

※※印：2019年 9月改訂(第8版)
※印：2016年10月改訂

日本標準商品分類番号
872649

貯 法：高温を避けて保存
使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。

承認番号	22000AMX02210000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2006年7月

鎮痒剤

クロタミトンクリーム10%「タイヨー」

CROTAMITON

クロタミトンクリーム



【禁忌(次の患者には使用しないこと)】
本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

組 成	1g中：クロタミトン ……………100mg(10%) (添加物) オキシキノリン硫酸塩水和物、グリセリン、 ステアリン酸、セタノール、2,2',2"-ニトリ ロトリエタノール、パラオキシ安息香酸プロ ピル、パラオキシ安息香酸メチル、ポリオキ シエチレンベヘニルエーテル、ミリスチン酸 イソプロピル、モノステアリン酸グリセリン、 香料
性 状	芳香がある白色～黄白色の乳剤性軟膏

【効能・効果】

湿疹、じん麻疹、神経皮膚炎、皮膚そう痒症、小児ストロフルス

【用法・用量】

通常症状により適量を1日数回患部に塗布または塗擦する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

炎症症状が強い浸出性の皮膚炎の場合には、適切な外用剤を使用し、その炎症が軽減後もかゆみが残る場合に使用すること。

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。

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	皮膚の刺激感(熱感、ひりひり感等)・接触性皮膚炎(発赤等)、そう痒、発疹、湿疹、紅斑、血管浮腫

注) このような場合には使用を中止すること。なお、塗布直後、軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間のうちに消失する。

3. 高齢者への使用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、大量又は長期にわたる広範囲の使用は避けること。

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大量又は長期にわたる広範囲の使用は避けること。[妊婦に対する安全性は確立していない]

5. 小児等への使用

乳幼児・小児に使用する場合には広範囲の部位に使用しないこと。

6. 過量投与

- 徴候・症状：過量投与によりメトヘモグロビン血症を起すおそれがある。
- 処置：メトヘモグロビン血症の症状は通常、薬剤の中止により消失するが、重症の場合はメチレンブルーの投与等、適切な処置を行うこと。

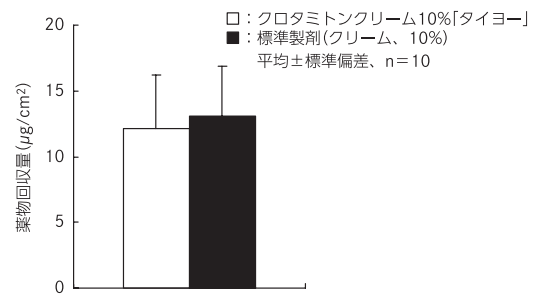
7. 適用上の注意

- 本剤の投与は、外用のみとし、内服しないこと。(誤飲により悪心、嘔吐、口腔・食道・胃粘膜の刺激感、下痢、意識消失、血圧低下、痙攣等の急性中毒症状、メトヘモグロビン血症があらわれるおそれがある。誤飲した場合は一般的な処置と対症療法を行うこと。メトヘモグロビン血症の症状は通常、薬剤の中止により消失するが、重症の場合はメチレンブルーの投与等、適切な処置を行うこと。)
- 眼あるいは眼周囲及び粘膜には使用しないこと。
- 本剤は金属に触れると変質することがあるので金属ペラ、金属容器の使用はできるだけ避けること。なお、ステンレス軟膏ペラを使用して小分けをすることはさしつかえない。
- 本剤をプラスチック容器に小分けして長期間保存した場合、変色等がみられることがあるので、できるだけ早期に使用すること。
- 塗布直後、軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間のうちに消失する。

【薬物動態】¹⁾

生物学的同等性試験

クロタミトンクリーム10%「タイヨー」と標準製剤を、それぞれ0.5g(クロタミトンとして50mg)3箇所ずつ健康成人男子前腕部に4時間塗布して角層中未変化体濃度を測定し、角層からの薬物回収量について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。



薬物回収量 (平均±標準偏差, n=10)

	薬物回収量(μg/cm ²)
クロタミトンクリーム10%「タイヨー」	12.14 ± 4.11
標準製剤(クリーム、10%)	13.09 ± 3.82

角層中濃度並びに薬物回収量は、被験者の選択、角層の剥離回数・適用時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クロタミトン(Crotamiton)

化学名：Crotonyl-N-ethyl-*o*-toluidine

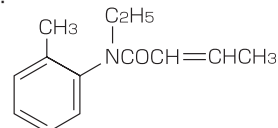
分子式：C₁₃H₁₇NO

分子量：203.28

屈折率_D²⁰：1.540～1.543

性状：無色～淡黄色澄明の液で、低温において一部又は全部が固化することがあり、わずかに特異なおいがある。メタノール、エタノール(95)、アセトン、ジエチルエーテル、クロロホルム、シクロヘキサン又は石油エーテルと混和する。水に溶けにくい。

構造式：



【取扱い上の注意】²⁾

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、クロタミトンクリーム10%「タイヨー」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。

【包 装】

クロタミトンクリーム10%「タイヨー」
10g×10 500g

【主要文献】

- 1) 武田テバファーマ(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 武田テバファーマ(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。

武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093
受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

※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

※製造販売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号