

外用副腎皮質ホルモン剤

リドメックス^{コワ}軟膏 0.3%
リドメックス^{コワ}クリーム 0.3%
リドメックス^{コワ}ローション 0.3%

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示
注意：ローション

- 1) 外用にのみ使用し、飲まないこと。
- 2) よく振ってから使用すること。

LIDOMEX KOWA Ointment 0.3%・Cream 0.3%・Lotion 0.3%
(プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル製剤)

	軟膏 0.3%	クリーム 0.3%	ローション 0.3%
承認番号	22100AMX01632	22100AMX01633	22100AMX01634
薬価収載	2009年9月	2009年9月	2009年9月
販売開始	1982年8月	1982年8月	1987年10月
再審査結果	1989年9月		

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。〕
- (4) 潰瘍(ペ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。〕

組成・性状

販売名	リドメックス ^{コワ} 軟膏 0.3%	リドメックス ^{コワ} クリーム 0.3%	リドメックス ^{コワ} ローション 0.3%
成分・含量	1g中 プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル 3mg		
添加物	パラベン、流動パラフィン、ワセリン		
	セタノール、ステアリルアルコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ポリソルベート60、エデト酸Na、クエン酸、水酸化Na		カルボキシビニルポリマー、ソルビタンセスキオレイン酸エステル
*色調・剤形	白色 油脂性軟膏	白色 クリーム	白色 ローション

効能・効果

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ピダール苔癬を含む)、
痒疹群(固定じん麻疹、ストロフルスを含む)、
虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症

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。また、症状により密封法を行う。

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をみる場合は使用を中止すること。

2. 副作用

リドメックス^{コワ}軟膏 0.3%

総症例8896例中31例(0.35%)報告され、その主なものは刺激感0.17%、毛のう炎・癬0.08%、そう痒感0.07%、皮疹の増悪0.07%、カンジダ症0.01%などであった。一般臨床検査値には

一定の変動は認められなかった。(承認時～1989年9月の再審査結果)

リドメックス^{コワ}クリーム 0.3%

総症例3731例中23例(0.62%)報告され、その主なものは刺激感0.24%、毛のう炎・癬0.21%、皮疹の増悪0.21%、そう痒感0.05%、白癬症0.03%であった。一般臨床検査値には一定の変動は認められなかった。(承認時～1989年9月の再審査結果)

リドメックス^{コワ}ローション 0.3%

総症例数1142例中、1例(0.09%)に白癬が認められた。

(承認時～1989年9月の再審査結果)

(1) 重大な副作用

眼瞼皮膚への使用に際しては、**眼圧亢進、緑内障、白内障**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、白内障等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

- 1) **皮膚の感染症**：皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬症等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)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、起こり易い。〕このような症状があらわれた場合には、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。
- 2) **その他の皮膚症状**：長期連用により、瘡瘡様発疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張を生じる)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、多毛及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その使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。また、ときに魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥があらわれることがある。
- 3) **過敏症**：紅斑等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。
- 4) **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、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。

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を避けること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

5. 小児等への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)は発育障害をきたすおそれがあるので避けること。また、おむつは密封法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：患者の化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

臨床成績

承認時まで実施された国内延べ69施設1516例を対象とした臨床試験における改善度は次のとおりであった。

総合成績

(社内集計)

疾患名	軟膏 0.3%	クリーム 0.3%	ローション 0.3%
湿疹・皮膚炎群	91.1%(460/505)	89.1%(328/368)	89.8%(185/206)
痒疹群	92.6%(25/27)	85.2%(23/27)	
虫刺症 (虫さされ)	100.0%(26/26)	100.0%(26/26)	
尋常性乾癬	88.5%(162/183)	88.8%(79/89)	50.0%(1/2)
掌蹠膿疱症	80.0%(24/30)	77.8%(21/27)	

1. 二重盲検比較試験¹⁾²⁾

尋常性乾癬、苔癬化型及び湿潤型湿疹・皮膚炎について二重盲検試験を行った結果、リドメックス軟膏0.3%・クリーム0.3%の有用性が認められた。

2. 長期投与試験³⁾

長期治療を余儀なくされる皮膚疾患患者を対象に2～6.5カ月間投与を行った結果、対象17例中局所的あるいは全身的な副作用は認められなかった。

3. 小児臨床試験⁴⁾

小児患者67例を対象に2週間投与を行った結果、全身的影響は認められず、局所的影響として毛のう炎が2例に認められた。

全身及び局所における影響

1. 全身影響⁵⁾

乾癬患者35例を対象に、10g/日または30g/日を5日間密封法にて行った二重盲検比較試験の結果、リドメックス軟膏0.3%による血漿コルチゾール値の低下は一過性であり、また末梢血好酸球数及び血糖値などには変化を認めなかった。

