

外用副腎皮質ホルモン製剤  
**ノギロン®軟膏0.1%**  
Nogiron®  
(トリアムシノロンアセトニド軟膏)

日本標準商品分類番号
872646

承認番号	21800AMX10840
薬価収載	2006年12月
販売開始	1981年11月

貯法：室温保存、遮光保存、気密容器  
使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。

**[禁忌]**(次の患者には使用しないこと)

- (1) 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。]
- (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]**

1. 組成

1g中、トリアムシノロンアセトニド1mgを含有する。  
添加物として、クロタミトン、ワセリンを含有する。

2. 性状

白色～微黄色の軟膏で、においはない。  
識別コード：YD 753

**[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)  
皮膚癢痒症、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)  
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)  
虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、薬疹・中毒疹、円形脱毛症(悪性を含む)  
熱傷(瘢痕、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

後囊白内障、緑内障(いずれも頻度不明)  
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(伝染性膿疱疹、毛囊炎等)感染症
その他の皮膚症状 <sup>(注2)</sup>	ステロイドざ瘡(尋常性ざ瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。)、ステロイド酒さ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. 高齢者への投与

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、授乳婦等への投与

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. 小児等への投与

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。

**[薬効薬理]**

抗炎症作用

ノギロン軟膏0.1%は塗布によりマウスのキシロールによる耳血管透過性抑制作用を指標とする抗炎症試験において、薬理活性を有することが認められている。<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

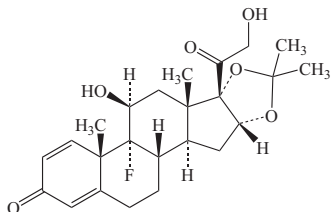
(Triamcinolone Acetonide)

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>F O<sub>6</sub>

分子量：434.50

構造式：



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。

融点：約290℃(分解)

### [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の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ノギロン軟膏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。<sup>2)</sup>

### [包装]

500g

### [主要文献]

- 1) (株)陽進堂社内資料：薬効薬理
- 2) (株)陽進堂社内資料：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下さい。

株式会社 陽進堂 お客様相談室  
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号  
☎ 0120-647-734

製造販売元



®登録商標