

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 (1998 年 9 月) に準拠して作成

日本薬局方

ベタメタゾン吉草酸エステル・

ゲンタマイシン硫酸塩軟膏

皮膚外用合成副腎皮質ホルモン・抗生物質配合剤

リダスロン[®]軟膏

L I D A S L O N

剤 形	軟膏剤
規 格 ・ 含 量	1 g 中 : ベタメタゾン吉草酸エステル……………1.2mg (吉草酸ベタメタゾン) 1 g 中 : ゲンタマイシン硫酸塩……………1 mg (力価) (硫酸ゲンタマイシン)
一 般 名	和名 : ベタメタゾン吉草酸エステル(吉草酸ベタメタゾン)、 ゲンタマイシン硫酸塩(硫酸ゲンタマイシン) 洋名 : Betamethasone valerate、Gentamicin sulfate
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 : 2006 年 2 月 20 日 薬価基準収載年月日 : 2006 年 7 月 7 日 発 売 年 月 日 : 2006 年 7 月 7 日
開発・製造・輸入・発 売・提携・販売会社名	製造販売元 : テバ製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 I F は 2006 年 7 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

I F 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、I F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I F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I F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I Fの記載事項とはならない。

3. I F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。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F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「I F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)がなされた時点なら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I Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F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I Fの内容を充実させ、I F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、非臨床成績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I F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

1. 概要に関する項目

- 1-1. 開発の経緯……………1
- 1-2. 製品の特徴及び有用性……………1

2. 名称に関する項目

- 2-1. 販売名……………2
- 2-2. 一般名……………2
- 2-3. 構造式又は示性式……………2
- 2-4. 分子式及び分子量……………3
- 2-5. 化学名（命名法）……………3
- 2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………3
- 2-7. CAS登録番号……………3

3. 有効成分に関する項目

- 3-1. 有効成分の規制区分……………4
- 3-2. 物理化学的性質……………4
- 3-3. 有効成分の各種条件下における安定性……………4
- 3-4. 有効成分の確認試験法……………5
- 3-5. 有効成分の定量法……………5

4. 製剤に関する項目

- 4-1. 剤形……………6
- 4-2. 製剤の組成……………6
- 4-3. 用時溶解して使用する製剤の調製法……………6
- 4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………6
- 4-5. 製剤の各種条件下における安定性……………6
- 4-6. 溶解後の安定性……………6
- 4-7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）……………6
- 4-8. 混入する可能性のある夾雑物……………6
- 4-9. 溶出試験……………6
- 4-10. 生物学的試験法……………6
- 4-11. 製剤中の有効成分の確認試験法……………7
- 4-12. 製剤中の有効成分の定量法……………7
- 4-13. 力価……………7
- 4-14. 容器の材質……………7
- 4-15. 刺激性……………7
- 4-16. その他……………7

5. 治療に関する項目

- 5-1. 効能又は効果……………8
- 5-2. 用法及び用量……………8
- 5-3. 臨床成績……………8

6. 薬効薬理に関する項目

- 6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………9
- 6-2. 薬理作用……………9

7. 薬物動態に関する項目

- 7-1. 血中濃度の推移・測定法……………10
- 7-2. 薬物速度論的パラメータ……………10
- 7-3. 吸収……………10
- 7-4. 分布……………10
- 7-5. 代謝……………11
- 7-6. 排泄……………11
- 7-7. 透析等による除去率……………11

8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

- 8-1. 警告内容とその理由……………12
- 8-2. 禁忌内容とその理由……………12
- 8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由……………12
- 8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由……………12
- 8-5. 慎重投与内容とその理由……………12
- 8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………12
- 8-7. 相互作用……………13
- 8-8. 副作用……………13
- 8-9. 高齢者への投与……………13
- 8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………13
- 8-11. 小児等への投与……………13
- 8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………14
- 8-13. 過量投与……………14
- 8-14. 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）……………14
- 8-15. その他の注意……………14
- 8-16. その他……………14

