

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（1998年9月）に準拠して作成

皮膚外用合成副腎皮質ホルモン剤

タルメア[®] 軟膏0.1%

プロピオン酸アルクロメタゾン軟膏

TALMEA[®] ointment

剤形	軟膏剤
規格・含量	1g 中プロピオン酸アルクロメタゾン 1mg を含有する。
一般名	和名：プロピオン酸アルクロメタゾン 洋名：Alclometasone Dipropionate
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日： 2002年3月14日 薬価基準収載年月日： 2002年7月5日 発売年月日： 2002年7月5日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 IF は、2009年11月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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

当該医薬品についての製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（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）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報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。

3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。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、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全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」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目次

I. 概要に関する項目	1	VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由	7
I-1. 開発の経緯	1	VIII-5. 慎重投与内容とその理由	7
I-2. 製品の特徴及び有用性 ¹⁾	1	VIII-6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法	7
II. 名称に関する項目	2	VIII-7. 相互作用	7
II-1. 販売名	2	VIII-8. 副作用	8
II-2. 一般名	2	VIII-9. 高齢者への投与	8
II-3. 構造式又は示性式	2	VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	8
II-4. 分子式及び分子量	2	VIII-11. 小児等への投与	8
II-5. 化学名（命名法）	2	VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	8
II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VIII-13. 過量投与	8
II-7. CAS登録番号	2	VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき必須事項等）	9
III. 有効成分に関する項目	3	VIII-15. その他の注意	9
III-1. 有効成分の規制区分	3	VIII-16. その他	9
III-2. 物理化学的性質	3	IX. 非臨床試験に関する項目	9
III-3. 有効成分の各種条件下における安定性	3	IX-1. 一般薬理	9
III-4. 有効成分の確認試験法 ²⁾	3	IX-2. 毒性	9
III-5. 有効成分の定量法 ²⁾	3	X. 取扱い上の注意等に関する項目	9
IV. 製剤に関する項目	4	X-1. 有効期間又は使用期限	9
IV-1. 剤形	4	X-2. 貯法・保存条件	9
IV-2. 製剤の組成	4	X-3. 薬剤取扱い上の注意点	9
IV-3. 製剤の各種条件下における安定性	4	X-4. 承認条件	9
IV-4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4	X-5. 包装	9
IV-5. 混入する可能性のある夾雑物	4	X-6. 同一成分・同効薬	10
IV-6. 製剤中の有効成分の確認試験法	4	X-7. 国際誕生年月日	10
IV-7. 製剤中の有効成分の定量法	4	X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	10
IV-8. 容器の材質	4	X-9. 薬価基準収載年月	10
IV-9. 刺激性	4	X-10. 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	10
IV-10. その他	4	X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	10
V. 治療に関する項目	5	X-12. 再審査期間	10
V-1. 効能又は効果	5	X-13. 長期投与の可否	10
V-2. 用法及び用量	5	X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	10
V-3. 臨床成績	5	X-15. 保険給付上の注意	10
VI. 薬効薬理に関する項目	5	X I. 文献	10
VI-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	5	X I-1. 引用文献	10
VI-2. 薬理作用	5	X I-2. その他の参考文献	10
VII. 薬物動態に関する項目	6	X II. 参考資料	11
VII-1. 血中濃度の推移・測定法	6	X II-1. 主な外国での発売状況	11
VII-2. 薬物速度論的パラメータ	6	X III. 備考	11
VII-3. 吸収	6		
VII-4. 分布	6		
VII-5. 代謝	6		
VII-6. 排泄	6		
VII-7. 透析等による除去率	6		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	7		
VIII-1. 警告内容とその理由	7		
VIII-2. 禁忌内容とその理由	7		
VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由	7		

I. 概要に関する項目

I-1. 開発の経緯

プロピオン酸アルクロメタゾン¹⁾は、アメリカ Schering 社により開発された局所療法用ステロイド剤である。これまでにステロイド剤の構造上の修飾のためには利用されたことのなかった C-7 位にハロゲンを導入したもので、臨床評価によって有用性が認められ、世界各国で発売されている。

本剤タルメア軟膏 0.1%はアルメタ軟膏の後発品として 2002 年に製造承認を受けた。

I-2. 製品の特徴及び有用性¹⁾

- 局所抗炎症作用と局所および全身の副作用が比較的分離され、局所抗炎症作用の強さに比べて全身作用は弱いと考えられている。
- 薬効の強さは medium 群の上位に位置付けられる。
- 酢酸ヒドロコルチゾンと比較すると、有効性は高く全身性副作用は弱い。