2. 局所影響⁶⁾

コルチコステロイド外用剤の長期使用によって生ずる皮膚萎縮、潮紅、毛細血管拡張に関する二重盲検比較試験が健康成人男子16例を対象に実施され、リドメックス軟膏0.3%の皮膚萎縮、潮紅発生作用は弱いことが認められた。

3. 皮膚刺激性⁷⁾⁸⁾

刺激の程度は日局親水軟膏より弱かった。

薬効薬理

1. 局所抗炎症作用⁹⁾

- (1)カラゲニン足浮腫抑制作用：軟膏・クリーム製剤による実験(ラット)で、ベタメタゾン吉草酸エステル製剤との抑制効果に差は認められなかったが、ヒドロコルチゾン酪酸エステル製剤より優れていた。
- (2)クロトン油耳浮腫抑制作用：ラットにおける軟膏製剤間での抑制効果の比較では、ベタメタゾン吉草酸エステルあるいはヒドロコルチゾン酪酸エステルより優れた作用が認められた。
- (3)その他：ラット、モルモットによる肉芽腫増殖、PCA及び遅延型アレルギー性皮膚炎などの実験的炎症モデルに軟膏を塗布し、優れた局所抗炎症作用が認められた。

2. 血管収縮試験¹⁰⁾¹¹⁾

リドメックス軟膏 0.3%・クリーム 0.3%

健康成人男子においてリドメックス軟膏0.3%・クリーム0.3%の血管収縮試験を二重盲検法により比較した結果、対照薬とほぼ同等の血管収縮作用が得られている。

リドメックスローション 0.3%

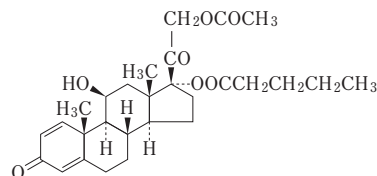
健康成人男子において、本剤基剤及びリドメックス軟膏0.3%を対照に血管収縮作用を比較した結果、本剤は基剤に比し、有意な血管収縮反応を示し、また、リドメックス軟膏0.3%とは同等の血管収縮作用を示した。

有効成分に関する理化学的知見

一般名：プレドニゾン吉草酸エステル酪酸エステル
(Prednisolone Valerate Acetate)

化学名：11β,17α,21-Trihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione 21-acetate 17-valerate

構造式：



分子式：C₂₈H₃₈O₇

分子量：486.60

融点：約186°C(分解)

性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。アセトン又は1,4-ジオキサンに溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水又はヘキサンにほとんど溶けない。

包装

リドメックス軟膏0.3%：5g×10、5g×50、10g×10、100g、500g

リドメックスクリーム0.3%：5g×10、5g×50、10g×10、100g、600g

リドメックスローション0.3%：10g×10、10g×50、15g×10

主要文献

- 1) 福代良一他：新薬と臨床, 29. 1300 (1980)
- 2) 久木田淳他：臨床評価, 9. 501 (1981)
- 3) 渡辺 靖他：西日本皮膚科, 43. 468 (1981)
- 4) 山本一哉他：新薬と臨床, 30. 302 (1981)
- 5) 久木田淳他：西日本皮膚科, 43. 460 (1981)
- 6) 石原 勝：西日本皮膚科, 42. 992 (1980)
- 7) 興和株式会社資料：リドメックス軟膏0.3%・クリーム0.3% ヒト皮膚刺激試験
- 8) 興和株式会社資料：リドメックスローション0.3% ヒト皮膚刺激試験
- 9) 和田靖史他：日本薬理学雑誌, 76. 333 (1980)
- 10) 石原 勝：薬理と治療, 8. 2989 (1980)
- 11) 戸田 浄他：基礎と臨床, 19. 7309 (1985)

** 文献請求先及び問い合わせ先

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ください。

興和株式会社 くすり相談センター

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

電話 0120-508-514

03-3279-7587

受付時間 9:00～17:00(土・日・祝日・弊社休日を除く)