

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 に準拠して作成

外用合成副腎皮質ホルモン剤

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」

Clobetasol Propionate Ointment 0.05% “MYK”

（クロベタゾールプロピオン酸エステル製剤）

剤形	軟膏剤
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 (0.05%) を含有する。
一般名	和名：クロベタゾールプロピオン酸エステル (JAN) 洋名：Clobetasol Propionate (JAN)
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載年月日・ 発売年月日	製造販売承認：2019年1月16日（販売名変更） 薬価基準収載：2019年6月14日（販売名変更） 発売：2019年7月12日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元：前田薬品工業株式会社 販売元：日本ジェネリック株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客様相談室  : 0120-893-170 FAX 番号 : 0120-893-172 医療関係者向けホームページ http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html

本 IF は、2019年6月作成（第1版）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、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/> にて
ご確認下さい。

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、I F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I F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新たなI F記載要領2008が策定された。

I F記載要領2008では、I Fを紙媒体の冊子として提供する方式から、P D F等の電磁データとして提供すること（e-I F）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-I Fが提供されることとなった。

最新版のe-I F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-I F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-I Fの情報を検討する組織を設置して、個々のI F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。

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、I F記載要領の一部改訂を行いI F記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I Fとは

I F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I F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I F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。
- ②I F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・適用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は改訂される。

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. 利用にあたっての留意点

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	2. 用法及び用量	8
1. 開発の経緯	1	3. 臨床成績	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	VI. 薬効薬理に関する項目	10
II. 名称に関する項目	2	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
1. 販売名	2	2. 薬理作用	10
2. 一般名	2	VII. 薬物動態に関する項目	11
3. 構造式又は示性式	2	1. 血中濃度の推移・測定法	11
4. 分子式及び分子量	2	2. 薬物速度論的パラメータ	11
5. 化学名（命名法）	2	3. 吸収	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	4. 分布	11
7. CAS登録番号	3	5. 代謝	12
III. 有効成分に関する項目	4	6. 排泄	12
1. 物理化学的性質	4	7. トランスポーターに関する情報	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	8. 透析等による除去率	12
3. 有効成分の確認試験法	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
4. 有効成分の定量法	4	1. 警告内容とその理由	13
IV. 製剤に関する項目	5	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
1. 剤形	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
2. 製剤の組成	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	5. 慎重投与内容とその理由	13
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	7. 相互作用	14
6. 溶解後の安定性	6	8. 副作用	14
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	9. 高齢者への投与	15
8. 溶出性	6	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
9. 生物学的試験法	6	11. 小児等への投与	15
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
11. 製剤中の有効成分の定量法	7	13. 過量投与	15
12. 力価	7	14. 適用上の注意	15
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	15. その他の注意	15
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	16. その他	16
15. 刺激性	7	IX. 非臨床試験に関する項目	17
16. その他	7	1. 薬理試験	17
V. 治療に関する項目	8	2. 毒性試験	17
1. 効能又は効果	8		

X. 管理的事項に関する項目	18
1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
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	19
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
XI. 文献	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
XII. 参考資料	20
1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20
XIII. 備考	20
その他の関連資料	20

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」は、クロベタゾールプロピオン酸エステルを 0.05%含有する軟膏剤で、抗炎症作用・抗アレルギー作用を有し、各種皮膚疾患に対して使用される。

本剤は、後発医薬品として、1984年（昭和59年）2月に承認を取得し、1984年（昭和59年）6月に発売に至った。その後、2008年（平成20年）に医療事故防止のため販売名変更を行い、更に2019年（平成31年）に一般的販売名への変更を行い、現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

①Strongestクラスの副腎皮質ホルモン「クロベタゾールプロピオン酸エステル」を 0.05%含有する外用剤である。

②軟膏は、白色ワセリンを主体とする疎水性基剤で、刺激感がほとんどない。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」

(2) 洋名

Clobetasol Propionate OINTMENT 0.05% 「MYK」

(3) 名称の由来

平成 29 年 6 月 30 日付医政経発第 1 号・薬生審査発 0630 第 5 号・薬生安発 0630 第 1 号、厚生労働省 3 課長通知「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」に基づく、一般的販売名への変更による。

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)

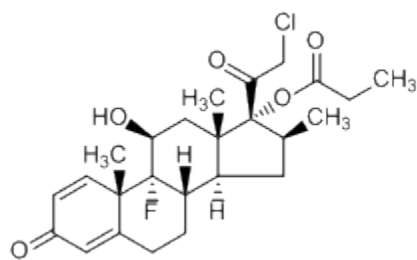
(2) 洋名 (命名法)

Clobetasol Propionate (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₅H₃₂ClFO₅

分子量：466.97

5. 化学名 (命名法)

21-Chloro-9-fluoro-11 β,17-dihydroxy-16 β-methylpregna-1,4- diene-3,20-dione
17-propanoate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

25122-46-7

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～微黄白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

吸湿性はない

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 196 °C（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: + 109 ~ + 115 °（乾燥後、0.1g、メタノール、10mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品は光によって徐々に黄色となる。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「クロベタゾールプロピオン酸エステル」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「クロベタゾールプロピオン酸エステル」の定量法による。

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、外観及び性状

1) 剤形の区別

軟膏剤

2) 外観及び性状

ほとんどにおいのない白色～微黄色の軟膏剤である。

(3) 製剤の物性

本品 3g に水 30mL を加え、水浴上で加熱しながら振り混ぜ、冷後、遠心分離によって得た水層の pH は 3.5～4.5 である。

(4) 識別コード

5g : MY05 (直接の容器への表示はない)