II. 名称に関する項目

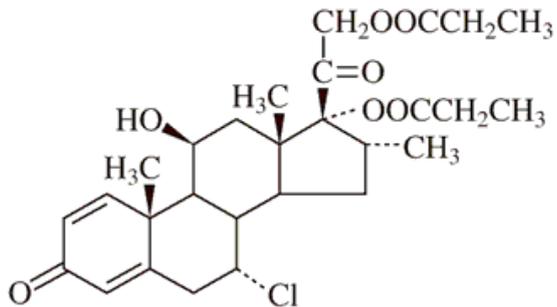
II-1. 販売名

- (1) 和名 : タルメア®軟膏 0.1%
- (2) 洋名 : TALMEA® ointment
- (3) 名称の由来 : なし

II-2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : プロピオン酸アルクロメタゾン (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Alclometasone Dipropionate (JAN, USAN)

II-3. 構造式又は示性式



II-4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{28}H_{37}ClO_7$
分子量 : 521.04

II-5. 化学名 (命名法)

(+)-7 α -Chloro-11 β , 17, 21-trihydroxy-16 α -methyl-1, 4-pregnadiene-3, 20-dione
17, 21-dipropionate

II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

II-7. CAS 登録番号

66734-13-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ-1. 有効成分の規制区分

指定医薬品

Ⅲ-2. 物理化学的性質

- (1) 外観・性状：白色の結晶性の粉末である。
- (2) 溶解性：
アセトンにやや溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けにくく、メタノールまたはエタノール(99.5)に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、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 190～216℃(分解)
- (5) 酸塩基解離定数：該当資料なし
- (6) 分配係数：クロロホルムおよび酢酸エチルと pH2～10 の各 pH 緩衝液との 2 層間の平衡状態における分配比は、すべての pH 域において水層には分配しない。
- (7) その他の主な示性値：旋光度²⁾
[α]_D²⁰：+43～+49°(乾燥後、0.1g、アセトン、10mL、100mm)

Ⅲ-3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

Ⅲ-4. 有効成分の確認試験法²⁾

- (1) 本品のメタノール溶液(1→10000)5mLをとり、イソニアジド試液25mLを加えて60℃で10分間加温するとき、液は黄色を呈する。
- (2) 本品及びプロピオン酸アルクロメタゾン標準品を乾燥し、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルとプロピオン酸アルクロメタゾン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

Ⅲ-5. 有効成分の定量法²⁾

本品及びプロピオン酸アルクロメタゾン標準品を乾燥し、その約0.035gずつを精密に量り、それぞれにアセトニトリルを加えて溶かし、正確に25mLとする。これらの液2mLずつを正確に量り、それぞれに内標準溶液1mLずつを正確に加えた後、アセトニトリルを加えて10mLとし、試料溶液及び標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液4μLにつき、液体クロマトグラフ法により試験を行い、内標準物質のピーク面積に対するプロピオン酸アルクロメタゾンのピーク面積の比QT及びQSを求める。

プロピオン酸アルクロメタゾン(C₂₈H₃₇ClO₇)の量(mg)

$$= \text{プロピオン酸アルクロメタゾン標準品の量(mg)} \times \frac{Q_T}{Q_S}$$

内標準溶液 ジフェニルのアセトニトリル溶液(3→4000)

(操作条件は省略)

IV. 製剤に関する項目

IV-1. 剤形

- (1) 投与経路：経皮
- (2) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	タルメア軟膏 0.1%
有効成分	プロピオン酸アルクロメタゾン
含量 (1g 中)	1mg
添加物	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 ベンジルアルコール 流動パラフィン 白色ワセリン
色調・性状	白色の油性軟膏剤

- (2) 製剤の物性：該当資料なし
- (3) 識別コード：なし
- (4) 無菌の有無：無菌製剤ではない

IV-2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量
1g 中、プロピオン酸アルクロメタゾン 1mg を含有する。
- (2) 添加物：上記表参照

IV-3. 製剤の各種条件下における安定性

安定性試験³⁾

最終包装製品を用いた加速試験 (40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月) の結果、タルメア軟膏 0.1% 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。

IV-4. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

該当資料なし

IV-5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

IV-6. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) イソニアジド試液による呈色反応
- (2) 薄層クロマトグラフ法

IV-7. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

IV-8. 容器の材質

アルミチューブまたはポリエチレン製瓶、紙箱

IV-9. 刺激性

特に刺激性のある製剤ではないが、過敏症により皮膚の刺激感があらわれることがある。
(「VIII-8. 副作用」の項参照)

IV-10. その他

なし

V. 治療に関する項目

V-1. 効能又は効果

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症を含む）、乾癬、痒疹群（ストロフルス、じん麻疹様苔癬、固定じん麻疹を含む）、虫さされ、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、ジベル薔薇色糝糠疹、紅斑症（多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑）、薬疹・中毒疹、紅皮症、特発性色素性紫斑（シャンバーグ病、マヨッキー紫斑、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎）、慢性円板状エリテマトーデス

V-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。

V-3. 臨床成績

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

VI-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

その他の合成副腎皮質ステロイド

VI-2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

投与部の皮膚に作用する。

副腎皮質ステロイドの抗炎症作用⁴⁾

炎症の初発反応においては細胞膜リン脂質からアラキドン酸が生成され、更に炎症反応を促進するプロスタグランジンやロイコトリエンが生成される。

ステロイドの抗炎症作用の機序は、アラキドン酸生成に関わる酵素ホスホリパーゼA₂を阻害する、たんぱくリポコルチン（マクロコルチン、リボモジュリン）の生成といわれている。

