

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領（1998年9月）に準拠して作成



剤形	クリーム剤
規格・含量	オイラゾンクリーム 0.05% : 1g 中にデキサメタゾン(日局)0.5mg 含有 オイラゾンクリーム 0.1% : 1g 中にデキサメタゾン(日局)1mg 含有
一般名	和名 : デキサメタゾン (JAN) 洋名 : Dexamethasone (JAN, INN)
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	オイラゾンクリーム 0.05% 製造販売承認年月日 : 2006年7月24日 (販売名称変更による) 薬価基準収載年月日 : 2006年12月8日 (販売名称変更による) 発売年月日 : 1969年1月 : オイラゾンクリーム 0.1% 製造販売承認年月日 : 2006年7月24日 (販売名称変更による) 薬価基準収載年月日 : 2006年12月8日 (販売名称変更による) 発売年月日 : 1970年2月
開発・製造・輸入・ 発売・提携・販売会社名	製造販売元 : 日新製薬株式会社
担当者の連絡先・電話番号	

本 IF は 2018 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

# I F 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

## 2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

## 3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

## 4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目次

I. 概要に関する項目	1	2) 比較試験	5
I-1 開発の経緯	1	3) 安全性試験	5
I-2 製品の特徴及び有用性	1	4) 患者・病態別試験	5
		(5) 治療的使用	5
II. 名称に関する項目	2	1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造 販売後臨床試験	5
II-1 販売名	2	2) 承認条件として実施予定の内容又は実施 した試験の概要	5
(1) 和名	2		
(2) 洋名	2		
(3) 名称の由来	2		
II-2 一般名	2	VI. 薬効薬理に関する項目	6
(1) 和名 (命名法)	2	VI-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	6
(2) 洋名 (命名法)	2	VI-2 薬理作用	6
II-3 構造式又は示性式	2	(1) 作用部位・作用機序	6
II-4 分子式及び分子量	2	(2) 薬効を裏付ける試験成績	6
II-5 化学名 (命名法)	2		
II-6 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VII. 薬物動態に関する項目	7
II-7 CAS登録番号	2	VII-1 血中濃度の推移・測定法	7
		(1) 治療上有効な血中濃度	7
III. 有効成分に関する項目	3	(2) 最高血中濃度到達時間	7
III-1 有効成分の規制区分	3	(3) 通常用量での血中濃度	7
III-2 物理化学的性質	3	(4) 中毒症状を発現する血中濃度	7
(1) 外観・性状	3	VII-2 薬物速度論的パラメータ	7
(2) 溶解性	3	(1) 吸収速度定数	7
(3) 吸湿性	3	(2) バイオアベイラビリティ	7
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	3	(3) 消失速度定数	7
(5) 酸塩基解離定数	3	(4) クリアランス	7
(6) 分配係数	3	(5) 分布容積	7
(7) その他の主な示性値	3	(6) 血漿蛋白結合率	7
III-3 有効成分の各種条件下における安定性	3	VII-3 吸収	7
III-4 有効成分の確認試験法	3	VII-4 分布	7
III-5 有効成分の定量法	3	(1) 血液-脳関門通過性	7
		(2) 胎児への移行性	7
IV. 製剤に関する項目	4	(3) 乳汁中への移行性	7
IV-1 剤形	4	(4) 髄液への移行性	7
(1) 投与経路	4	(5) その他の組織への移行性	7
(2) 剤形の区別、規格及び性状	4	VII-5 代謝	7
(3) 製品の物性	4	(1) 代謝部位及び代謝経路	7
(4) 識別コード	4	(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種	7
IV-2 製剤の組成	4	(3) 初回通過効果の有無及びその割合	7
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	4	(4) 代謝物の活性の有無及び比率	7
(2) 添加物	4	(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	7
IV-3 製剤の各種条件下における安定性	4	VII-6 排泄	8
IV-4 製剤中の有効成分の確認試験法	4	(1) 排泄部位	8
IV-5 製剤中の有効成分の定量法	4	(2) 排泄率	8
IV-6 容器の材質	4	(3) 排泄速度	8
IV-7 刺激性	4	VII-7 透析等による除去率	8
		(1) 腹膜透析	8
V. 治療に関する項目	5	(2) 血液透析	8
V-1 効能又は効果	5	(3) 直接血液灌流	8
V-2 用法及び用量	5	VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	9
V-3 臨床成績	5	VIII-1 警告内容とその理由	9
(1) 臨床効果	5	VIII-2 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	9
(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	5	VIII-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理 由	9
(3) 探索的試験：用量反応探索試験	5		
(4) 検証的試験	5		
1) 無作為化平行用量反応試験	5		

