

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 2018 (2019 年更新版) に準拠して作成

合成副腎皮質ホルモン剤
ベタメタゾン散

処方箋医薬品

ベタメタゾン散0.1%「フソー」

Betamethasone Powder "FUSO"

剤 形	散剤
製 剤 の 規 制 区 分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規 格 ・ 含 量	1g 中日局ベタメタゾン 1mg
一 般 名	和名：ベタメタゾン（JAN） 洋名：Betamethasone（JAN）
製 造 販 売 承 認 年 月 日	製造販売承認年月日：2018 年 7 月 9 日（販売名変更による）
薬 価 基 準 収 載 ・	薬価基準収載年月日：1972 年 2 月 1 日
販 売 開 始 年 月 日	発 売 年 月 日：1972 年 2 月 1 日
製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	製造販売元：扶桑薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	扶桑薬品工業株式会社 研究開発センター 学術室 TEL 06-6964-2763 FAX 06-6964-2706（9:00～17:30/土日祝日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuso-pharm.co.jp/cnt/seihin/

本 I F は 2022 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ

(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMD Aの医療用医薬品情報検索の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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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利用者自らが内容を充実させ、I F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、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMD Aの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを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いただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

(2020 年 4 月)

目 次

I. 概要に関する項目	1	(1) 注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報	5
I-1 開発の経緯	1	(2) 包装	5
I-2 製品の治療学的特性	1	(3) 予備容量	5
I-3 製品の製剤学的特性	1	(4) 容器の材質	6
I-4 適正使用に関して周知すべき特性	1	IV-11 別途提供される資材類	6
I-5 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	IV-12 その他	6
(1) 承認条件	1		
(2) 流通・使用上の制限事項	1		
I-6 RMP の概要	1		
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	7
II-1 販売名	2	V-1 効能又は効果	7
(1) 和名	2	V-2 効能又は効果に関連する注意	8
(2) 洋名	2	V-3 用法及び用量	9
(3) 名称の由来	2	(1) 用法及び用量の解説	9
II-2 一般名	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	9
(1) 和名(命名法)	2	V-4 用法及び用量に関連する注意	9
(2) 洋名(命名法)	2	V-5 臨床成績	9
(3) ステム	2	(1) 臨床データパッケージ	9
II-3 構造式又は示性式	2	(2) 臨床薬理試験	9
II-4 分子式及び分子量	2	(3) 用量反応探索試験	9
II-5 化学名(命名法)又は本質	2	(4) 検証的試験	9
II-6 慣用名，別名，略号，記号番号	2	(1) 有効性検証試験	9
III. 有効成分に関する項目	3	(2) 安全性試験	9
III-1 物理化学的性質	3	(5) 患者・病態別試験	9
(1) 外観・性状	3	(6) 治療的使用	9
(2) 溶解性	3	(1) 使用成績調査(一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査)，製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容	9
(3) 吸湿性	3	(2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要	9
(4) 融点(分解点)，沸点，凝固点	3	(7) その他	9
(5) 酸塩基解離定数	3		
(6) 分配係数	3		
(7) その他の主な示性値	3		
III-2 有効成分の各種条件下における安定性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	10
III-3 有効成分の確認試験法，定量法	3	VI-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
IV. 製剤に関する項目	4	VI-2 薬理作用	10
IV-1 剤形	4	(1) 作用部位・作用機序	10
(1) 剤形の区別	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
(2) 製剤の外観及び性状	4	(3) 作用発現時間・持続時間	10
(3) 識別コード	4		
(4) 製剤の物性	4	VII. 薬物動態に関する項目	11
(5) その他	4	VII-1 血中濃度の推移	11
IV-2 製剤の組成	4	(1) 治療上有効な血中濃度	11
(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤	4	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	11
(2) 電解質等の濃度	4	(3) 中毒域	11
(3) 熱量	4	(4) 食事・併用薬の影響	11
IV-3 添付溶解液の組成及び容量	4	VII-2 薬物速度論的パラメータ	11
IV-4 力価	4	(1) 解析方法	11
IV-5 混入する可能性のある夾雑物	4	(2) 吸収速度定数	11
IV-6 製剤の各種条件下における安定性	5	(3) 消失速度定数	11
IV-7 調製法及び溶解後の安定性	5	(4) クリアランス	11
IV-8 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5	(5) 分布容積	11
IV-9 溶出性	5	(6) その他	11
IV-10 容器・包装	5	VII-3 母集団(ポピュレーション)解析	11
		(1) 解析方法	11
		(2) パラメータ変動要因	12
		VII-4 吸収	12

