクリームを成長期のラットの背部皮膚に塗布した結果、胸腺萎縮作用及び体重増加抑制に及ぼす影響は0.025％フルオシノロンアセトニドより軽度であった。

（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

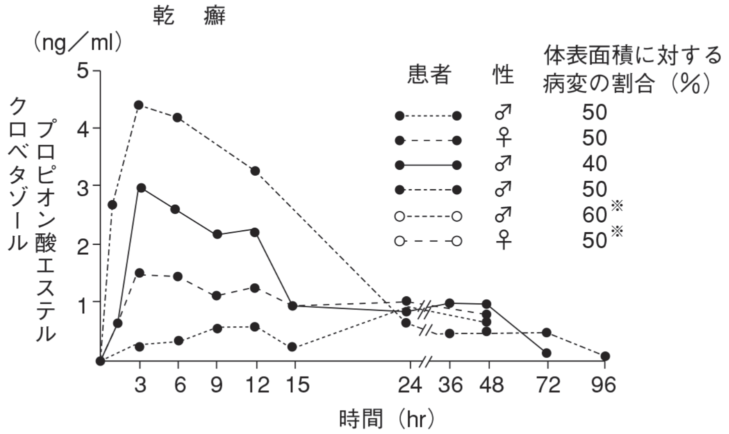
該当資料なし

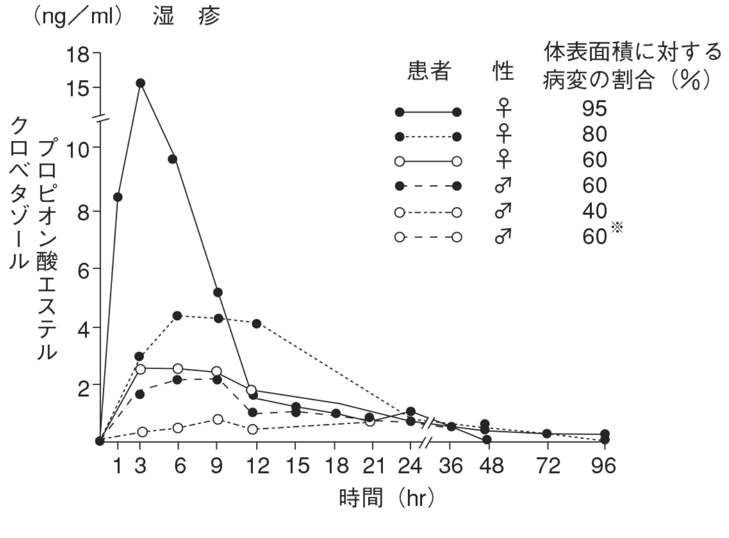
(2) 最高血中濃度到達時間

〈参考〉

＜外国人のデータ＞[14)]

乾癬及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

〈参考〉

ラットに ^{3}H-クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.15％含有軟膏、クリーム及び 0.05％外用液を経皮投与した結果、いずれも血中濃度は投与後 8 時間まで上昇した後、その後 96 時間まではほぼ一定もしくは非常にゆるやかに減少した。

(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

^{3}H-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ー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 [15)] 。

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

〈参考〉

妊娠 17 日目ラットに ^{3}H-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れの約 1/10 以下であった。

(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

〈参考〉

ラットに ^{3}H-クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.15%含有軟膏、クリーム及び 0.05%外用液を経皮投与した結果、96 時間後の体内残存量（塗布部を除く）はそれぞれ 0.42%、0.96%及び 2.85%であり、特定の組織への親和性は示さないものの脾臓中濃度において若干高い傾向が認められた。

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

〈参考〉

ラットに ^{3}H-クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.15%含有軟膏、クリーム及び 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 時間までの糞中及び尿中排泄率の合計はそれぞれ 1.22%、9.20%及び 8.86%であった。

(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) 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（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］

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（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

(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

副作用

（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・癤〔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・癤 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）。

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用

眼圧亢進、緑内障、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、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