9. 非臨床試験に関する項目

- 9-1. 一般薬理……………15
- 9-2. 毒性……………15

10. 取扱い上の注意等に関する項目

- 10-1. 有効期間又は使用期限……………16
- 10-2. 貯法・保存条件……………16
- 10-3. 薬剤取扱い上の注意点……………16
- 10-4. 承認条件……………16
- 10-5. 包装……………16
- 10-6. 同一成分・同効薬……………16
- 10-7. 国際誕生年月日……………16
- 10-8. 製造・輸入承認年月日及び
承認番号……………16
- 10-9. 薬価基準収載年月日……………16
- 10-10. 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……16
- 10-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日
及びその内容……………16
- 10-12. 再審査期間……………16
- 10-13. 長期投与の可否……………16
- 10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品
コード……………16
- 10-15. 保険給付上の注意……………16

11. 文献

- 11-1. 引用文献……………17
- 11-2. その他の参考文献……………17

12. 参考資料

- 主な外国での発売状況……………18

13. 備考

- その他の関連資料……………19

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

特になし

1-2. 製剤の特徴及び有用性

1. リダスロン軟膏は、合成副腎皮質ホルモン剤である吉草酸ベタメタゾンと、アミノグリコシド系抗生物質である硫酸ゲンタマイシンを配合した皮膚外用剤であり、局所抗炎症作用と併発する二次感染への効果を示す。
2. 重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障、後囊白内障があらわれることがある。

2. 名称に関する項目

2-1. 販売名

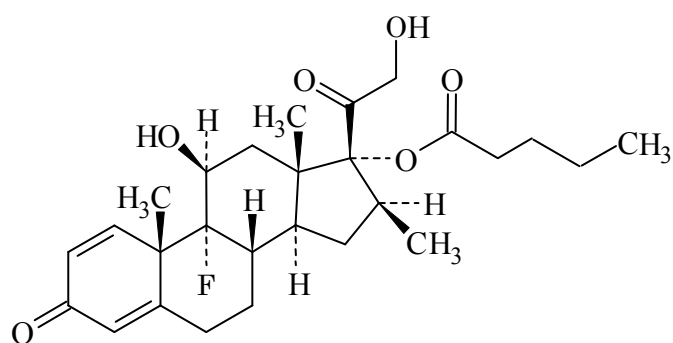
- ①和名：リダスロン軟膏
- ②洋名：L I D A S L O N
- ③名称の由来：特になし

2-2. 一般名

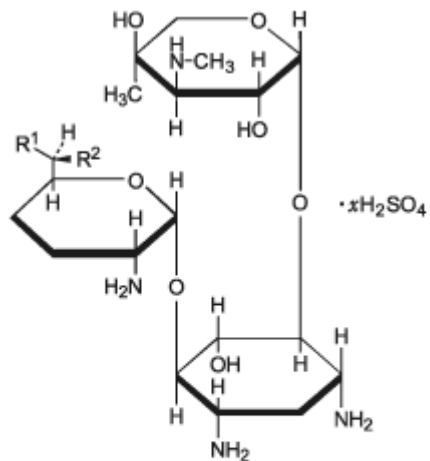
- ①和名（命名法）：ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩（JAN）
- ②洋名（命名法）：Betamethasone valerate・Gentamicin sulfate（JAN）

2-3. 構造式又は示性式

○ベタメタゾン吉草酸エステル



○ゲンタマイシン硫酸塩



ゲンタマイシン C_1 硫酸塩： $R^1 = CH_3$ $R^2 = NHCH_3$

ゲンタマイシン C_2 硫酸塩： $R^1 = CH_3$ $R^2 = NH_2$

ゲンタマイシン C_{1a} 硫酸塩： $R^1 = H$ $R^2 = NH_2$

2-4. 分子式及び分子量

- ベタメタゾン吉草酸エステル

分子式： $C_{27}H_{37}FO_6$

分子量：476.58

- ゲンタマイシン硫酸塩

分子式： $C_1=C_{21}H_{43}N_5O_7 \cdot x H_2SO_4$

$C_2=C_{20}H_{41}N_5O_7 \cdot x H_2SO_4$

$C_{1a}=C_{19}H_{39}N_5O_7 \cdot x H_2SO_4$

分子量：(塩基部分)