VII-5 分布	12	(7)その他の特殊毒性	21
(1)血液－脳関門通過性	12		
(2)血液－胎盤関門通過性	12		
(3)乳汁への移行性	12		
(4)髄液への移行性	12		
(5)その他の組織への移行性	12		
(6)血漿蛋白結合率	12		
VII-6 代謝	12		
(1)代謝部位及び代謝経路	12		
(2)代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率	12		
(3)初回通過効果の有無及びその割合	12		
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	13		
VII-7 排泄	13		
VII-8 トランスポーターに関する情報	13		
VII-9 透析等による除去率	13		
VII-10 特定の背景を有する患者	13		
VII-11 その他	13		
VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	14		
VIII-1 警告内容とその理由	14		
VIII-2 禁忌内容とその理由	14		
VIII-3 効能又は効果に関連する注意とその理由	14		
VIII-4 用法及び用量に関連する注意とその理由	14		
VIII-5 重要な基本的注意とその理由	14		
VIII-6 特定の背景を有する患者に関する注意	15		
(1)合併症・既往歴等のある患者	15		
(2)腎機能障害患者	16		
(3)肝機能障害患者	16		
(4)生殖能を有する者	17		
(5)妊婦	17		
(6)授乳婦	17		
(7)小児等	17		
(8)高齢者	17		
VIII-7 相互作用	17		
(1)併用禁忌とその理由	17		
(2)併用注意とその理由	18		
VIII-8 副作用	19		
(1)重大な副作用と初期症状	19		
(2)その他の副作用	19		
VIII-9 臨床検査結果に及ぼす影響	20		
VIII-10 過量投与	20		
VIII-11 適用上の注意	20		
VIII-12 その他の注意	20		
(1)臨床使用に基づく情報	20		
(2)非臨床試験に基づく情報	20		
IX. 非臨床試験に関する項目	21		
IX-1 薬理試験	21		
(1)薬効薬理試験	21		
(2)安全性薬理試験	21		
(3)その他の薬理試験	21		
IX-2 毒性試験	21		
(1)単回投与毒性試験	21		
(2)反復投与毒性試験	21		
(3)遺伝毒性試験	21		
(4)がん原性試験	21		
(5)生殖発生毒性試験	21		
(6)局所刺激性試験	21		
X. 管理的事項に関する項目	22		
X-1 規制区分	22		
X-2 有効期間	22		
X-3 包装状態での貯法	22		
X-4 取扱い上の注意	22		
X-5 患者向け資材	22		
X-6 同一成分・同効薬	22		
X-7 国際誕生年月日	22		
X-8 製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、販売開始年月日	22		
X-9 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	22		
X-10 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	22		
X-11 再審査期間	23		
X-12 投薬期間制限に関する情報	23		
X-13 各種コード	23		
X-14 保険給付上の注意	23		
XI. 文献	24		
XI-1 引用文献	24		
XI-2 その他の参考文献	24		
XII. 参考資料	25		
XII-1 主な外国での発売状況	25		
XII-2 海外における臨床支援情報	25		
XIII. 備考	26		
XIII-1 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに あたっての参考情報	26		
(1)粉碎	26		
(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	26		
XIII-2 その他の関連資料	27		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ベタメタゾンとは合成副腎皮質ホルモンで、コルチゾンの40～50倍の抗炎症作用を持つコルチコイドとしてOlivetoらにより合成された。デキサメタゾンは 16α -methyl体であるが、本品ではこれが、 16β -methyl体となっている¹⁾。