その他の副作用

1) **皮膚の感染症**（頻度不明）：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**（頻度不明）：長期連用により、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、色素脱失、酒皶様皮膚炎・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、ステロイドざ瘡、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**（頻度不明）：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**（頻度不明）：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）。

5）**中心性漿液性網脈絡膜症**（頻度不明）：中心性漿液性網脈絡膜症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。

（4）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 ヵ所	507 ヵ所	94 ヵ所	651 ヵ所
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・癤	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）
ステロイド痤瘡	4（0.6）	17（0.2）	−	21（0.2）
ステロイド酒皶	−	2（0.03）	−	2（0.02）
痤瘡様疹	−	−	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）
瘙　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 ヵ所	441 ヵ所	85 ヵ所	576 ヵ所
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）
毛嚢炎・癤	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）
ステロイド痤瘡	4（0.7）	15（0.2）	−	19（0.3）
痤瘡様疹	−	−	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 ヵ所	278 ヵ所	286 ヵ所
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）
毛嚢炎・癤	－	26（0.7）	26（0.7）
その他の皮膚症状	23（12.5）	31（0.8）	54（1.4）
ステロイド痤瘡	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）
瘙　痒	1（0.5）	－	1（0.03）

(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

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

その他の副作用
3) **過敏症**（頻度不明）：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。

9. 高齢者への投与

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。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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[16)]］。

11. 小児等への投与

小児等への使用 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. 適用上の注意

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）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

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。[17)]

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

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、局所麻酔及び局所刺激作用）、呼吸、循環器系に対する作用（血圧、呼吸及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[18)]。

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。

（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

ラット及びマウスにおける LD_{50} は次のとおりであった[19)]。

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 6.25～100μg/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 20μg/kg/day と考えられた[19)]。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[20)]。

Wistar 系ラットに 2.5～40μg/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[19)]。

(3) 生殖発生毒性試験

妊娠 Wistar 系ラットの器官形成期に 400μg/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[16)]。

(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．製剤に関する項目　15．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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製　　剤：デルモベート軟膏・クリーム・スカルプローション 0.05%　劇薬
有効成分：クロベタゾールプロピオン酸エステル　劇薬

2. 有効期間又は使用期限

3 年（包装に表示）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（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」の項参照
くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅳ. 製剤に関する項目　1. 剤形　(2) 剤形の区別、外観及び性状」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

デルモベート軟膏 0.05%：5g×10、30g×1
デルモベートクリーム 0.05%：5g×10、30g×1
デルモベートスカルプローション 0.05%：10g×10

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. 同一成分・同効薬

同一成分薬：グリジール軟膏・クリーム・スカルプローション 0.05%、クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%、ソルベガ軟膏・クリーム 0.05%、デルスパート軟膏・クリーム 0.05%、デルトピカ軟膏・ローション 0.05%、マイアロン軟膏・クリーム・ローション 0.05%、マハディ軟膏・クリーム・外用液 0.05%

同　効　薬：アムシノニド、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル、ジフルコルトロン吉草酸エステル、デキサメタゾン吉草酸エステル、ベタメタゾン吉草酸エステル、ジフロラゾン酢酸エステル、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、ジフルプレドナート、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル、デキサメタゾン、トリアムシノロンアセトニド、フルメタゾンピバル酸エステル、フルオシノニド、フルオシノロンアセトニド、フルドロキシコルチド、吉草酸酢酸プレドニゾロン、アルクロメタゾンプロピオン酸エステル、デキサメタゾンプロピオン酸エステル、デプロドンプロピオン酸エステル、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル、クロベタゾン酪酸エステル

9. 国際誕生年月日

1973 年 2 月 21 日

10. 製造販売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（販売名変更による）
（旧販売名：デルモベート軟膏　承認年月日：1978 年 5 月 18 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（販売名変更による）
（旧販売名：デルモベートクリーム　承認年月日：1978 年 5 月 18 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（販売名変更による）
（旧販売名：デルモベートスカルプローション　承認年月日：1978 年 5 月 18 日）
承認番号：21900AMX00016000

