

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

承認番号	22000AMX02287
薬価収載	2008年12月
販売開始	1991年2月

合成副腎皮質ホルモン噴霧液

フルコート[®]スプレー0.007%

FLUCORT[®] SPRAY 0.007%

(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、治癒が遅延するおそれがある。〕

【組成・性状】

販売名	フルコートスプレー 0.007%
成分・含量 (1g中)	日局 フルオシノロンアセトニド 0.07mg
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	噴霧液は無色で、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)、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～数回適量を患部に噴霧する。
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ので、噴射有効成分量が同一で添加物が異なるフルコートスプレー(0.004%製剤：特定フロネン等を含む)での成績を示す。調査症例128例中副作用が報告されたのは、皮膚刺激感の8例(6.25%)であった。(フルコートスプレーの再評価結果通知：1977年7月)

(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、酒皷様皮膚炎・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)、乾燥、刺激感	魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失
		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：

- 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、同一箇所に連続して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

湿疹・皮膚炎群、乾癬、掌蹠膿疱症等を対象として、国内で実施された一般臨床試験で、有効率は85.6% (107/125例)であった。(噴射有効成分量が同一で添加物が異なるフルコートスプレー (0.004%製剤：特定フロン等を含む)での成績)

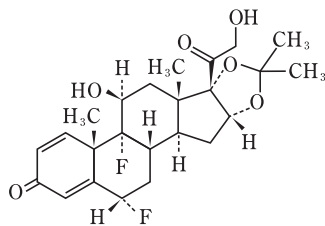
【薬効薬理】

抗肉芽試験(ラット)¹⁾、毛細血管収縮試験(ヒト)^{2,3)}、乾癬試験(ヒト)⁴⁾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 α ,9-Difluoro-11 β ,21-dihydroxy-16 α ,17-(1-methylethylidenedioxy)pregna-1,4-diene-3,20-dione



C₂₄H₃₀F₂O₆ : 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。

【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) 火の中に入れてはいけないこと。
- 5) 使い切って捨てること。

高压ガス：液化石油ガス

【包装】

フルコートスプレー0.007%：57g スプレー缶、
20g×10 スプレー缶

【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