リネステロン散(現販売名「ベタメタゾン散0.1%「フソー」」)は、後発医薬品として開発し、1968年6月に承認を取得、1972年2月に上市した。

「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」(平成12年9月19日医薬発第935号)により、2007年9月10日付で、リネステロン散からリネステロン散0.1%へ販売名変更の承認を受けた。

医療事故防止対策の強化及び後発医薬品の使用促進を目的として、「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」(平成29年6月30日医政経発0630第1号、薬生薬審発0630第5号、薬生安発0630第1号)により、2018年7月9日付で、リネステロン散0.1%からベタメタゾン散0.1%「フソー」へ販売名変更の承認を受けた。

2. 製品の治療学的特性

合成副腎皮質ホルモンで、天然の糖質コルチコイドと同じ機序により抗炎症作用を発現するが、天然のものに比べて鉱質コルチコイド作用は減弱されている¹⁾。

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

特になし

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない(RMP策定対象外の事例)

Ⅱ．名称に関する項目

1．販売名

(1)和名

ベタメタゾン散 0.1% 「フソー」

(2)洋名

Betamethasone Powder 0.1% “FUSO”

(3)名称の由来

特になし

2．一般名

(1)和名(命名法)

ベタメタゾン (JAN)

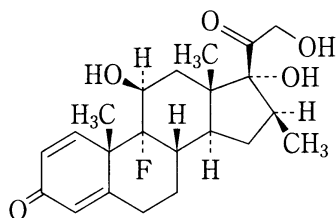
(2)洋名(命名法)

Betamethasone (JAN)

(3)ステム

プレドニン及びプレドニゾロン誘導体：-methasone

3．構造式又は示性式



4．分子式及び分子量

分子式：C₂₂H₂₉FO₅

分子量：392.46

5．化学名(命名法)又は本質

9-Fluoro-11 β , 17, 21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione (IUPAC)

6．慣用名，別名，略号，記号番号

ベタメサゾン

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄白色の結晶性の粉末である。結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

メタノール、エタノール（95）又はアセトンにやや溶けにくく、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：約 240℃（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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +118～+126°（乾燥後、0.1g、メタノール、20mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法，定量法

確認試験法：（1）酸素フラスコ燃焼法により得た検液のフッ化物定性反応

（2）紫外可視吸光度測定法

（3）赤外吸収スペクトル測定法

定量法：液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

散剤

(2) 製剤の外観及び性状

白色

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

IV-9. の項、X III. の項 参照

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分：1g 中に日局ベタメタゾン 1mg を含む。

添 加 剤：バレイショデンプン、乳糖水和物

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

Ⅳ. 製剤に関する項目

6. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験²⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結果
25℃±2℃ 60%RH±5%RH	5 年	最終包装	変化なし

無包装状態での安定性試験³⁾

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
温度	40℃±2℃	6 ヶ月	無包装	変化なし
湿度	75%RH±5%RH 30℃±2℃	6 ヶ月		含量が約 14%低下(規格外)
光	120 万 lx・hr			含量が約 4%低下(規格内)

無包装状態での安定性試験は「錠剤・カプセル剤の無包装状態での安定性試験法について(日病薬答申)」に準拠して実施

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

9. 溶出性

試験液 : 水

回転数 : 50rpm

溶出規格 :

含量	規定時間	溶出率
1mg/g	15 分	80%以上

結果 : 溶出規格に適合 (XⅢ. 備考 参照)