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(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

1g 中クロバ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

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

(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

安定性試験¹⁾

① 加速試験 (40±1℃、75%RH、アルミチューブ)

項目	開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
外 観 性 状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含 量 (%)	99.0 ~ 101.8	99.4 ~ 101.6	99.4 ~ 101.8	99.1 ~ 102.3
確 認 試 験	適合	適合	適合	適合
pH	3.90 ~ 4.02	3.90 ~ 4.02	3.94 ~ 4.08	3.92 ~ 4.00

② 長期保存試験 (室温、アルミチューブ)

項目	開始時	1 年	2 年	3 年
外 観 性 状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含 量 (%)	98.6 ~ 101.9	98.5 ~ 100.8	99.2 ~ 100.6	98.9 ~ 102.5
pH	3.7 ~ 3.9	3.8 ~ 3.9	3.8 ~ 3.8	3.8 ~ 3.9

項目	4 年	5 年	6 年
外 観 性 状	白色～微黄色	白色～微黄色	白色～微黄色
含 量 (%)	99.5 ~ 100.2	97.5 ~ 100.9	97.8 ~ 100.3
pH	3.7 ~ 3.8	3.8 ~ 4.0	3.8 ~ 3.9

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

薄層クロマトグラフィー

薄層板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル

展開溶媒：ジクロロメタン／酢酸エチル／メタノール混液 (85 : 15 : 1)

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計（測定波長 239nm）

充填剤：液体クロマトグラフィー用オクタデシルシリル化シリカゲル

移動相：メタノール／水混液（3：1）

12. カ価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

クロベタゾールプロピオン酸エステル類縁物質

日本薬局方「クロベタゾールプロピオン酸エステル」の純度試験で規定されている。

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

軟膏剤のアルミニウムチューブは、チューブ絞り器等の治具を使用して内容物を絞り出した場合、閉鎖膜の一部が断裂して内容物と共に排出されることがあるので注意すること。

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

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、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、ジベルばら色粧糠疹、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）

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²⁾

尋常性乾癬、掌蹠膿疱症、湿疹・皮膚炎群、痒疹群を対象に標準製剤（軟膏剤、0.05%）とハーフサイドテストで比較した結果、皮膚所見の改善、疾患別の改善のいずれも 3 週間使用ではクロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」と標準製剤に統計的な有意差はみられなかった。副作用は、両剤ともに 4 例において刺激感 3 件及び毛囊炎 2 件がみられた。

項目	試験製剤		標準製剤	
	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	70.8	17/24
掌蹠膿疱症	80.0	8/10	80.0	8/10
湿疹・皮膚炎群	100.0	17/17	100.0	17/17
痒疹群	66.7	2/ 3	66.7	2/ 3
その他	0.0	0/ 1	0.0	0/ 1
合計	76.4	42/55	81.8	45/55

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当しない

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当しない

(5) 検証的試験

①無作為化平行用量反応試験

該当しない

②比較試験

該当しない

③安全性試験

該当しない

④患者・病態別試験

該当しない

(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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

ジフロラゾン酢酸エステル等

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：肉芽増殖抑制作用、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と考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験³⁾

市販クロベタゾールプロピオン酸エステル0.05%含有軟膏剤を標準製剤として、代表的な慢性炎症モデルのラット肉芽増殖抑制試験を実施した結果、クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」は、標準製剤と同等の抗炎症作用を有すると考えられた。

ラット肉芽増殖抑制試験（綿球法、mg、n=12）

試験群	肉芽腫量（平均値±標準誤差）
無処置	77.43 ± 6.65
軟膏基剤	84.65 ± 4.90
クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%「MYK」	38.95 ± 2.09
標準製剤（軟膏剤、0.05%）	34.37 ± 2.19

(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) 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) 乳汁中への移行性

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

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）
[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

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現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（「**8. 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

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

1) 重大な副作用 (頻度不明)

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。

(3) その他の副作用

(2) その他の副作用 (頻度不明)

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)、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換えること。

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**：塗布部に紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒、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 (「6. 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。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覽

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

【禁忌（次の患者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

【使用上の注意】

2. 副作用

(2)その他の副作用（頻度不明）

3)過敏症：塗布部に紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒、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

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〔動物実験（ラット）で催奇形作用が報告されている⁴⁾〕。

11. 小児等への投与

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

(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。

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、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

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

製 剤：クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」

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

使用期限：5年（外箱又は容器に表示）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

(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」を参照すること。

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅳ. 製剤に関する項目」の「14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報」を参照すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

5g×10（アルミチューブ）

7. 容器の材質

項目	容器	キャップ
アルミチューブ	アルミニウム	ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：デルモベート軟膏 0.05%

同効薬：ジフロラゾン酢酸エステル等

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

製造販売承認年月日：2019年（平成31年）1月16日

承認番号：23100AMX00056000

注）旧販売名：マイアロン軟膏の承認年月日：1984年2月15日

旧販売名：マイアロン軟膏0.05%の承認年月日：2008年4月3日

11. 薬価基準収載年月日

2019年（平成31年）6月14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、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コード：106159812

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2646713M1209

レセプト電算コード：620615908

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) 前田薬品工業(株) 社内資料：安定性試験
- 2) 久保秀徳ほか：新薬と臨床 34(4)168, (1985) .
- 3) 前田薬品工業(株) 社内資料：薬効薬理試験
- 4) 倉本昌明ほか：基礎と臨床 9(13)3259, (1975) .

2. その他の参考文献

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

該当しない



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号