



301003

※※2017年9月改訂(第3版)
※2014年5月改訂

外用合成副腎皮質ホルモン剤

日本標準商品分類番号

872646

プレドニゾロンクリーム0.5%「YD」

PREDNISOLONE CREAM

(プレドニゾロンクリーム)

承認番号	22400AMX00402
薬価収載	2012年6月
販売開始	2012年6月

貯法：室温保存
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)

- 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。]
- 本剤の成分に対して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。]
- 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

1g中、プレドニゾロン5mgを含有する。
添加物として、ワセリン、ステアリアルアルコール、プロピレングリコール、ポリソルベート60、エチルパラベン、ブチルパラベンを含有する。

2. 性状

白色のなめらかな半固体である。
識別コード：YD 725

【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)、皮膚癬瘡症、薬疹・中毒疹

【用法・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真菌剤(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。
- 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。
- 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。

(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 ^(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. 高齢者への投与

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、授乳婦等への投与

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(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に注意すること。

【有効成分に関する理化学的知見】

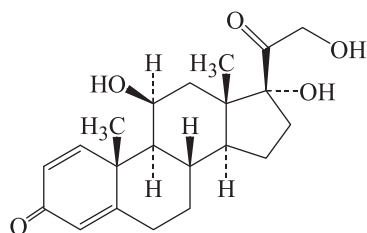
一般名：プレドニゾロン(Prednisolone)

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

分子式：C₂₁H₂₈O₅

分子量：360.44

構造式：



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、酢酸エチルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。
融点：約235℃(分解)

[取扱い上の注意]

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、プレドニゾロンクリーム0.5%[YD]は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。¹⁾

[包装]

10g×10、10g×50、500g

[主要文献]

1) (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

 **株式会社 陽進堂**
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号