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

(2) 包装

(バラ) 100g ガラス瓶

(3) 予備容量

該当しない

Ⅳ. 製剤に関する項目

(4) 容器の材質

ガラス

11. 別途提供される資材類

特になし

12. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- 慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医源性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH 単独欠損症、下垂体抑制試験
- 関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛
- エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強皮症
- ネフローゼ及びネフローゼ症候群
- うっ血性心不全
- 気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病
- 重症感染症（化学療法と併用する）
- 溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因
- 限局性腸炎、潰瘍性大腸炎
- 重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）
- 劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）
- サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）
- 肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心臓炎（抗結核剤と併用する）
- 脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎
- 悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移
- 特発性低血糖症
- 原因不明の発熱
- 副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲
- 蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）
- 強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）
- 卵管整形術後の癒着防止、副腎皮質機能障害による排卵障害
- 前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結

V. 治療に関する項目

- ★湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、★痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、★乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、★類乾癬（重症例に限る）、★掌蹠膿疱症（重症例に限る）、★毛孔性紅色粧糠疹（重症例に限る）、★扁平苔癬（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（★多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、IgA 血管炎（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮膚症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、レイノー病、★円形脱毛症（悪性型に限る）、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、先天性表皮水疱症、帯状疱疹（重症例に限る）、★紅皮症（ヘブラ紅色粧糠疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状粧糠疹を含む）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ
- 内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、眼科領域の術後炎症
- 急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
- 難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）
- 嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎

★印 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能・効果に関連する注意

〈下垂体抑制試験〉

実施に先立ち褐色細胞腫又はパラグングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラグングリオーマの治療を優先すること。[8.4、9.1.10 参照]

V. 治療に関する項目

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

ベタメタゾンとして、通常成人 1 日 0.5～8mg（本剤 0.5～8g）を 1～4 回に分割経口投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

特になし

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

副腎皮質ホルモン製剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用機序

ステロイドは細胞質に存在する熱ショック蛋白質、抑制蛋白質と複合体を形成したステロイド受容体に結合後核内に移行し、ステロイド反応性の遺伝子を活性化させ、その薬理作用を発揮すると考えられている。また、血管内皮細胞やリンパ球等の細胞膜の障害を抑制するような膜の安定性に関与する作用や、フォスホオリパーゼ A₂ と呼ばれる細胞膜リン脂質からロイコトリエンやプロスタグランジンなど種々の炎症惹起物質を誘導する重要な酵素の機能を抑える作用も知られている。炎症制御機序としては、単量体のステロイドとその受容体が複合体を形成することで、NF κ B や AP-1 と呼ばれるサイトカイン産生の誘導や細胞接着分子の発現等を調節している細胞内転写因子の機能を抑制し、2 量体の受容体と結合した場合は、リポコルチン等の誘導を介すると考えられている⁴⁾。一方、免疫抑制機序は多彩である。

リンパ組織から T リンパ球の遊出を抑制すると共に、その増殖や活性化に係る IL-2 の産生を抑制し、更にアポトーシスを促進すること等により血中 T リンパ球数を低下させ細胞性免疫を障害する。また、好中球の遊走能及び貪食能を障害すると共に、マクロファージの貪食・殺菌能障害、TNF- α 、IL-1 などの炎症性サイトカイン産生抑制及びリンパ球への抗原提示能障害により液性及び細胞性免疫に影響する。更に、血中 B リンパ球数を低下させ、長期間使用時には免疫グロブリン産生量を低下させる。これら以外にも、好酸球や好塩基球、肥満細胞等にも影響する⁵⁾。

薬理作用

ベタメタゾンは合成糖質副腎皮質ホルモンで、抗炎症作用、抗アレルギー作用、免疫抑制作用のほか、広範囲にわたる代謝作用を有する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

VII-1. の項 参照

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人 10 例にベタメタゾン 1.0mg 又は 1.5mg を単回経口投与したとき、血清中ベタメタゾン濃度は 2 時間後に最高に達し、その後漸減した。半減期は 180～220 分で、24 時間後には検出できなくなった。最高血清中濃度（平均値±標準誤差）は 1.0mg 投与時 345 ± 40 ng/dL、1.5mg 投与時 650 ± 211 ng/dL であった⁶⁾（測定法：RIA）。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

