

※※印：2022年5月改訂(第16版、承継に伴う改訂)
※印：2019年2月改訂

日本標準商品分類番号
872646

使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。
規制区分：劇薬

承認番号	22000AMX00761000
※※ 薬価収載	2022年5月
販売開始	1988年7月

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%「NIG」

CLOBETASOL PROPIONATE

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏

【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(バーチエット病は除く)、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】

組成	1g中：クロベタゾールプロピオン酸エステル ……………0.5mg (0.05%) (添加物) 牛脂、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、 白色ワセリン、マイクロクリスタリンワックス、流動パラフィン
性状	わずかに特異なおいを有する白色～微黄色半透明の軟膏

【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、シベルばら色靴擦れ、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真菌剤(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。

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。

(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。

(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、酒皷様皮膚炎・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** 塗布部に紅斑、発疹、蕁麻疹、そう痒、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)

※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]

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。

【薬効薬理】¹⁾

1. 急性炎症に対する作用

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%〔N I G〕は、各種実験的急性炎症に対して、優れた抗炎症作用を示した。

実験モデル(動物種)	塗布量	効果(抑制率%)
カラゲニン足蹠浮腫抑制作用(ラット)	100mg	57.3 (3時間目)
紫外線紅斑抑制作用(モルモット)	50mg	23.1 (3時間目)
血管透過性亢進抑制作用(ラット)	100mg	34.5
皮膚浮腫抑制作用(ラット)	100mg	27.4
創傷治癒抑制作用(ラット)	300mg	28.7 (6日目)
肉芽腫形成抑制作用(ラット)	300mg	44.5 (6日目)

2. 慢性炎症に対する作用

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%〔N I G〕は、アジュバント関節炎治療試験(ラット、50mg7日間塗布)において、塗布開始翌日より炎症の抑制傾向を示し、21日目における抑制率は30.3%であった。

【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

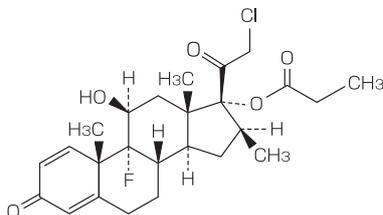
分子式：C₂₅H₃₂ClFO₅

分子量：466.97

融点：約196℃(分解)

性状：白色～微黄白色の結晶性の粉末である。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。光によって徐々に黄色となる。

構造式：



【取扱い上の注意】²⁾

安定性試験結果の概要

長期保存試験(5年)の結果、クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%〔N I G〕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】

クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏0.05%〔N I G〕
5g×10 100g

【主要文献】

- 1) 日医工岐阜工場(株)社内資料(薬効薬理試験)
- 2) 日医工岐阜工場(株)社内資料(安定性試験)

※※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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
TEL (0120) 517-215
FAX (076) 442-8948

販売

武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号

発売元
※※  **日医工株式会社**
富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元
※※  **日医工岐阜工場株式会社**
富山市総曲輪1丁目6番21