

貯法：室温保存
使用期限：表示の使用期限内に使用すること。
(使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること。)

****劇薬***
***ビスダーム®軟膏0.1%**
***ビスダーム®クリーム0.1%**

*VISDERM® OINTMENT 0.1%
*VISDERM® CREAM 0.1%

	軟膏	クリーム
*承認番号	22000AMX00124000	22000AMX00123000
*薬価収載	2008年 6月	2008年 6月
販売開始	1982年 2月	1982年 2月
再審査結果	1989年 1月	1989年 1月

(アムシノイド製剤)

【禁忌(次の場合には使用しないこと)】

- 皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹
[症状を増悪させるおそれがある。]
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎
[穿孔の治癒を阻害するおそれがある。また、感染症があらわれるおそれがある。]
- 潰瘍、第2度深在性以上の熱傷・凍傷
[上皮形成を阻害するおそれがある。また、感染症があらわれるおそれがある。]

【組成・性状】

*販売名	ビスダーム軟膏0.1%	ビスダームクリーム0.1%
成分・含量 (1g中)	アムシノイド 1mg	アムシノイド 1mg
添加物	炭酸プロピレン、エチレンカーボネート、セタノール、モノステアリン酸ポリエチレングリコール、プロピレングリコール、ブチルヒドロキシアニソール、没食子酸プロピル、クエン酸、白色ワセリン	ベンジルアルコール、セタノール、モノステアリン酸ポリエチレングリコール、パルミチン酸イソプロピル、グリセリン、D-ソルビトール、乳酸、水酸化ナトリウム
色・性状	不透明な淡黄白色～微黄色の軟膏剤	不透明な白色のクリーム剤
識別コード	TF VO	TF VC

【効能又は効果】

湿疹・皮膚炎群(手湿疹、進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、日光皮膚炎を含む)
痒疹群、虫さされ
乾癬
掌蹠膿疱症
扁平苔癬
紅皮症
慢性円板状エリテマトーデス
円形脱毛症

【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

- 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、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。
- 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。

2. 副作用

本剤(軟膏及びクリーム)による副作用集計対象となった11,976例中、132例(1.10%)に副作用が認められた。その主なものは、毛嚢炎・癩(0.41%)、ステロイド瘡瘻(0.21%)、刺激感(0.12%)等であった。また、本剤(軟膏及びクリーム)のいずれも臨床検査値の異常は報告されていない。

[再審査終了時の集計¹⁾]

なお、本項には自発報告等副作用発現頻度が算出できない副作用を含む。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

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

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	副作用の頻度		
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚の感染症 ^{注1)}	細菌性感染症(伝染性膿痂疹、毛嚢炎等)	真菌性感染症(カンジダ症・白癬症等)	
その他の皮膚症状 ^{注2)}	ステロイド瘡瘻、刺激感(痒痒、熱感を含む)	酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎(頬、口囲等に丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)乾燥、紫斑、多毛、色素脱失、接触皮膚炎様症状	魚鱗癬様皮膚変化
過敏症 ^{注3)}		紅斑、腫脹	
下垂体・副腎皮質系機能 ^{注4)}			下垂体・副腎皮質系機能抑制

注1) 密封法(ODT)の場合、起こりやすい。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) 長期連用によりあらわれることがある。できるかぎり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(刺激感(痒痒、熱感を含む)、乾燥及び接触皮膚炎様症状を除く)。

注3) 使用を中止すること。

注4) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により来すことがあるので注意すること。

3. 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。

[妊娠ラットの器官形成期に皮下投与したとき、高用量群(0.5mg/kg/日)で死亡児の増加、生存児の低体重、口蓋裂及び肋骨の化骨遅延等が認められている。]

4. 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。

5. 適用上の注意

使用部位：眼科用として使用しないこと。

【臨床成績】

国内59施設で実施された二重盲検比較試験を含む臨床試験(総計1,527例)における臨床効果の概要は次のとおりである。²⁻⁸⁾

疾患別臨床効果

疾患名	剤形	軟膏	クリーム	計
湿疹・皮膚炎群		313/343 (91.3%)	162/176 (92.0%)	475/519 (91.5%)
痒疹群		64/73 (87.7%)	57/71 (80.3%)	121/144 (84.0%)
虫さされ		48/49 (98.0%)	57/58 (98.3%)	105/107 (98.1%)
乾癬		241/255 (94.5%)	138/145 (95.2%)	379/400 (94.8%)
円形脱毛症		3/4 (75.0%)	57/78 (73.1%)	60/82 (73.2%)
その他 ^{注5)}		112/141 (79.4%)	109/134 (81.3%)	221/275 (80.4%)
計		781/865 (90.3%)	580/662 (87.6%)	1,361/1,527 (89.1%)