$C_1=477.60$

$C_2=463.57$

$C_{1a}=449.54$

2-5. 化学名（命名法）

- ベタメタゾン吉草酸エステル

9-fluoro-11 β , 17, 21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione
17-pentanoate

- ゲンタマイシン硫酸塩

ゲンタマイシン C_1 硫酸塩

(6*R*)-2-amino-2, 3, 4, 6-tetradeoxy-6-methylamino-6-methyl- α -D-*erythro*-
hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[3-deoxy-4-*C*-methyl-3-methylamino- β -L-
arabinopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

ゲンタマイシン C_2 硫酸塩

(6*R*)-2, 6-diamino-2, 3, 4, 6-tetradeoxy-6-methyl- α -D-*erythro*-hexopyranosyl-
(1 $\rightarrow$ 4)-[3-deoxy-4-*C*-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1 $\rightarrow$
6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

ゲンタマイシン C_{1a} 硫酸塩

2, 6-diamino-2, 3, 4, 6-tetradeoxy- α -D-*erythro*-hexopyranosyl-(1 $\rightarrow$
4)-[3-deoxy-4-*C*-methyl-3-methylamino- β -L-arabinopyranosyl-(1 $\rightarrow$
6)]-2-deoxy-D-streptamine sulfate

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：GM

2-7. CAS登録番号

- ベタメタゾン吉草酸エステル：2152-44-5

- ゲンタマイシン硫酸塩：1405-41-0

3. 有効成分に関する項目

3-1. 有効成分の規制区分

- ベタメタゾン吉草酸エステル：指定医薬品
- ゲンタマイシン硫酸塩：劇薬、指定医薬品

3-2. 物理化学的性質

①外観・性状

- ベタメタゾン吉草酸エステル
白色の結晶性の粉末で、においはない。
- ゲンタマイシン硫酸塩
白色～淡黄白色の粉末である。

②溶解性

- ベタメタゾン吉草酸エステル

溶 媒	溶解性（1 g を溶かすに要する溶媒量）
クロロホルム	1mL以上10mL未満
エタノール(95)	10mL以上30mL未満
メタノール	30mL以上100mL未満
ジエチルエーテル	100mL以上1000mL未満
水	10000mL以上

- ゲンタマイシン硫酸塩

溶 媒	溶解性（1 g を溶かすに要する溶媒量）
水	1mL未満
エタノール(99.5)	10000mL以上

③吸湿性

- ゲンタマイシン硫酸塩：吸湿性である

④融点(分解点)、沸点、凝固点

- ベタメタゾン吉草酸エステル：融点 約190℃(分解)

⑤酸塩基解離定数

該当資料なし

⑥分配係数

該当資料なし

⑦その他の主な示性値

- ベタメタゾン吉草酸エステル
 $[\alpha]_D^{20} + 77 \sim 83^\circ$ （乾燥後、0.1g、メタノール、20mL、100mm）

3-3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3-4. 有効成分の確認試験法

- ベタメタゾン吉草酸エステル
 - (1)フッ化物の定性反応
 - (2)赤外吸収スペクトル測定法
- ゲンタマイシン硫酸塩
 - (1)呈色反応
 - (2)薄層クロマトグラフ法