VIII-7. の項 参照

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

2.9 ± 0.9 mL/min/kg⁷⁾

(5) 分布容積

1.4 ± 0.3 L/kg⁷⁾

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 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

容易に通過する⁷⁾。

(3) 乳汁への移行性

母乳中に移行するが、乳児に有害反応はみられていない⁷⁾。

(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

(6) 血漿蛋白結合率

64±6%⁷⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

健康者及び治療量のステロイドを投与中の喘息患者等に³H-標識ベタメタゾンを経口投与したとき、尿中に未変化体、11-デヒドロ体、6β-水酸化体、20-ジヒドロ体、6β-水酸化-20-ジヒドロ体、11-デヒドロ-20-ジヒドロ体及び6β-水酸化-17-オキシ体の存在が確認された。尿中に排泄された総放射活性の15～30%が非抱合体であった。Δ⁴-3-ケト体は還元されない⁸⁾(外国人データ)。ベタメタゾンの一部はC-6位が代謝され6β-水酸化体になる。その主な代謝酵素はCYP3A4である^{9), 10)}。

(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種, 寄与率

CYP3A4

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比, 存在比率

該当資料なし

〈参考〉

代謝物としては未変化体のほか、11 β -オキシ体、6 β -水酸化体、20 位のカルボニル基の還元体、及び側鎖が除去された 17-ケトステロイドが検出されている¹⁾。

7. 排泄

排泄部位：腎臓⁷⁾

排 泄 率：健康者及び治療量のステロイドを投与中の喘息患者等に³H-標識ベタメタゾンを経口投与したとき、48 時間で総放射活性の約 70 %が尿中に排泄された⁸⁾（外国人データ）。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

除去されるが効率的ではないと思われる¹¹⁾

10. 特定の背景を有する患者

16.6.1 慢性肝疾患患者

慢性活動性肝炎患者 3 例及び肝硬変患者 5 例にベタメタゾン 1.0mg 又は 1.5mg を単回経口投与したとき、血清中ベタメタゾン濃度は極めて緩徐に減少し、24 時間後にもなお血中に残存していた⁶⁾（測定法：RIA）。[9.3.1 参照]

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者
[10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

V-2. の項 参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

8.1 本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化管潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては次の注意が必要である。

8.1.1 投与に際しては、特に適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

8.1.2 投与中は副作用の発現に対し、常に十分な配慮と観察を行い、また、患者をストレスから避けるようにし、事故、手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。

8.1.3 特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。[11.1.1 参照]

- ・本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。

- ・水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。

- ・水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるので留意すること。

8.1.4 連用後、投与を急に中止すると、ときに発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量すること。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8.2 本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後6ヵ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。[11.1.1 参照]

8.3 連用により眼圧亢進、緑内障、後囊白内障を来すことがある
ので、定期的に検査をすることが望ましい。[9.1.1、11.1.7 参照]

8.4 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。
[5.、9.1.10 参照]

〈強皮症〉

8.5 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 以下の患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き投与しないこと。

(1) 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者

免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。[11.1.1 参照]

(2) 消化性潰瘍の患者

肉芽組織増殖抑制作用により、潰瘍治癒（組織修復）が障害されることがある。
[11.1.3 参照]

(3) 精神病の患者

大脳辺縁系の神経伝達物質に影響を与え、症状が増悪することがある。[11.1.5 参照]

(4) 結核性疾患の患者

免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。[11.1.1 参照]

(5) 単純疱疹性角膜炎の患者

免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。[11.1.1 参照]

(6) 後囊白内障の患者

症状が増悪することがある。[8.3、11.1.7 参照]

(7) 緑内障の患者

眼圧の亢進により、緑内障が増悪することがある。[8.3、11.1.7 参照]

(8) 高血圧症の患者

電解質代謝作用により、高血圧症が増悪することがある。

(9) 電解質異常のある患者

電解質代謝作用により、電解質異常が増悪することがある。

(10) 血栓症の患者

血液凝固促進作用により、症状が増悪することがある。[11.1.8 参照]

