

外皮用合成副腎皮質ホルモン剤

# トリシノロンゲル0.1%

# トリシノロンクリーム0.1%

## TRICINOLON

トリアムシノロンアセトニド製剤

貯法
室温保存
使用期限
外箱及びチューブ・容器に表示

	トリシノロンゲル0.1%	トリシノロンクリーム0.1%
承認番号	21900AMX01484000	21900AMX01485000
薬価収載	2008年6月	2008年6月
販売開始	1978年4月	1981年9月

### 【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  
[副腎皮質ステロイドは免疫機能を抑制するため感染症を増悪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  
[副腎皮質ステロイドの血管新生及び肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化が抑制され、鼓膜穿孔が拡大したり自然閉鎖が阻害されるおそれがある。]
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  
[副腎皮質ステロイドの血管新生及び肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化が抑制されるおそれがある。熱傷・凍傷については真皮に障害の及ぶ第2度以上を禁忌としている。バーチェット病については副腎皮質ステロイド剤の使用が必要な場合もあるため除いている。]

### 【組成・性状】

#### トリシノロンゲル0.1%

有効成分	1g中に日本薬局方トリアムシノロンアセトニド1mgを含有する。
添加物	クロタミトン、プロピレングリコール、エデト酸ナトリウム水和物、カルボキシビニルポリマー、pH調節剤
性状	無色透明のゼリー状のゲル剤で、わずかに特異なおいを有する。

#### トリシノロンクリーム0.1%

有効成分	1g中に日本薬局方トリアムシノロンアセトニド1mgを含有する。
添加物	クロタミトン、プロピレングリコール、ミリスチン酸イソプロピル、カルボキシビニルポリマー、エデト酸ナトリウム水和物、ラウロマクロゴール、pH調節剤
性状	白色のクリーム剤で、わずかに特異なおいを有する。

### 【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、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)  
皮膚掻痒症、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)  
虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症  
紅斑症(多形滲出性紅斑、結節性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑)  
紅皮症(悪性リンパ腫による紅皮症を含む)  
皮膚粘膜症候群(バーチェット病を含む)  
薬疹・中毒疹  
円形脱毛症(悪性を含む)  
熱傷(癬痕、ケロイドを含む)、凍瘡  
天疱瘡群、ジュリーング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡を含む)  
扁平苔癬、毛孔性紅色秕糠疹

### 【用法・用量】

通常1日2~3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をみ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。

分類	頻度	頻度不明
皮膚の感染症 <sup>注1)</sup>	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、毛のう炎等)感染症〔密封法(ODT)の場合、起こり易い。〕	
その他の皮膚症状 <sup>注2)</sup>	長期連用によるステロイド瘡(尋常性瘡瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。)ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎(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	
過敏症 <sup>注3)</sup>	皮膚の刺激感 発疹	
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、密封法(ODT)による下垂体・副腎皮質系機能抑制	
眼	眼瞼皮膚への使用による 眼圧亢進 緑内障  大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)による 後のう白内障 緑内障	

注1) 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) 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換えること。

注3) 使用を中止すること。

### 3. 高齢者への使用

慎重に使用すること。

[長期使用した場合、皮膚菲薄化等があらわれやすい。]

### 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)により発育障害をきたすおそれがある。また、おむつは密封法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：眼科用として使用しないこと。

(2)使用方法：化粧下、ひげそり後など治療以外の目的に使用しないこと。

## ※【薬効薬理】

トリシノロンゲル0.1%

本剤の血管収縮反応試験での組織への透過性は、ワセリン基剤の約16倍である。<sup>1)</sup>

トリシノロンクリーム0.1%

本剤の血管収縮反応試験での組織への透過性は、ワセリン基剤の50～250倍である。<sup>1)</sup>

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：トリアムシノロンアセトニド

(Triamcinolone Acetonide)

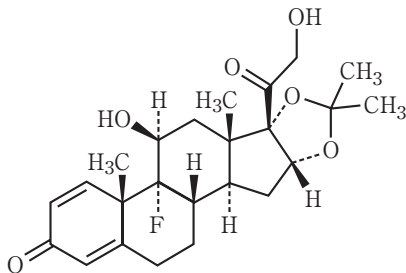
化学名：9-Fluoro-11 $\beta$ , 21-dihydroxy-16 $\alpha$ , 17-

(1-methylethylidenedioxy)pregna-1, 4-diene-3, 20-dione

分子式：C<sub>24</sub>H<sub>31</sub>FO<sub>6</sub>

分子量：434.50

構造式：



※※性状：トリアムシノロンアセトニドは白色の結晶性の粉末である。

アセトン又は1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール(95)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約290℃(分解)

結晶多形が認められる。

## 【取扱い上の注意】

### 安定性試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、3年間)の結果、トリシノロンゲル0.1%、トリシノロンクリーム0.1%は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。

## ※※【包装】

トリシノロンゲル0.1% : 5 g × 10、10 g × 10

トリシノロンクリーム0.1% : 5 g × 10、10 g × 10、500 g

## 【主要文献及び文献請求先】

### 〈主要文献〉

- 1) 石原 勝：薬理と治療，6，2451(1978)
- 2) 東興薬品工業株式会社 社内資料(安定性試験)

### 〈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ください。

科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室

〒113-8650 東京都文京区本駒込2丁目28-8

電話 0120-519-874



発売元

科研製薬株式会社

東京都文京区本駒込2丁目28-8



製造販売元

東興薬品工業株式会社

富山県中新川郡立山町辻20