

## 合成副腎皮質ホルモン外用剤

# レダコート®軟膏0.1%

# レダコート®クリーム0.1%

(トリアムシノロンアセトニド製剤)

LEDERCORT® Ointment 0.1%・Cream 0.1%

貯法：室温保存  
 使用期限：外箱等に表示

	軟膏	クリーム
承認番号	13600AZY00457000	15000AMZ00174000
薬価収載	1962年10月	1962年10月
販売開始	1963年1月	1961年8月
再評価結果	1977年7月	1977年7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[症状を増悪させるおそれがある。]
- (2)本剤の成分に対し重篤な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。]
- (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[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】

	レダコート軟膏0.1%	レダコートクリーム0.1%
成分・含量	1g中「日本薬局方」トリアムシノロンアセトニド1mg	1g中「日本薬局方」トリアムシノロンアセトニド1mg
添加物	白色ワセリン、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、精製ラノリン	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、ミリスチン酸イソプロピル、濃グリセリン、D-ソルビトール、乳酸、水酸化ナトリウム
性状	微黄色の軟膏剤	白色のクリーム剤

## 【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)
- ◇皮膚痒痒症
- ◇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(ペ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(癒痕、ケロイドを含む)
- ◇凍瘡
- ◇天疱瘡群
- ◇ジューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡を含む)
- ◇扁平苔癬
- ◇毛孔性紅色皰糠疹

## 【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。

## (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

	頻度不明
皮膚の感染症 <sup>注1)</sup>	真菌性(カンジダ症・白癬等)及び細菌性(伝染性膿痂疹、毛嚢炎等)感染症
その他の皮膚症状 <sup>注2)</sup>	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。)、ステロイド酒皸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>	刺激感、発疹
下垂体・副腎皮質系機能 <sup>注4)</sup>	下垂体・副腎皮質系機能の抑制

注1)密封法(ODT)の場合、起こりやすい。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)長期連用によりあらわれることがある。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)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. 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。[妊娠マウスの器官形成期にトリアムシノロンアセトニドを筋肉内投与した実験で、胎児に口蓋裂が認められている。]

## 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。

## 【薬物動態】

1.  $^{14}\text{C}$ -トリウムシノロンアセトニド0.1%クリームをヒトの健常皮膚に塗布したとき、13時間の尿中排泄率は塗布量の0.6～2.3%を示している。  
また、角質剥離皮膚で、24時間後においても塗布部位に約40%が残存することが認められている<sup>1)</sup>。
2.  $^{14}\text{C}$ -トリウムシノロンアセトニド0.1%軟膏をヒトの健常腋窩皮膚に24時間密封塗布し、オートラジオグラフ法を用いて観察したとき、7日後においても毛嚢壁、アポクリン腺に貯留が認められている<sup>2)</sup>。

## 【薬効薬理】

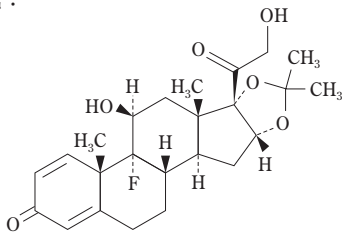
1. 毛細血管収縮作用  
ヒトの健常皮膚において、酢酸ヒドロコルチゾンの100倍の毛細血管収縮作用を示している<sup>3)</sup>。
2. 線維芽細胞増殖抑制作用  
ラットの線維芽細胞での実験では、ヒドロコルチゾンの約150倍の抑制作用を示している<sup>4)</sup>。
3. 0.1%軟膏を尋常性乾癬の患者3例に20g/日、7日間密封塗布したとき、血清11-OHCS値及び尿中17-OHCS値に対する影響は軽度であると報告されている<sup>5)</sup>。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：トリウ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

構造式：



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

分子量：434.50

性状：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。結晶多形が認められる。

融点：約290℃(分解)

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+100～+107°

## 【包装】

軟膏：5g×10、5g×50、25g(チューブ)  
500g(瓶)

クリーム：5g×10、5g×50、25g(チューブ)  
500g(瓶)

## 【主要文献】

- 1) Malkinson, F. D. et al. : Arch Dermatol, 88, 427(1963)
- 2) 久木田 淳 他：皮膚科の臨床, 11, 122(1969)
- 3) Mckenzie, A. W. et al. : Arch Dermatol, 86, 611(1962)
- 4) Ruhmann, A. G. et al. : J Invest Dermatol, 49, 123(1967)
- 5) 島雄周平 他：西日本皮膚科, 37, 410(1975)

## 【文献請求先】

アルフレッサ ファーマ株式会社 学術情報部  
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号  
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

**alfresa**  
製造販売元 アルフレッサファーマ株式会社  
大阪市中央区石町二丁目2番9号

®登録商標