

貯法：室温保存
使用期限：外箱、容器に使用期限を表示
規制区分：劇薬

承認番号	22000AMX00370
薬価収載	2008年6月
販売開始	1984年7月

外用合成副腎皮質ホルモン剤

トプシム[®]Eクリーム0.05%

TOPSYM[®]E Cream 0.05%
(フルオシノニド製剤)

【禁忌】(次の場合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疹性外耳道炎〔穿孔部位の治療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、治療が遅延するおそれがある。〕

【組成・性状】

販売名	トプシムEクリーム0.05%
成分・含量(1g中)	日局 フルオシノニド 0.5mg
添加物	ステアリルアルコール、セタノール、ソルビタン脂肪酸エステル、プロピレングリコール、ポリソルベート60、流動パラフィン その他の添加物としてpH調整剤(クエン酸)を含有する
製剤の性状	水中油型の乳剤性基剤を使用した白色のクリームで、わずかに特異なおいがある。

【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、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、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)、乾癬、掌蹠膿疱症、円形脱毛症(悪性を含む)、尋常性白斑

【用法・用量】

1日1~3回、適量を患部に塗布する。

【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

総症例282例中副作用が報告されたのは10例(3.55%)で、主な副作用は皮膚刺激感1.77%、皮膚乾燥1.06%等であった。(承認時~1991年8月迄の集計)

(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、**後囊白内障、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。

種類	頻度	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満
皮膚の感染症		皮膚の真菌性(カンジダ症、白癬等)及び細菌性(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、酒皰様皮膚炎・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、刺激感、乾燥
		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		接触皮膚炎	紅斑、丘疹、腫脹
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. 高齢者への使用

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を避けること。〔動物実験(ラット、マウス: 連日皮下投与)で催奇形作用(外形異常)があらわれたとの報告がある。〕

5. 小児等への使用

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。

【臨床成績】

臨床効果

湿潤型湿疹・皮膚炎、アトピー性皮膚炎、老人性皮膚炎167例を対象としたトプシムクリーム0.05%との二重盲検比較試験で同等の有用性が認められた。¹⁾

また、湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症、尋常性白斑等190例を対象とした一般臨床試験で有効率は84.2% (160/190例)であった。²⁻⁶⁾

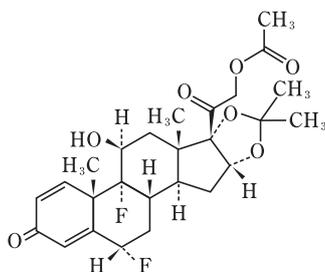
【薬効薬理】

抗炎症作用のスクリーニングテストとしての胸腺退縮試験(ラット)⁷⁾、抗肉芽試験(ラット)⁷⁾、抗ACTH試験(ラット)⁷⁾、in vitroにおける線維芽細胞抑制試験⁸⁾、ライソゾーム膜安定試験⁹⁾等のほか、クロトン油皮膚炎(ラット、ヒト)^{7,10,11)}、灯油皮膚炎(ヒト)¹¹⁾等の実験皮膚炎抑制試験、毛細血管収縮試験(ヒト)^{12,13)}及び病巣皮膚を用いた乾癬試験(ヒト)¹⁴⁾において、優れた生物活性を有することが認められている。

【有効成分に関する理化学的知見】

○一般名：フルオシノニド(Fluocinonide)

○化学名：6 α ,9-Difluoro-11 β ,21-dihydroxy-16 α ,17-(1-methylethylidenedioxy)pregna-1,4-diene-3,20-dione 21-acetate



C₂₆H₃₂F₂O₇ : 494.52

**○性状：

- ・白色の結晶又は結晶性の粉末である。
- ・クロロホルムにやや溶けにくく、アセトニトリル、メタノール、エタノール(95)又は酢酸エチルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。
- ・結晶多形が認められる。

**【包装】

トプシムEクリーム0.05% : 5g×10,
10g×10

【主要文献】

- 1) 渡辺 靖 他：西日本皮膚科 1981;43(4):632-642
- 2) 早川律子 他：皮膚 1983;25(1):72-78
- 3) 橋本 淳 他：現代の診療 1980;22(11):1497-1505
- 4) 川岸郁朗 他：現代の診療 1980;22(11):1515-1520
- 5) 昆 宰市 他：現代の診療 1980;22(11):1511-1513
- 6) 昆 宰市 他：現代の診療 1980;22(11):1507-1510
- 7) Rooks, W. H. : Syntex Research 資料(社内資料)
- 8) Berliner, D. L. et al. : Endocrinology 1965;76:916-927
- 9) 木下 啓 他：西日本皮膚科 1974;36(5):680-687
- 10) Ortega, E. et al. : Acta. Derm. Venereol. 1972;52 (Suppl 67):95-97
- 11) Kligman, A. M. et al. : J. Invest. Dermatol. 1974; 63(3):292-297
- 12) Stoughton, R. B. : Arch. Dermatol. 1969;99:753-756
- 13) Place, V. A. et al. : Arch. Dermatol. 1970;101:531-537
- 14) Scholtz, J. R. et al. : Acta. Derm. Venereol. 1972; 52:43-48

**【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。

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10
電話 0120-753-280

**



製造販売元

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区道修町3-2-10