注5) その他：掌蹠膿疱症、扁平苔癬、紅皮症、慢性円板状エリテマトーデス

【薬効薬理】

1. 抗炎症作用

(1) 血管収縮作用

0.1%アムシノニド軟膏、同クリームをヒト健康皮膚に貼付したときの血管収縮作用は、0.1%トリアムシノロンアセトニド軟膏、同クリーム、0.12%吉草酸ベタメタゾン軟膏、同クリームより強い。⁹⁾

(2) 浮腫抑制作用

アムシノニド軟膏、同クリームのクロトン油耳介浮腫に対する抑制作用は、吉草酸ベタメタゾンより強く、軟膏で2倍、クリームで8倍である(ラット、塗布)。¹⁰⁾

(3) 遅延型アレルギー皮膚炎抑制作用

アムシノニド軟膏、同クリームのピクリルクロライドによる皮膚炎惹起動物に対する炎症抑制作用は、吉草酸ベタメタゾンより強い(マウス、塗布)。¹⁰⁾

2. 胸腺萎縮作用

アムシノニド軟膏、同クリームを48時間塗布したときの胸腺萎縮作用は、吉草酸ベタメタゾンより弱く、約1/3以下である(ラット、塗布)。¹⁰⁾

3. 副腎皮質機能抑制作用

0.1%アムシノニド軟膏、同クリームを乾癬患者等に大量(軟膏30g/日×3日、クリーム20g/日×7日)に密封塗布した

場合は、一時的な副腎皮質機能抑制がみられるが、軟膏1日5g・5日間密封塗布した場合は、副腎皮質機能抑制はほとんどみられない。^{11,12)}

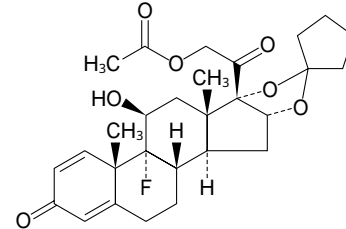
クロスオーバー法による0.1%アムシノニド軟膏と0.12%吉草酸ベタメタゾン軟膏との比較では、アムシノニドは吉草酸ベタメタゾンより、副腎皮質機能抑制は軽度である。¹¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：アムシノニド(Amcinonide)〔JAN〕

化学名：16,17-cyclopentylidenedioxy-9-fluoro-11,21-dihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione-21-acetate

構造式：



分子式：C₂₈H₃₅FO₇

分子量：502.57

融点：約252(分解)

旋光度：[α]_D²⁰ +86~+94°

性状：本品は白色～淡黄色の結晶性の粉末である。

本品はアセトン、ジクロロメタン又はクロロホルムに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)又は2-プロパノールにやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

【包装】

軟膏：〔チューブ〕5g×20、5g×50
〔瓶〕500g

クリーム：〔チューブ〕5g×20、5g×50
〔瓶〕500g

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- * 1) 医薬品副作用情報, No.95, 1989年3月
- 2) 久木田淳, 他: 西日本皮膚科, 43(1): 79(1981)
- 3) 占部治邦, 他: 西日本皮膚科, 43(1): 92(1981)
- 4) 上田 宏, 他: 西日本皮膚科, 43(1): 98(1981)
- 5) 久木田淳, 他: 皮膚, 22(4): 632(1980)
- 6) 久木田淳, 他: 皮膚, 23(2): 243(1981)
- 7) 久木田淳, 他: 新薬と臨牀, 30(7): 120(1981)
- * 8) 帝國製薬株式会社 社内資料[VD001]
(臨床成績集計, 1985年集計)
- 9) 石原 勝: 西日本皮膚科, 38(2): 28(1976)
- * 10) 帝國製薬株式会社 社内資料[VD002]
(薬効薬理に関する資料)
- 11) 武田克之, 他: 臨床皮膚科, 35(2): 187(1981)
- 12) 阿曾三樹, 他: 西日本皮膚科, 39(2): 215(1977)

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