VIII- 4	用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	9	(3)生殖発生毒性試験	13
VIII- 5	慎重投与内容とその理由	9	(4)その他の特殊毒性	13
VIII- 6	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	9	<b>X. 取扱い上の注意等に関する項目</b>	14
VIII- 7	相互作用	10	X- 1 有効期間又は使用期限	14
	(1)併用禁忌とその理由	10	X- 2 貯法・保存条件	14
	(2)併用注意とその理由	10	X- 3 薬剤取扱い上の注意点	14
VIII- 8	副作用	10	X- 4 承認条件	14
	(1)副作用の概要	10	X- 5 包装	14
	1)重大な副作用と初期症状	10	X- 6 同一成分・同効薬	14
	2)その他の副作用	10	X- 7 国際誕生年月日	14
	(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	10	X- 8 製造・輸入承認年月日及び承認番号	14
	(3)基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	10	X- 9 薬価基準収載年月日	14
	(4)薬物アレルギーに対する注意及び試験法	10	X-10 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	14
VIII- 9	高齢者への投与	10	X-11 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	14
VIII-10	妊婦・産婦・授乳婦等への投与	11	X-12 再審査期間	14
VIII-11	小児等への投与	11	X-13 長期投与の可否	14
VIII-12	臨床検査結果に及ぼす影響	11	X-14 厚生労働省薬価基準収載の医薬品コード	14
VIII-13	過量投与	11	X-15 保険給付上の注意	14
VIII-14	適用上及び薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	12	<b>XI. 文献</b>	15
VIII-15	その他の注意	12	XI- 1 引用文献	15
VIII-16	その他	12	XI- 2 その他の参考文献	15
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>		13	<b>XII. 参考資料</b>	15
IX- 1	一般薬理	13	XII- 1 主な外国での発売状況	15
IX- 2	毒性	13	<b>XIII 備考</b>	15
	(1)単回投与毒性試験	13	XIII-1 その他の関連資料	15
	(2)反復投与毒性試験	13		

## I. 概要に関する項目

### I-1. 開発の経緯

本剤はスイスのガイギー社（現ノバルティス ファーマ社）によって開発された鎮痒剤であるクロタミトン（溶解補助剤として 10%含有）が各種ステロイドホルモンの溶媒であることを利用したデキサメタゾンクリームである。

2018 年 1 月にグラクソ・スミスクライン・コンシューマー・ヘルスケア・ジャパン(株)から日新製薬(株)に製造販売承認が承継された。

### I-2. 製品の特徴及び有用性

- 1) 本剤は 1 g 中に日本薬局方デキサメタゾンをそれぞれ 0.5mg (0.05%)、1mg(0.1%) 含有し、溶解補助剤としてクロタミトンを 10%含有する白色～黄白色のクリームの製剤である。
- 2) 本剤はステロイド外用剤である。<sup>1)</sup>
- 3) 本剤は使用成績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ため、発現頻度については文献報告を参考に集計した。副作用の評価が行われた 373 例中 14 例 (3.8%) に 15 件の副作用が認められている。症状としては、熱感 (1.9%)、皮膚刺激症状 (0.8%) の他、ピリピリ感、落屑等がみられている。

## II. 名称に関する項目

### II-1. 販売名

(1) 和名  
オイラゾンクリーム 0.05%  
オイラゾンクリーム 0.1%

(2) 洋名  
Eurason Cream 0.05%  
Eurason Cream 0.1%

(3) 名称の由来  
Eurax を溶媒とした Dexamethasone

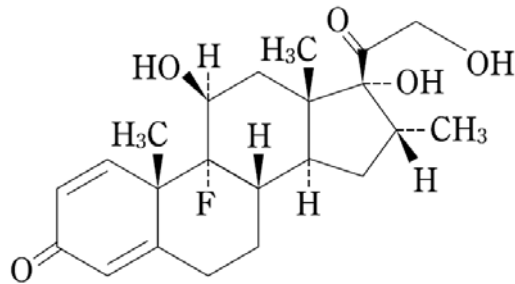
### II-2. 一般名

(1) 和名 (命名法)  
デキサメタゾン (JAN)

(2) 洋名 (命名法)  
Dexamethasone (JAN、INN)

### II-3. 構造式又は示性式

デキサメタゾン



### II-4. 分子式及び分子量

分子式：デキサメタゾン  $C_{22}H_{29}FO_5$   
分子量：デキサメタゾン 392.46

### II-5. 化学名 (命名法)

9-Fluoro-11 $\beta$ , 17, 21-trihydroxy-16 $\alpha$ -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione (IUPAC)