(11) 最近行った内臓の手術創のある患者

創傷治癒（組織修復）が障害されることがある。

(12) 急性心筋梗塞を起こした患者

心破裂を起こしたとの報告がある。

9.1.2 感染症の患者（有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症を除く）

免疫機能抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。[11.1.1 参照]

9.1.3 糖尿病の患者

糖新生作用等により血糖が上昇し、糖尿病が増悪するおそれがある。[11.1.2 参照]

9.1.4 骨粗鬆症の患者

蛋白異化作用等により、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。[11.1.6 参照]

9.1.5 甲状腺機能低下のある患者

血中半減期が延長するとの報告があり、副作用があらわれるおそれがある。

9.1.6 脂肪肝の患者

脂肪分解・再分布作用により、肝臓への脂肪沈着が増大し、脂肪肝が増悪するおそれがある。

9.1.7 脂肪塞栓症の患者

大量投与により脂肪塞栓症が起こるとの報告があり、症状が増悪するおそれがある。

9.1.8 重症筋無力症の患者

使用当初、一時症状が増悪するおそれがある。

9.1.9 B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者

B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。[11.1.1 参照]

9.1.10 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者

褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。[5.、8.4 参照]

(2) 腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎不全の患者

薬物の排泄が遅延するため、体内蓄積による副作用があらわれるおそれがある。

(3) 肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 慢性肝疾患の患者

用量、投与回数等を調節すること。肝硬変の患者では代謝酵素活性の低下等により、副作用があらわれやすい。[16.6.1 参照]

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験(マウス、ラット)で催奇形作用が報告¹²⁾されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがある。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中へ移行することがある。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 観察を十分に行うこと。発育抑制があらわれることがある。

9.7.2 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後囊白内障、緑内障等の副作用があらわれやすい。

7. 相互作用

10. 相互作用

本剤は、主に CYP3A4 で代謝される。

(1) 併用禁忌とその理由

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスモプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルト(男性における 夜間多尿による夜間頻尿) [2. 2 参照]	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序は不明である。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルビツール酸誘導体 フェノバルビタール フェニトイン リファンピシン	本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンはCYPを誘導し、本剤の代謝が促進される。
サリチル酸誘導体 アスピリン、アスピリンダイアルミネート、サザピリン等	併用時に本剤を減量すると、サリチル酸中毒を起こすことが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤はサリチル酸誘導体の腎排泄と肝代謝を促進し、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が低下する。
抗凝血剤 ワルファリンカリウム	抗凝血剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は血液凝固促進作用がある。
糖尿病用薬 ビッグアナイド系薬剤 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進剤 α -グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤 インスリン製剤等	糖尿病用薬、インスリン製剤等の効果を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を抑制する。
利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く) フロセミド、アセタゾラミド、トリクロルメチアジド等	低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。
シクロスポリン	他の副腎皮質ホルモン剤の大量投与で、シクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	副腎皮質ホルモン剤はシクロスポリンの代謝を抑制する。
エリスロマイシン	本剤の作用が増強されるとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	本剤の代謝が抑制される。
非脱分極性筋弛緩剤 パンクロニウム臭化物、ベクロニウム臭化物	筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には用量に注意すること。	機序は不明である。
リトドリン塩酸塩	併用により肺水腫があらわれることがある。	体内の水分貯留傾向が促進される。
キノロン系抗菌剤 レボフロキサシン水和物、メシル酸ガレノキサシン水和物等	腱障害のリスクを増加させるとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。	機序は不明である。

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用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適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 誘発感染症、感染症の増悪（頻度不明）

B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。[8.1.3、8.2、9.1.1、9.1.2、9.1.9 参照]

11.1.2 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病（頻度不明）

[9.1.3 参照]

11.1.3 消化管潰瘍、消化管穿孔（頻度不明）

[9.1.1 参照]