11. 薬価基準収載年月日

2007 年 6 月 15 日（販売名変更）

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

デルモベート軟膏0.05%・クリーム0.05%

1984年6月12日：効能・効果を追加

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）

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

デルモベートスカルプローション0.05%

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）

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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果：1988年1月4日

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。

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

販　売　名	HOT（9桁）番号	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
デルモベート軟膏0.05%	106163501	2646713M1136	620005275
デルモベートクリーム0.05%	106169701	2646713N1123	620005273
デルモベートスカルプローション0.05%	106173401	2646713Q1081	620005274

17. 保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ．文献

1. 引用文献

1） Clobetasol 17-Propionate 外用剤臨床研究班：臨床評価．1976；4：507.
2） 須貝哲郎：西日本皮膚科．1975；37：633.
3） 渡辺　靖：西日本皮膚科．1975；37：622.
4） 外松茂太郎ほか：西日本皮膚科．1976；38：111.
5） Clobetasol 17-Propionate 外用剤難治性皮膚疾患研究班：西日本皮膚科．1982；44：677.
6） 阿曾三樹ほか：西日本皮膚科．1975；37：553.
7） 安里哲時ほか：西日本皮膚科．1975；37：565.
8） 木村秀人ほか：西日本皮膚科．1975；37：640.
9） 亀田　洋：基礎と臨床．1976；10：313.
10） 末次敏之ほか：西日本皮膚科．1975；37：1016.
11） Munro DD，et al.：Br Med J．1975；3：626.
12） 中村悦郎ほか：共立薬科大学研究年報．1974；19：13.
13） 武田克之ほか：西日本皮膚科．1977；39：775.
14） Hehir M，et al.：Clin Exp Dermatol．1983；8：143.
15） 竹田勇士ほか：西日本皮膚科．1975；37：796.
16） 倉本昌明ほか：基礎と臨床．1975；9：3259.
17） Tan RS-H：Proc R Soc Med．1974；67：719.
18） 入江大祐ほか：東邦医学会雑誌．1975；22：318.
19） 倉本昌明ほか：四国医学雑誌．1975；31：377.
20） 倉本昌明ほか：四国医学雑誌．1976；32：284.

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

クロベタゾールプロピオン酸エステルは 1973 年に英国で発売されて以来、欧米各国で発売されている。
なお、本邦における承認された効能・効果及び用法・用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

デルモベート軟膏 0.05%、デルモベートクリーム 0.05%

【効能・効果】
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、ジベルばら色粃糠疹、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、紅皮症、肥厚性瘢痕・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）

【用法・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。

米国及び英国における承認状況は以下のとおりである。（2019 年 2 月時点）

国名	米国
販売名	TEMOVATE Cream, 0.05％、TEMOVATE Ointment, 0.05％
会社名	Fougera Pharmaceuticals Inc.
剤型	クリーム、軟膏
含量	1g 中にクロベタゾールプロピオン酸エステル 0.5mg 含有
効能又は効果	ステロイド反応性皮膚疾患における炎症及び掻痒の除去
用法及び用量	1 日 2 回患部に薄く伸ばして塗布する。 本剤は非常に強力な局所ステロイドであるため、治療は連続 2 週間までとし、1 週間に 50g を超えて使用しないこと。 他の強力なステロイドと同様に上記症状の治療目標に到達した時は、本剤による治療を中止すること。2 週間以内に症状の改善が認められない場合には診断の見直しを考慮する。 本剤を密封包帯法で使用しないこと。

