



307003

※※2017年9月改訂(第3版)  
※2014年5月改訂

## 外用合成副腎皮質ホルモン剤

日本標準商品分類番号

872646

## フルオシノロンアセトニド

軟膏0.025%〔YD〕

承認番号	22400AMX01301
薬価収載	2012年12月
販売開始	2012年12月

貯法：室温保存  
使用期限：外箱に表示の使用期限内に  
使用すること。

## FLUOCINOLONE ACETONIDE OINTMENT

(フルオシノロンアセトニド軟膏)

## 〔禁忌〕(次の患者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)  
[感染症を悪化させるおそれがある。]
- (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。]
- (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、治癒が遅延するおそれがある。]

## 〔組成・性状〕

## 1. 組成

1g中、フルオシノロンアセトニド0.25mgを含有する。  
添加物として、ゲル化炭化水素、ステアリン酸グリセリン、ポリオキシエチレンセチルエーテル、プロピレングリコールを含有する。

## 2. 性状

無色半透明の軟膏剤で、においはない。  
識別コード：YD 733

## 〔効能・効果〕

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、皮膚癢痒症、痒疹群(じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む)、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、薬疹・中毒疹

## 〔用法・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。

## 〔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) 大量又は長期にわたる広範囲の密封法(ODT)等の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身的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又は症状の悪化がみられ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。

## 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

- 1) 眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障(いずれも頻度不明)を起こすことがあるので注意すること。
- 2) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、後嚢白内障、緑内障(いずれも頻度不明)があらわれることがある。

## (2) その他の副作用

副作用が認められた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
皮膚の感染症	皮膚の真菌性(カンジダ症、白癬等)感染症、細菌性(伝染性膿痂疹、毛囊炎等)感染症(密封法(ODT)の場合起こり易い) 処置：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。
その他の皮膚症状	ざ瘡疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(口囲、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、毛細血管拡張)、魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失、乾燥、刺激感 処置：徐々にその使用を差しひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。
過敏症	発疹、接触皮膚炎、紅斑
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又は密封法(ODT)による下垂体・副腎皮質系機能の抑制

## 3. 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。

## 4. 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。  
[動物実験(連日皮下投与)で催奇形作用(マウス：外形異常)、胎児異常(ラット、マウス：生存率低下、発育抑制)があらわれたとの報告がある。]

## 5. 小児等への投与

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害を来すおそれがある。  
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。

## 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

本剤は皮膚疾患治療薬であるので、化粧下やひげそり後等に使用しないよう注意すること。

### [有効成分に関する理化学的知見]

一般名：フルオシノロンアセトニド

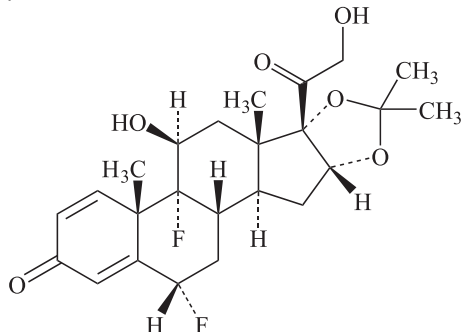
(Fluocinolone Acetonide)

化学名：6 $\alpha$ ,9-Difluoro-11 $\beta$ ,21-dihydroxy-  
16 $\alpha$ ,17-(1-methylethylidenedioxy)pregna-  
1,4-diene-3,20-dione

分子式：C<sub>24</sub>H<sub>30</sub>F<sub>2</sub>O<sub>6</sub>

分子量：452.49

構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

酢酸(100)又はアセトンに溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：266～274℃(分解)

### [取扱い上の注意]

#### 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、フルオシノロンアセトニド軟膏0.025%[YD]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。<sup>1)</sup>

### [包装]

10g×10、10g×50、500g

### [主要文献]

1) (株)陽進堂社内資料：安定性試験

### ※※[文献請求先]

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

株式会社 陽進堂 お客様相談室  
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号  
☎ 0120-647-734

製造販売元

 株式会社 陽進堂  
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号