3-5. 有効成分の定量法

- ベタメタゾン吉草酸エステル
 - 液体クロマトグラフ法
- ゲンタマイシン硫酸塩
 - 力価試験（円筒平板法）

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

①投与経路

投与経路：経皮（外用）

②剤形の区別及び性状

剤形の区別：軟膏剤

販売名	性 状
リダスロン軟膏	においはない白色～微黄色の半透明のなめらかな油脂性軟膏

③製剤の物性

該当資料なし

④識別コード

薬剤本体識別コード：なし

⑤無菌の有無

該当資料なし

⑥酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

4-2. 製剤の組成

①有効成分（活性成分）の含量

1 g中 ベタメタゾン吉草酸エステルを1.2mg、硫酸ゲンタマイシンを1 mg（力価）含有

②添加物

白色ワセリン、流動パラフィン

4-3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当資料なし

4-5. 製剤の各種条件下における安定性

リダスロン軟膏につき、加速試験（40℃・75%RH）を行った結果、性状、力価試験において試験開始時と比較して6箇月後までほとんど変化を認めなかった。

4-6. 溶解後の安定性

該当しない

4-7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

4-8. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4-9. 溶出試験

該当しない

4-10. 生物学的試験法

該当しない

4-11. 製剤中の有効成分の確認試験法

- ベタメタゾン吉草酸エステル
薄層クロマトグラフ法
- ゲンタマイシン硫酸塩
薄層クロマトグラフ法

4-12. 製剤中の有効成分の定量法

- ベタメタゾン吉草酸エステル
液体クロマトグラフ法
- ゲンタマイシン硫酸塩
力価試験(円筒平板法)

4-13. 力価

- ゲンタマイシン硫酸塩
本品の力価は、ゲンタマイシン C_{11} ($C_{21}H_{43}N_5O_7$: 477.60) としての量を質量(力価)で示す。

4-14. 容器の材質

アルミチューブ、ポリプロピレン

4-15. 刺激性

該当資料なし

4-16. その他

特になし

5. 治療に関する項目

5-1. 効能又は効果

<適応菌種>

ゲンタマイシン感性菌

<適応症>

- ・湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患：
湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症
- ・外傷・熱傷及び手術創等の二次感染

5-2. 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。

5-3. 臨床成績

①臨床効果

該当資料なし

②臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

③探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

④検証的試験

1)無作為化平行用量反応試験：該当資料なし

2)比較試験：該当資料なし

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

⑤治療的使用

1)使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験：該当資料なし

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承認条件：該当しない

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

- ベタメタゾン吉草酸エステル
皮膚外用合成副腎皮質ホルモン
- ゲンタマイシン硫酸塩
アミノグリコシド系抗生物質

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序

該当資料なし

②薬効を裏付ける試験成績¹⁾

1)皮膚血管収縮作用

健康成人男子において皮膚血管収縮作用を示した。

2)抗菌作用

黄色ブドウ球菌、緑膿菌、表皮ブドウ球菌、大腸菌の生育を阻止した(*in vitro*)。

3)実験的皮膚感染症に対する作用

実験的熱創症における緑膿菌皮膚感染症モデル(ラット)及び実験的黄色ブドウ球菌皮膚感染症モデル(モルモット)に対して抗菌作用を示し、対照群に対して感染部位生菌数を有意に減少させた。

③生物学的同等性試験¹⁾

1)薬理学的試験(蒼白化反応)

リダスロン軟膏と標準製剤(軟膏)を、それぞれ50mgずつ健康成人男子前腕部に塗布して蒼白化反応を判定し、統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

蒼白化反応結果	(平均±標準偏差、n=9)
	AUEC
リダスロン軟膏	22.44±7.86
標準製剤(軟膏)	21.83±8.14

AUEC:蒼白化の強度-時間曲線下面積

AUECは、被験者の選択、適用時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2) *in vitro*効力試験

リダスロン軟膏と標準製剤(軟膏)の黄色ブドウ球菌、緑膿菌、表皮ブドウ球菌、大腸菌に対する抗菌作用を比較検討した。

本剤及び標準製剤は、いずれの菌種においても抗菌作用を示し、同等性の判定においても両剤の作用は生物学的に同等と判断された。

3)実験的皮膚感染症に対する作用

ラットの実験的緑膿菌皮膚感染症モデル及びモルモットの実験的黄色ブドウ球菌皮膚感染症モデルにおけるリダスロン軟膏と標準製剤(軟膏)投与後の感染部位生菌数を比較検討した。

