

**2013年6月改訂（第6版）
*2009年9月改訂

日本標準商品分類番号
872646

**承認番号	22500AMX00590000
**薬価収載	2013年6月
販売開始	1965年12月
再評価結果	1977年7月

貯法：室温保存
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。)

外用合成副腎皮質ホルモン剤

****プレドニゾロンクリーム0.5%「テイコク」**

****PREDNISOLONE CREAM 0.5%「TEIKOKU」**

(プレドニゾロンクリーム)

【禁忌（次の場合には使用しないこと）】

- 1)皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹
[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
[穿孔部位の治癒が遅延するおそれがあり、また、
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、治癒が著しく遅れるおそれがある。]

【組成・性状】

1. 組成

有効成分・含量	1g中 日局プレドニゾロン 5mg
添加物	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

剤形	クリーム剤（親水性）
色・形状	白色のクリーム
におい	ほとんどない
識別コード	TF-BA

【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）、皮膚癢痒症、薬疹・中毒疹

【用法及び用量】

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投与した場合と同様な症状があらわれることがあるので、特別な場合を除き長期大量使用や密封法（ODT）を極力避けること。
- 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をみる場合は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 ^{注1)}	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 ^{注2)}	ステロイド瘡瘡（尋常性瘡瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある）、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、色素脱失等[長期連用により、あらわれることがある]
過敏症 ^{注3)}	皮膚の刺激感、発疹等
下垂体・副腎皮質系機能	下垂体・副腎皮質系機能の抑制[大量又は長期にわたる広範囲の使用又は密封法（ODT）により、あらわれることがある]

注1)このような症状があらわれた場合には、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。

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。

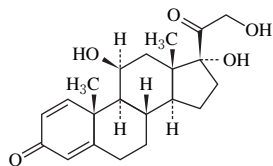
使用方法：化粧下、ひげそり後等に使用することがないよう注意すること。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：プレドニゾロン (Prednisolone)

化学名：11 β ,17,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione

構造式：



分子式：C₂₁H₂₈O₅

分子量：360.44

性状：白色の結晶性の粉末である。メタノール又はエタノール（95）にやや溶けやすく、酢酸エチル又はクロロホルムに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

融点：約 235℃（分解）。

【包装】

5g×10、5g×100、100g

【文献請求先】

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