

貯 法：40℃以上となる所に置かないこと
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	22000AMX02196
薬価収載	2008年12月
販売開始	1991年2月

外用合成副腎皮質ホルモン剤

トプシム[®]スプレー0.0143%

TOPSYM[®] SPRAY 0.0143%

(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、治療が遅延するおそれがある。〕

【組成・性状】

販売名	トプシムスプレー 0.0143%
成分・含量 (1g中)	日局 フルオシノニド 0.143mg
添加物	イソプロパノール、クエン酸、プロピレングリコール 噴射剤：LPG
製剤の性状	本剤の噴霧液は無色澄明で、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、ビダール苔癬、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、掌膿腫疱症、円形脱毛症(悪性を含む)、尋常性白斑

【用法・用量】

1日1～3回、適量を患部に噴霧する。

【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使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身の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ので、噴射有効成分量が同一で添加物が異なるトプシムスプレー(0.008%製剤：特定フロネン等を含む)での成績を示す。総症例255例中副作用が報告されたのは7例(2.75%)で、主な副作用は皮膚刺激感1.96%等であった。(トプシムスプレーの承認時～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	
		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：

- 1)眼科用として使用しないこと。
- 2)亀裂、びらん面への使用を避けること。

* (2)使用方法：

- 1)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。
- 2)患部まで約10cmの距離で噴射し、同一箇所を連続して3秒以上噴射しないこと。
- 3)噴霧液が眼、鼻等に入らないように注意すること。

【臨床成績】

*臨床効果

本剤は湿疹・皮膚炎群、尋常性乾癬を対象とした二重盲検比較試験で、フルオシノロンアセトニドのスプレー剤より優れた有用性が認められた。また、急性湿疹を対象とした二重盲検比較試験で、フルオシノロン軟膏と同等の有用性が認められた。¹⁾

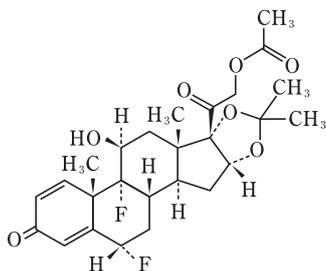
また、湿疹・皮膚炎群、痒疹群、乾癬、円形脱毛症等を対象とした二重盲検比較試験を含む国内で実施された臨床試験で、本剤の有効率は84.3% (156/185例)であった。^{1,2)} (噴射有効成分量が同一で添加物が異なるトプシムスプレー(0.008%製剤：特定フロン等を含む)での成績)

【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)³⁾、抗肉芽試験(ラット)³⁾、抗ACTH試験(ラット)³⁾、in vitroにおける線維芽細胞抑制試験⁴⁾、ライソゾーム膜安定試験⁵⁾等のほか、クロトン油皮膚炎(ラット、ヒト)^{3,6,7)}、灯油皮膚炎(ヒト)⁷⁾等の実験皮膚炎抑制試験、毛細血管収縮試験(ヒト)^{8,9)}及び病巣皮膚を用いた乾癬試験(ヒト)¹⁰⁾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



** ○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。

【取扱い上の注意】

保管及び注意：

高压ガスを使用した可燃性の製品であり、危険なため、下記の注意を守ること。

- 1) 炎や火気の近くで使用しないこと。
- 2) 火気を使用している室内で大量に使用しないこと。
- 3) 高温にすると破裂の危険があるため、直射日光の当たる所や火気等の近くなど温度が40℃以上となる所に置かないこと。
- 4) 火の中に入れていないこと。
- 5) 使い切って捨てること。

高压ガス：液化石油ガス

【包装】

トプシムスプレー 0.0143% : 28g×10 スプレー缶

【主要文献】

- 1) 田中歆子 他：皮膚 1982;24(1):84-92
- 2) 野波英一郎：皮膚 1982;24(1):93-98
- 3) Rooks, W. H. : Syntex Research資料(社内資料)
- 4) Berliner, D. L. et al. : Endocrinology 1965;76:916-927
- 5) 木下 啓 他：西日本皮膚科 1974;36(5):680-687
- 6) Ortega, E. et al. : Acta. Derm. Venereol. 1972;52 (Suppl 67):95-97
- 7) Kligman, A. M. et al. : J. Invest. Dermatol. 1974;63(3):292-297
- 8) Stoughton, R. B. : Arch. Dermatol. 1969;99:753-756
- 9) Place, V. A. et al. : Arch. Dermatol. 1970;101:531-537
- 10) 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