



\*\*2015年4月改訂(第8版) D4  
\*2010年2月改訂

日本標準商品分類番号
872646

貯法：室温保存
使用期限：外箱、容器に使用期限を表示

承認番号	22000AMX01529
薬価収載	2008年6月
販売開始	1966年8月
再評価結果	1977年7月

# 合成副腎皮質ホルモン外用液

# フルコート®外用液0.01%

## FLUCORT® SOLUTION 0.01%

(フルオシノロンアセトニド製剤)

**【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	フルコート外用液0.01%
成分・含量(1 mL中)	日局 フルオシノロンアセトニド 0.1mg
添加物	クエン酸、プロピレングリコール
製剤の性状	無色澄明の粘稠な液で、においはない。

**【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)、皮膚掻痒症、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**

調査症例499例中副作用が報告されたのは、皮膚刺激感25例(5.0%)、皮膚乾燥7例(1.4%)、細菌感染2例(0.4%)、症状悪化1例(0.2%)であった。(再評価結果)

(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、毛嚢炎等)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)、刺激感	魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失、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		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(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：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

湿疹・皮膚炎群、乾癬等を対象とし、国内で実施された一般臨床試験の結果、有効率は75.1%(352/469例)であった。

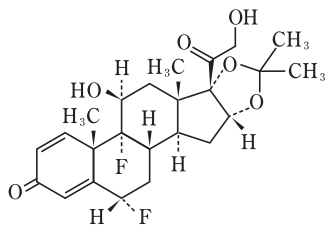
### 【薬効薬理】

抗肉芽試験(ラット)<sup>1)</sup>、毛細血管収縮試験(ヒト)<sup>2,3)</sup>、乾癬試験(ヒト)<sup>4)</sup>等により優れた抗炎症作用が認められた。

### 【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



C<sub>24</sub>H<sub>30</sub>F<sub>2</sub>O<sub>6</sub> : 452.49

\*\*○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)
- ・結晶多形が認められる。

### 【包装】

フルコート外用液0.01%：10mL×10

### 【主要文献】

- 1) Lerner, L. J. et al. : Proc. Soc. Exp. Bio. Med. 1964; 116:385-388
- 2) Stoughton, R. B. : Arch. Dermatol. 1969;99:753-756
- 3) Place, V. A. et al. : Arch. Dermatol. 1970;101:531-537
- 4) Scholtz, J. R. et al. : Acta. Derm. Venereol. 1972;52:43-48

\*\*【文献請求先】

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