

\*\*2013年6月改訂（第8版）  
\*2010年2月改訂

日本標準商品分類番号
872646

貯法：室温保存  
軟膏は寒冷注意  
使用期限：容器及び外箱に表示  
(開封後はなるべく速やかに  
使用すること。)

	軟膏	クリーム
** 承認番号	22500AMX00591000	22500AMX00592000
** 薬価収載	2013年6月	2013年6月
販売開始	1978年6月	1978年6月

外用合成副腎皮質ホルモン剤

劇薬 **\*\*フルオシノニド軟膏0.05%「テイコク」**  
**\*\*フルオシノニドクリーム0.05%「テイコク」**  
**\*\*FLUOCINONIDE OINTMENT 0.05%「TEIKOKU」**  
**\*\*FLUOCINONIDE CREAM 0.05%「TEIKOKU」**  
(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)本剤の成分に対して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】**

1. 組成

** 販売名	フルオシノニド軟膏0.05%「テイコク」	フルオシノニドクリーム0.05%「テイコク」
有効成分・含量	1g中 日局フルオシノニド 0.5mg	
添加物	白色ワセリン、プロピレングリコール、ソルビタンセスキオレイン酸エステル	ステアリン酸、セタノール、パラフィン、流動パラフィン、自己乳化型ステアリン酸グリセリル、ステアリン酸ポリエチレングリコール、パラオキシ安息香酸ブチル、プロピレングリコール、水酸化ナトリウム、パラオキシ安息香酸メチル

2. 製剤の性状

** 販売名	フルオシノニド軟膏0.05%「テイコク」	フルオシノニドクリーム0.05%「テイコク」
剤形	軟膏剤（疎水性）	クリーム剤（親水性）
色・形状	白色～微黄色の軟膏	白色のクリーム
におい	無臭	無臭
識別コード	TF-BO	TF-BC

**【効能又は効果】**

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）、乾癬、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）、掌蹠膿疱症、円形脱毛症（悪性を含む）、尋常性白斑

**【用法及び用量】**

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。（再審査対象外）

(1) 重大な副作用

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

\* (2) その他の副作用

	頻度不明
皮膚の感染症 <sup>注1)</sup>	皮膚の真菌性感染症（カンジダ症、白癬等）、細菌性感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎等）[密封法（ODT）の場合、起こりやすい]
その他の皮膚症状 <sup>注2)</sup>	痒疹、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
過敏症 <sup>注3)</sup>	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

注1)このような症状があらわれた場合には、適切な抗菌剤、抗真菌剤等を併用し、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。

注2)このような症状があらわれた場合には、徐々に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。

注3)このような症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

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 [妊婦に対する安全性は確立していない。]

## 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

**使用部位：**眼科用として使用しないこと。

**使用方法：**化粧下やひげそり後等に使用しないよう注意すること。

## 【薬効薬理】

### 生物学的同等性試験

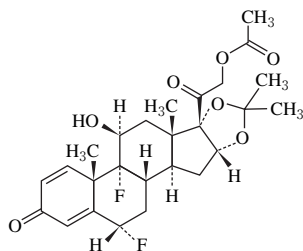
本剤及び標準製剤を、健康成人男子24名を対象として左前腕屈側に16時間塗布（閉塞状態）した後、薬剤を除去し1、4、8及び12時間後の塗布部位の皮膚の蒼白化程度を検討した結果、両剤は生物学的に同等であると判断された<sup>1)</sup>。

## 【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 $\alpha$ ,9-Difluoro-11 $\beta$ ,21-dihydroxy-16 $\alpha$ ,17-(1-methylethylidenedioxy)pregna-1,4-diene-3,20-dione 21-acetate

構造式：



分子式：C<sub>26</sub>H<sub>32</sub>F<sub>2</sub>O<sub>7</sub>

分子量：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、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

## 【取扱い上の注意】

### 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、36ヶ月）の結果、通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された<sup>2)</sup>。

## 【包装】

軟膏：5g×10、5g×100、100g

クリーム：5g×10、5g×100、100g

## 【主要文献】

- 1) 帝國製薬株式会社 社内資料 [BZ001]  
(生物学的同等性に関する資料)
- 2) 帝國製薬株式会社 社内資料 [BZ002]  
(安定性に関する資料)

## 【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。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎(0120)517-215

Fax(076)442-8948

販売元  
**日医工株式会社**  
NICHIKO 富山市総曲輪1丁目6番21



製造販売元

**帝國製薬株式会社**  
香川県東かがわ市三本松567番地