### II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### II-7. CAS登録番号

デキサメタゾン：50-02-2

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

Ⅲ-1. 有効成分の規制区分	規制区分なし
Ⅲ-2. 物理化学的性質	
(1) 外観・性状	デキサメタゾン：白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	デキサメタゾン：メタノール、エタノール（95）又はアセトンにやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。
(3) 吸湿性	資料なし
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	デキサメタゾン：約 245℃（融点：分解）
(5) 酸塩基解離定数	資料なし
(6) 分配係数	資料なし
(7) その他の主な示性値	デキサメタゾン：旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +86 \sim 94^\circ$
Ⅲ-3. 有効成分の各種条件下における安定性	資料なし
Ⅲ-4. 有効成分の確認試験法	デキサメタゾン：日本薬局方「デキサメタゾン」の確認試験法による
Ⅲ-5. 有効成分の定量法	デキサメタゾン：液体クロマトグラフ法

## IV. 製剤に関する項目

IV-1. 剤形					
(1) 投与経路	経皮				
(2) 剤形の区別、規格及び性状	剤形：クリーム 性状：白色～黄白色のクリームで芳香がある。				
(3) 製剤の物性	pH：4.0～5.8				
(4) 識別コード	オイラゾンクリーム 0.05% ：CG ED 0.05（チューブに表示） オイラゾンクリーム 0.1% ：CG ED 0.1（チューブに表示）				
IV-2. 製剤の組成					
(1) 有効成分（活性成分）の含量	オイラゾンクリーム 0.05% ：1g 中デキサメタゾン（日局）0.5mg 含有 オイラゾンクリーム 0.1% ：1g 中デキサメタゾン（日局）1mg 含有				
(2) 添加物	オイラゾンクリーム 0.05%、オイラゾンクリーム 0.1% 共通 ステアリルアルコール、プロピレングリコール、ワセリン、クロタミトン、ステアリン酸ポリオキシル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、香料、ベンジルアルコール、フェニルエチルアルコール				
IV-3. 製剤の各種条件下における安定性					
	保存条件		保存期間	試験項目	試験結果
長期保存試験	ガラス瓶	室温	3 年間	外観 含量	デキサメタゾンの含量がわずかに低下したが承認規格内であり、外観、クロタミトン含量はほとんど変化がなかった
	アルミチューブ				
IV-4. 製剤中の有効成分の確認試験法	デキサメタゾン：デキサメタゾンの環状ケトンと 2,6-ジ-第 3 ブチル-p-クレゾール試液による呈色反応				
IV-5. 製剤中の有効成分の定量法	デキサメタゾン：ブルーテトラゾリウムによる比色定量法				
IV-6. 容器の材質	チューブ：アルミニウム キャップ：ポリプロピレン				
IV-7. 刺激性	塗布直後、軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間のうちに消失する。				



## V. 治療に関する項目

V-1. 効能又は効果	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）、皮膚そう痒症、虫さされ、乾癬																				
V-2. 用法及び用量	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。																				
V-3. 臨床成績																					
(1) 臨床効果	<p>(1) 二重盲検比較試験 炎症性皮膚疾患に対し、オイラズンクリーム 0.05%は、0.1%デキサメタゾンクリームとほぼ同等の効果が認められている。<sup>2)</sup></p> <p>(2) 一般臨床試験 全国 11 施設における一般臨床試験において、各種皮膚疾患 426 例にオイラズンクリーム 0.05%又は 0.1%を 1 日 2～数回塗布、80%の有効率（有効以上）が認められている。適応疾患別有効率は下表のとおりである。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>疾患名</th> <th>評価指数</th> <th>有効以上例数</th> <th>有効率 (%)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>湿疹・皮膚炎群</td> <td>329</td> <td>267</td> <td>81.2</td> </tr> <tr> <td>皮膚そう痒症</td> <td>5</td> <td>2</td> <td>40.0</td> </tr> <tr> <td>虫さされ</td> <td>15</td> <td>12</td> <td>80.0</td> </tr> <tr> <td>乾癬</td> <td>15</td> <td>11</td> <td>73.3</td> </tr> </tbody> </table>	疾患名	評価指数	有効以上例数	有効率 (%)	湿疹・皮膚炎群	329	267	81.2	皮膚そう痒症	5	2	40.0	虫さされ	15	12	80.0	乾癬	15	11	73.3
疾患名	評価指数	有効以上例数	有効率 (%)																		
湿疹・皮膚炎群	329	267	81.2																		
皮膚そう痒症	5	2	40.0																		
虫さされ	15	12	80.0																		
乾癬	15	11	73.3																		
(2) 臨床薬理試験：忍容性試験	該当資料なし																				
(3) 探索的試験：用量反応探索試験	該当資料なし																				
(4) 検証的試験																					
1) 無作為化平行用量反応試験	該当資料なし																				
2) 比較試験	該当資料なし																				
3) 安全性試験	該当資料なし																				
4) 患者・病態別試験	該当資料なし																				
(5) 治療的使用																					
1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験	該当資料なし																				
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	該当資料なし																				