（2018 年 11 月）

国名	英国
販売名	Dermovate Cream、Dermovate Ointment
会社名	GlaxoSmithKline UK
剤型	クリーム、軟膏
含量	（クリーム）クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.0525％ w/w （軟膏）クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.05375％ w/w
効能又は効果	クロベタゾールは非常に強力な局所ステロイドである。ステロイド反応性の下記皮膚疾患の炎症及び掻痒に対し短期間使用すること。 乾癬（広範囲にわたる尋常性乾癬を除く）、難治性皮膚疾患、扁平苔癬、円板状エリテマトーデス、クロベタゾールより効力の弱いステロイドが奏効しない他の皮膚疾患。
用法及び用量	投与経路：皮膚 クリームは浸潤面又は滲出面に特に適している。 軟膏は乾燥、苔癬化又は鱗状の病変に特に適している。 **成人、高齢者及び 1 歳超の小児** 症状が改善するまで 1 日 1～2 回患部全体に十分な量を薄く塗布する（この症状改善は数日中にみられることもある）。その後は、使用回数を減らす又はより効力の弱い製剤に変更する。皮膚軟化剤塗布前に本剤を使用する際には、本剤塗布後に吸収に必要な十分な時間を考慮する。 症状の増悪をコントロールする目的で、クロベタゾールプロピオン酸エステルの短期間コースを繰り返してもよい。 特に過角化した、より難治性の疾患に対しては、クロベタゾールの効果を増強するために、必要に応じ治療部位をポリエチレンフィルムによる密封法を行う。通常は一晩のみの密封法で十分な効果が得られる。その後は、通常、密封法なしで改善効果は維持される。 症状が悪化する又は 2～4 週間以内に改善しない場合は、治療及び診断を再評価する必要がある。 治療は 4 週間を超えて継続しないこと。継続治療が必要な場合は、より効力の弱い製剤を使用すること。 1 週間の最大投与量は 50 グラムを超えないこと。 症状の治療目標に到達した時はクロベタゾールによる治療は徐々に中止し、皮膚軟化剤を維持療法として継続すること。 クロベタゾールの急激な中止によって既存の皮膚疾患のリバウンドが生じる可能性がある。 **難治性皮膚疾患：再発を繰り返す患者** 急性エピソードが局所ステロイドの継続治療で効果的に治療された後、間歇投与（1 日 1 回、週 2 回、密封なし）を考慮してもよい。これは再発頻度の減少に有効であることが示されている。 過去のすべての病変部位や再発する可能性のある部位は継続投与したほうがよい。 この治療は皮膚軟化剤と毎日併用したほうがよい。症状及び継続治療の利益と危険性について定期的に評価をすること。 **小児および乳幼児の投与期間** 投与期間は極力 5 日以内にとどめ、週に一度は評価すること。密封法は用いないこと。 **顔面への使用** 投与期間は極力 5 日以内にとどめ、密封法は用いないこと。

（クリーム：2017 年 10 月）
（軟膏：2017 年 8 月）

デルモベートスカルプローション 0.05%

【効能・効果】
主として頭部の皮膚疾患：湿疹・皮膚炎群、乾癬

【用法・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。

国名	米国
販売名	Temovate Scalp Application 0.05%
会社名	Fougera Pharmaceuticals Inc.
剤型	Scalp application
含量	クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.05％
効能又は効果	ステロイドに反応性を示す中等度から重度の頭部皮膚疾患の炎症及び掻痒の症状に対し、短期間の局所治療として使用すること。
用法及び用量	1 日 2 回（朝 1 回、夜 1 回）塗布する。 本剤は強力であるため、治療は連続 2 週間までとし、1 週間に 50mL を超えて使用しないこと。 本剤を密封包帯法で使用しないこと。

（2012 年 7 月）

国名	英国
販売名	Dermovate Scalp Application
会社名	GlaxoSmithKline UK
剤型	Scalp application
含量	クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.05％w/w
効能又は効果	クロベタゾールより効力の弱いステロイドが奏効しないステロイド反応性の頭部の下記皮膚疾患に対し短期間使用すること。 乾癬、難治性皮膚疾患
用法及び用量	投与経路：頭皮局所 **成人、高齢者及び 1 歳超の小児** 症状の改善が認められるまでの間、少量のクロベタゾールを夜と朝に頭皮に塗布する。維持療法として 1 日 1 回もしくはそれ以下に投与回数を減じることも可能である。 **小児および乳幼児の投与期間** 投与期間は極力数日以内にとどめ、週に一度は評価を行うこと。