11.1.4 膵炎（頻度不明）

11.1.5 精神変調、うつ状態、痙攣（頻度不明）

[9.1.1 参照]

11.1.6 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー（頻度不明）

[9.1.4 参照]

11.1.7 緑内障、後嚢白内障（頻度不明）

連用により眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障を来すことがある。

[8.3、9.1.1 参照]

11.1.8 血栓症（頻度不明）

[9.1.1 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発疹
内分泌系	月経異常、クッシング症候群様症状
消化器	下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい
筋・骨格	筋肉痛、関節痛
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝
体液・電解質	浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出
血液	白血球増多
皮膚	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下出血、紫斑、線条、そう痒、発汗異常、顔面紅斑、脂肪織炎
その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化、しゃっくり

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

〈参考〉¹³⁾

症状：副腎皮質ホルモンの薬理作用に由来する過大な作用が大量投与時の有害作用となって生じる。

- ① 電解質平衡障害：ミネラルコルチコイド活性が相対的に低いベタメタゾンでもあり得る。症状として浮腫、高血圧、ナトリウム貯留、カリウム排泄増加、極端な場合は心不全を引き起こす。
- ② ブドウ糖新生を含む代謝障害：糖尿病の亢進、骨粗鬆症
- ③ 組織修復の障害：創傷治癒の遅れ、感染症罹患の増加、消化性潰瘍、白内障、皮膚萎縮など
- ④ ACTH 分泌阻害作用：副腎皮質の萎縮、急性副腎不全（突然の中止や外傷、ストレス時に生じる）、小児の成長障害

この他にも副腎皮質ホルモンの多彩な作用が過剰に出現する可能性がある。

処置：対症的な治療が主となる。投薬は可能であれば減量するか徐々に中止する（突然中止しない）。透析では除去されない。

急性副腎不全はただちに治療する（コハク酸ヒドロコルチゾンナトリウム注 100～300mg をただちに静注、つづいて 8 時間ごとに 100mg を静注する。抗生物質投与。回復後、投与経路を筋注に変更し、その後投与量を漸減する）。

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

15.1.1 副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

15.1.2 プレドニゾロン経口製剤の投与中に、腸管嚢胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項 参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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

ベタメタゾンのシロップ製剤(0.1mg/mL)の最大投与可能量(0.05mL/g)をマウス(dd系)およびラット(Wistar系)に1回経口投与し、7日間観察したが、死亡例は認められず、鎮静的となった以外は、行動、運動、姿勢等の一般状態に異常は認められなかった⁷⁾。

(2) 反復投与毒性試験

ラットに28日間投与し、体重、血液、臓器等を調べると、3mg/kgまでの用量で、体重増加の抑制、副腎萎縮等の副腎皮質ホルモン作用による影響が認められている⁷⁾。

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

マウス、ラットに皮下注射した場合、胎仔に口蓋裂が認められている⁷⁾。

(6) 局所刺激性試験

1回投与試験：ウサギに坐剤0.5mg1個を直腸内投与したが、投与局所の直腸粘膜に特に異常はみられなかった。

90日間連続投与試験：ウサギに坐剤をヒト臨床用量の7～26倍直腸内投与したが、副腎皮質ステロイド投与時に予測される各種の全身作用がみられたのみで、直腸に対する局所刺激性はほとんどなかった⁷⁾。

(7) 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：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

2. 有効期間

5 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

くすりのしおり : 有り

患者向医薬品ガイド : 有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：リンデロン散 0.1%（シオノギファーマ株式会社－塩野義製薬株式会社）

同 効 薬：デキサメタゾン製剤等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日

製造販売承認年月日：2018 年 7 月 9 日（販売名変更による）

承 認 番 号：23000AMX00518

薬価基準収載年月日：1972 年 2 月 1 日

販 売 開 始 年 月 日：1972 年 2 月 1 日

9. 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

X-10. の項 参照

10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1990 年 12 月 19 日

内容：

	内容
効能・効果	「妊娠中毒症」以外は承認内容に同じ

変更後の効能・効果はV-1. の項 参照

X. 管理的事項に関する項目

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

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。

13. 各種コード

薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT番号	レセプト電算コード
2454004B1067	2454004B1067	105215201	620521501