ステロイドは抗炎症作用など多様な生理作用を示すが、その作用機構には細胞内の受容体の存在が考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

VII. 薬物動態に関する項目

VII-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) 通常用量での血中濃度：該当資料なし
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度：該当資料なし

VII-2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 吸収速度定数：該当資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ：該当資料なし
- (3) 消失速度定数：該当資料なし
- (4) クリアランス：該当資料なし
- (5) 分布容積：該当資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

VII-3. 吸収

経皮吸収

VII-4. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性：該当資料なし
- (2) 胎児への移行性：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

VII-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

VII-6. 排泄

- (1) 排泄部位：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

VII-7. 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

VIII-1. 警告内容とその理由

該当しない

VIII-2. 禁忌内容とその理由

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症および動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）[これらの疾患が増悪するおそれがある。]
2. 本剤の成分に対し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[穿孔部位の治癒の遅延および感染のおそれがある。]
4. 潰瘍（ベアチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷[皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。]

VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

VIII-5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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、またはこれらとの併用を考慮すること。
- (2) 大量また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あらわれることがある。
- (3) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合または症状の悪化をみる場合は、使用を中止すること。
- (4) 症状改善後は、できるだけ速やかに使用を中止すること。

VIII-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

VIII-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ため、文献等を参考にした。

(1) 重大な副作用（頻度不明）

眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障：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。大量または長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、緑内障、後嚢白内障等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

- 1) **過敏症：**皮膚の刺激感、発疹等があらわれた場合には使用を中止すること。
- 2) **皮膚の感染症：**細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎・せつ等）、皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬等）およびウイルス感染症があらわれることがある。[密封法（ODT）の場合に起こりやすい。]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、本剤の使用を中止すること。
- 3) **その他の皮膚症状：**長期連用により、ステロイドざ瘡、ステロイド酒さ・口囲皮膚炎（口囲、ときに顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑を生じる。）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、ステロイド潮紅・毛細血管拡張）、また、ときに魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛および色素脱失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、副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り替えること。
また、ときにそう痒、接触皮膚炎、皮膚乾燥があらわれることがある。
- 4) **下垂体・副腎皮質系機能：**大量または長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきた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。

(2) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項参照

VIII-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、大量また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。

VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦または妊娠している可能性のある女性に対しては大量また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。]

VIII-11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児または小児では、長期・大量使用または密封法（ODT）により発育障害をきたすおそれがある。
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。

VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

VIII-13. 過量投与

該当しない

VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

使用部位：眼科用として使用しないこと。 使用時：化粧下、ひげそり後等に使用することのないよう注意すること。
--

VIII-15. その他の注意

なし

VIII-16. その他

なし

IX. 非臨床試験に関する項目

IX-1. 一般薬理

プロピオン酸アルクロメタゾンの中樞神経系、自律神経系、末梢神経系、循環器系およびその他の薬理作用を検討したが、吉草酸ベタメタゾンおよび酪酸ヒドロコルチゾンと比べて、特に問題となるような薬理作用は認められなかった。（マウス、ラット、ウサギ等）⁵⁾

IX-2. 毒性

- (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. 取扱い上の注意等に関する項目

X-1. 有効期間又は使用期限

使用期限 3 年（外箱に表示の使用期限内に使用すること。）

X-2. 貯法・保存条件

気密容器・室温保存

X-3. 薬剤取扱い上の注意点

1. 医師等の処方せんにより使用すること（本剤は処方せん医薬品である）。
2. 高温条件下で軟膏基剤中の低融点物質（液体）が滲出すること（Bleeding 現象）がある。

X-4. 承認条件

特になし

X-5. 包装

0.1%軟膏

チューブ	5g×10
チューブ	5g×50
チューブ	10g×50
瓶	100g

X-6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

アルメタ軟膏（塩野義）、ビトラ軟膏（岩城）

<同効薬>

その他の外用副腎皮質ホルモン剤

X-7. 国際誕生年月日

不明

X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：2002年3月14日

承認番号：21400AMZ00317000

X-9. 薬価基準収載年月

2002年7月5日

X-10. 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

なし

X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

なし

X-12. 再審査期間

なし

X-13. 長期投与の可否

該当しない

X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2646727M1049

X-15. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I . 文献

X I -1. 引用文献

- 1) 片桐義博 他：医薬ジャーナル 23(10), 2035-2039(1987)
- 2) 日本薬局方外医薬品規格 2002
- 3) 富士製薬工業株式会社 社内資料
- 4) 木村 都：薬局 39(8), 1109-1114(1989)
- 5) 田辺恭子 他：米子医誌 37, 272-293(1986)

X I -2. その他の参考文献

なし

XⅡ. 参考資料

XⅡ-1. 主な外国での発売状況
該当しない

XⅢ. 備考