

貯 法：室温保存
 使用期限：5年(外箱、ラベルに表示)
 規制区分：劇薬

	軟膏	クリーム
承認番号	23100AMX00056000	23100AMX00057000
薬価収載	2019年6月	2019年6月
販売開始	1984年6月	1987年10月

副腎皮質ホルモン外用剤

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」


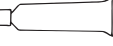
クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05%「MYK」

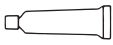
Clobetasol Propionate Ointment・Cream 0.05% “MYK”

【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[穿孔部位の治療が遅れるおそれがある。また、感染のおそれがある]
- 4) 潰瘍(バ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]

【組成・性状】

販 売 名	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」		
有 効 成 分 (1g中)	日局 クロベタゾールプロピオン酸エステル0.5mg		
添 加 物	プロピレングリコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40、クエン酸水和物、白色ワセリン		
外 観 性 状	ほとんどにおいのない白色～微黄色の軟膏		
外 形 (mm)	(5g)		外径：13 長さ：80
	(10g)		外径：16 長さ：96
識 別 コード	5g：MY05 10g：MY10		

販 売 名	クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05%「MYK」		
有 効 成 分 (1g中)	日局 クロベタゾールプロピオン酸エステル0.5mg		
添 加 物	プロピレングリコール、グリセリン、マクロゴール6000、ステアリルアルコール、モノステアリン酸グリセリン、シヨ糖脂脂肪酸エステル、ラウリン酸ヘキシル、クエン酸水和物		
外 観 性 状	ほとんどにおいのない白色～微黄色のクリーム		
外 形 (mm)	(5g)		外径：13 長さ：80
識 別 コード	MY1011 C		

【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、ジベルばら色秕糠疹、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、紅皮症、肥厚性癬痕・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。

【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(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(「2. 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。

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為、発現頻度は不明である。

1) 重大な副作用

眼圧亢進、緑内障、白内障：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。

2) その他の副作用

- (1)皮膚の感染症：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：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)、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、ステロイドご瘡、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：塗布部に紅斑、発疹、蕁麻疹、瘙癢、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(「1. 重要な基本的注意」の項参照)。
- (5)中心性漿液性網脈絡膜症：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。

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¹⁾]。

5. 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。

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。

7. 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。

【臨床成績】^{2) 3)}

1. 一般臨床試験

3週間の使用による本剤の有効性は次の通りであった。

疾患名	軟 膏		ク リ ー ム	
	有効率(%)	改善数/例数	有効率(%)	改善数/例数
尋常性乾癬	62.5	15/24	46.2	6/13
掌蹠膿疱症	80.0	8/10	57.1	4/7
湿疹・皮膚炎群	100.0	17/17	82.8	24/29
痒疹群	66.7	2/3	50.0	1/2
その他	0.0	0/1	0.0	0/1
計	76.4	42/55	67.3	35/52

2. 副作用

軟膏は55例中4例(7.3%)に副作用がみられた。その内訳は、刺激感3件、毛のう炎2件であった。クリームには、特に副作用はみられなかった。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験⁴⁾

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」は、ラットを用いた肉芽増殖抑制試験において優れた抑制作用を示した。また、標準製剤(軟膏剤、0.05%)との効力比較の結果、両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05%「MYK」は、ラットを用いたクロトン油耳浮腫抑制試験、毛細血管透過性抑制試験及び肉芽増殖抑制試験のいずれにおいても優れた抑制作用を示した。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クロベタゾールプロピオン酸エステル
(Clobetasol Propionate)

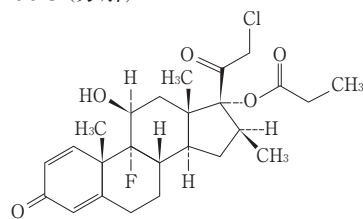
化学名：21-Chloro-9-fluoro-11 β , 17-dihydroxy-16 β -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 17-propanoate

分子式：C₂₅H₃₂ClFO₅

分子量：466.97

融点：約196℃(分解)

構造式：



性状：本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。本品は光によって徐々に黄色となる。

【取扱い上の注意】

安定性試験⁵⁾

最終包装品を用いた長期保存試験(室温、6年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」及びクロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム0.05%「MYK」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された。

【包装】

軟膏：

アルミニウム製チューブ：5g×10、10g×10

ポリエチレン製容器：100g

クリーム：

アルミニウム製チューブ：5g×10

ポリエチレン製容器：100g

【主要文献】

- 1) 倉本昌明ら：基礎と臨床 9(13), 3259-3283(1975)
- 2) 久保秀徳ら：新薬と臨牀 34(4), 168-175(1985)
- 3) 猿渡邦彦ら：新薬と臨牀 36(9), 113-119(1987)
- 4) 前田薬品工業(株) 社内資料：生物学的同等性試験
- 5) 前田薬品工業(株) 社内資料：安定性試験

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax(076)442-8948

販売元
 **日医工株式会社**
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元
 **前田薬品工業株式会社**
富山県富山市向新庄町1丁目18番47号