14. 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。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正 日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 ; C-5181
- 2) 扶桑薬品工業株式会社（長期保存試験）社内資料
- 3) 扶桑薬品工業株式会社（無包装安定性試験）社内資料
- 4) 片山一朗：アレルギー. 2006 ; 55 : 1279-1283
- 5) 田中廣壽 ほか：一冊でわかるステロイド診療ガイド 文光堂. 2015 ; 160-164
- 6) Miyachi, Y. et al. : J. Endocrinol. 1979 ; 82 : 149-157
- 7) JP DI 2011. じほう. 2011 ; 1759-1764
- 8) Butler, J. et al. : J. Endocrinol. 1970 ; 46 : 379-390
- 9) 千葉寛：治療. 1994 ; 76 : 2214-2220
- 10) 宮崎達男：ステロイドホルモン（清水直容編）中外医学社. 1988 ; 48-54
- 11) 平田純生 ほか：改訂 3 版 透析患者への投薬ガイドブック 慢性腎臓病(CKD)の薬物治療
じほう. 2017 ; 667-668
- 12) Walker, BE. : Teratology. 1971 ; 4 : 39-42
- 13) 医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集 薬業時報社. 1988 ; 12 : 79-95
- 14) 扶桑薬品工業株式会社（簡易懸濁及び通過性試験）社内資料

2. その他の参考文献

該当資料なし

XⅡ． 参考資料

1． 主な外国での発売状況

- (1) 本剤と同一製剤は外国では発売されていない。
- (2) ベタメタゾン製剤としては、各国で発売されている。(2022 年 5 月時点)

2． 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備 考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意：本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉碎

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性¹⁴⁾

試験方法：

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、ディスペンサー内に本剤1gを入れ、ピストンを戻し、55℃のお湯20mLを吸い取り、筒先に栓をして5分間放置した。5分後にディスペンサーを手で90度15往復横転して攪拌した。その後、溶解・懸濁の状況を観察した。

得られた懸濁液が入ったディスペンサーを経鼻用経管チューブ（8Fr. チューブ）と接続し、約2～3mL/秒の速度で注入し、通過性を観察した。この時チューブは先端から2/3を水平にし、他端を30cmの高さにセットした。注入後に約10mLの水を同じディスペンサーで吸い取り、注入してチューブ内を洗い、薬が残存していなければ通過性に問題なしとした。

結果：5分以内に崩壊し、8Fr. チューブを通過した。

簡易懸濁法					備考
最小通過 サイズ	水（55℃ 20mL）		破壊→水		
	5 分	10 分	5 分	10 分	
8Fr.	良	—	—	—	・ 試験使用量：1g ・ 水溶解後 pH7.2

良：溶解またはすぐに懸濁

やや悪：懸濁しにくい

悪：溶解・懸濁せず分散しない

—：試験実施せず

（注）本試験結果は懸濁状態の安定性を保証するものではありません。

また経管投与した時の薬物動態、有効性、安全性の評価は行っておりません。

XIII. 備考

2. その他の関連資料

溶出試験

1. 溶出規格（日本薬局方外医薬品規格第三部）

試験液：水 回転数：50 回転/分 含量：1mg/g 規定時間：15 分 溶出率：80%以上

2. 溶出挙動

試験方法：日本薬局方一般試験法 溶出試験

試験製剤：試験製剤 ベタメタゾン散 0.1%「フソー」(扶桑薬品工業(株))

標準製剤：リンデロン散 0.1% (シオノギファーマ(株) — 塩野義製薬(株))

有効成分名：ベタメタゾン

含量：1mg/g

剤型：散剤

試験液：水、pH 1.2、pH 4.0、pH 6.8

回転数：50rpm

界面活性剤：なし