いずれの試験においても、本剤及び標準製剤は抗菌作用を示し、同等性の判定においても両剤の作用は生物学的に同等と判断された。

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 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

7-2. 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

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 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

7-5. 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

7-6. 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

7-7. 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

8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8-1. 警告内容とその理由

該当記載事項なし

8-2. 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) ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合〔皮膚感染が増悪するおそれがある〕
- (2) 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)〔これらの疾患が増悪するおそれがある〕
- (3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4) 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及び感染のおそれがある〕
- (5) 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、治癒が遅延するおそれがある〕
- (6) ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当記載事項なし

8-5. 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症、外傷・熱傷及び手術創等に対しては、湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発しているものにのみ使用し、これらの症状が改善した場合には、速やかに使用を中止し、抗生物質を含有しない薬剤に切り替えること。
- (2) 感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い感作されたことを示す兆候(痒痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等)があらわれた場合には使用を中止すること。
- (3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、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。
- (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。

8-7. 相互作用

①併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

②併用注意とその理由

該当記載事項なし

8-8. 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。

1) 重大な副作用(頻度不明)と初期症状

眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障(吉草酸ベタメタゾンによる) 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。

大量又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(頻度不明)

(1)過敏症 皮膚の刺激感、接触性皮膚炎、発疹等があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。

(2)皮膚の感染症 ゲンタマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症、皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)及びウイルス感染症があらわれることがある。〔密封法(ODT)の場合に起こりやすい〕このような症状があらわれた場合には、本剤の使用を中止し、適切な抗菌剤、抗真菌剤等に切り替えること。

(3)その他の皮膚症状(吉草酸ベタメタゾンによる) 長期連用により、ざ瘡様発疹、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)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、多毛、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、魚鱗癬様皮膚変化があらわれることがある。

(4)下垂体・副腎皮質系機能(吉草酸ベタメタゾンによる) 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・副腎皮質系機能の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。

(5)長期連用(硫酸ゲンタマイシンによる) 腎障害、難聴があらわれる可能性があるため、長期連用を避けること。

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

8-2(3)(6)、8-6(2)、8-82(1)の項参照

8-9. 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。

8-10. 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大量又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〕

8-11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、幼児又は小児では、長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害を来すとの報告がある。

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。

8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8-13. 過量投与

該当記載事項なし

8-14. 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）

- | |
|--|
| (1)使用部位：眼科用として使用しないこと。
(2)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。 |
|--|

8-15. その他の注意

該当記載事項なし

8-16. その他

該当記載事項なし

9. 非臨床試験に関する項目

9-1. 一般薬理

該当資料なし

9-2. 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

10. 取扱い上の注意等に関する項目

10-1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

10-2. 貯法・保存条件

しゃ光・室温・気密容器保存

10-3. 薬剤取扱い上の注意点

●規制区分：普通薬

●取扱い上の注意：

1. 安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、75%RH、6ヶ月)の結果、安定である。

2. 高温条件下で軟膏基剤中の低融点物質(液体)が滲出することがある。

10-4. 承認条件

該当しない

10-5. 包装

5g×10 5g×50 10g×50 200g

10-6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：リンデロン-VG軟膏0.12%（塩野義）

同効薬：ベタメタゾン製剤、フルオシノニド製剤 等

10-7. 国際誕生年月日

該当しない

10-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

輸入承認年月日：2006年2月20日

承認番号：21800AMZ10092000

10-9. 薬価基準収載年月日

2006年7月7日

10-10. 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

該当しない

10-11. 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

10-12. 再審査期間

該当しない

10-13. 長期投与の可否

該当しない

10-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2647709M1129

10-15. 保険給付上の注意

特になし

11. 文献

11-1. 引用文献

- 1) テバ製薬（株）社内資料

11-2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

主な外国での発売状況
該当しない

13. 備考

その他の関連資料

特になし