（2017 年 10 月）

2. 海外における臨床支援情報

（1）妊婦に関する海外情報

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国 FDA とは異なる。オーストラリア TGA の Prescribing medicines in pregnancy database に、本剤のカテゴリー分類の記載はない（2019 年 2 月現在）。

【使用上の注意】「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[16)]］。

	分類
FDA：Pregnancy Category	C（2018 年 11 月）

参考　分類の概要

FDA の分類：Pregnancy Category

C : Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

(2) 小児等に関する記載

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書及び英国の SPC とは異なる。

【使用上の注意】「小児等への使用」

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。

出典	記載内容
米国の添付文書 （2018 年 11 月）	**TEMOVATE Ointment, 0.05%, TEMOVATE Cream, 0.05%** **Pediatric Use**：Safety and effectiveness of TEMOVATE Cream and Ointment in pediatric patients have not been established. Use in pediatric patients under 12 years of age is not recommended. Because of a higher ratio of skin surface area to body mass, pediatric patients are at a greater risk than adults of HPA axis suppression and Cushing syndrome when they are treated with topical corticosteroids. They are therefore also at greater risk of adrenal insufficiency during or after withdrawal of treatment. Adverse effects including striae have been reported with inappropriate use of topical corticosteroids in infants and children. HPA axis suppression, Cushing syndrome, linear growth retardation, delayed weight gain, and intracranial hypertension have been reported in children receiving topical corticosteroids. Manifestations of adrenal suppression in children include low plasma cortisol levels and an absence of response to ACTH stimulation. Manifestations of intracranial hypertension include bulging fontanelles, headaches, and bilateral papilledema.
（2012 年 7 月）	**TEMOVATE Scalp Application, 0.05%** **Pediatric Use**：Use of TEMOVATE Scalp Application in pediatric patients under 12 years of age is not recommended. **Pediatric patients may demonstrate greater susceptibility to topical corticosteroid-induced HPA axis suppression and Cushing syndrome than mature patients because of a larger skin surface area to body weight ratio.** HPA axis suppression, Cushing syndrome, linear growth retardation, delayed weight gain, and intracranial hypertension have been reported in children receiving topical corticosteroids. Manifestations of adrenal suppression in children include low plasma cortisol levels and an absence of response to ACTH stimulation. Manifestations of intracranial hypertension include bulging fontanelles, headaches, and bilateral papilledema.

出典	記載内容
英国の SPC (Ointment:2017 年 8 月) (Cream:2017 年 10 月) (Scalp:2017 年 10 月)	**Dermovate Ointment, Dermovate Cream** **Paediatric population** Clobetasol is contraindicated in children under one year of age. Children are more likely to develop local and systemic side effects of topical corticosteroids and, in general, require shorter courses and less potent agents than adults. Care should be taken when using clobetasol propionate to ensure the amount applied is the minimum that provides therapeutic benefit. **Dermovate Scalp Application** **Paediatric population** Children are more likely to develop local and systemic side effects of topical corticosteroids and, in general, require shorter courses and less potent agents than adults. Care should be taken when using clobetasol propionate to ensure the amount applied is the minimum that provides therapeutic benefit. **4.4 Special warnings and precautions for use** **Paediatric population** **Dermovate Ointment, Dermovate Cream, Dermovate Scalp Application** In infants and children under 12 years of age, long-term continuous topical corticosteroid therapy should be avoided where possible, as adrenal suppression can occur. Children are more susceptible to develop atrophic changes with the use of topical corticosteroids.

ⅩⅢ．備考

その他の関連資料

該当資料なし

グラクソ・スミスクライン株式会社
〒107-0052　東京都港区赤坂１－８－１

DMNCIF01-D1904D
改訂年月2019年4月