## VI. 薬効薬理に関する項目

VI-1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	デキサメタゾン：ヒドロコルチゾンなど
VI-2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	<p>デキサメタゾン</p> <p>局所抗炎症作用・皮膚血管収縮作用<sup>3)</sup></p> <p>デキサメタゾンはヒドロコルチゾアセテート、プレドニゾロンアセテートと同等の血管収縮作用を示すことが認められている。</p> <p>&lt;参考&gt;</p> <p>クロタミトン（溶解補助剤として含有）</p> <p>本剤はモルモットにヒスタミンを投与して起こしたショック症状に対し何等の抑制作用を示さず、モルモット摘出回腸においても認むべき抗ヒスタミン作用を示さないこと、またヒトの皮膚感覚のうちそう痒感を抑制するが、他の皮膚感覚には影響を与えないことなどから、抗ヒスタミン剤、局所麻酔剤とは作用機序を異にすると考えられる。</p> <p>一般には、皮膚に軽い灼熱感を与え、温覚に対するこの刺激が競合的にそう痒感を消失させるといわれている。<sup>4) 5) 6)</sup></p>
(2) 薬効を裏付ける試験成績	<p>該当資料なし</p> <p>&lt;参考&gt;</p> <p>クロタミトン（溶解補助剤として含有）</p> <p>鎮痒作用<sup>4)</sup></p> <p>Heubner の表皮十字切法に従い、健常人の皮膚にジオニンまたはヒスタミン 1,000 倍液を用いて生じたそう痒感に対し、オイラックスはすぐれた鎮痒作用を示す。また、健常人の皮膚面で、温覚、冷覚、触覚、痛覚および擦覚に対するオイラックス塗布の影響はみられていない。</p>

## VII. 薬物動態に関する項目

VII-1.	血中濃度の推移・測定法	
(1)	治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2)	最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3)	通常用量での血中濃度	該当資料なし
(4)	中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし
VII-2.	薬物速度論的パラメータ	
(1)	吸収速度定数	該当資料なし
(2)	バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(3)	消失速度定数	該当資料なし
(4)	クリアランス	該当資料なし
(5)	分布容積	該当資料なし
(6)	血漿蛋白結合率	該当資料なし
VII-3.	吸収	経皮吸収
VII-4.	分布	
(1)	血液-脳関門通過性	該当資料なし
(2)	胎児への移行性	該当資料なし
(3)	乳汁中への移行性	該当資料なし
(4)	髄液への移行性	該当資料なし
(5)	その他の組織への移行性	該当資料なし
VII-5.	代謝	
(1)	代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(2)	代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	該当資料なし
(3)	初回通過効果の有無及びその割合	該当しない
(4)	代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし
(5)	活性代謝物の速度論的パラメータ	該当しない

VII-6.	排泄	
(1)	排泄部位	該当資料なし
(2)	排泄率	該当資料なし
(3)	排泄速度	該当資料なし
VII-7.	透析等による除去率	
(1)	腹膜透析	該当資料なし
(2)	血液透析	該当資料なし
(3)	直接血液灌流	該当資料なし

## VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

VIII-1.	警告内容とその理由	該当しない
VIII-2.	禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症の患者〔感染症を悪化させることがある。〕（「VIII-8. 副作用(1) 副作用の概要 2) その他の副作用」の項参照）</li> <li>2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li> <li>3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎の患者〔鼓膜の再生を遅らせ、内耳に重篤な感染性疾患を起こすおそれがある。〕</li> <li>4. 潰瘍（ペーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷の患者〔肉芽組織を抑制し、創傷治癒を妨げることがある。〕</li> </ol> </div> <p>(解説)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. ステロイド外用剤の使用により、外用局所の免疫反応が抑制され、真菌、細菌、ウイルスなどの皮膚感染症が誘発ないし増悪するおそれがある。<sup>7)</sup></li> <li>2. 記載どおり</li> <li>3. 鼓膜穿孔のある耳ではステロイド含有点耳薬を点耳すると、吸収は早く血中へ移行し、鼓膜粘膜、耳管へと流れる。外用ステロイド剤も多量・長期間の使用では、鼓室を経て内耳へ影響し、穿孔部の治癒を遅延させることが考えられ、また局所免疫能が低下し、感染の機会が増加することが考えられる。<sup>8)</sup></li> <li>4. 第4回日本熱傷学会シンポジウムにおいて「ステロイド軟膏を熱傷の局所に用いる場合、第2度熱傷の浅在性熱傷までは効果があるが、深在性熱傷では肉芽組織を抑制するため創傷治療を遅らせ、表皮形成にも悪い影響を与えるため用いてはならない。」との結論が報告されている。<sup>9)</sup></li> </ol>
VIII-3.	効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
VIII-4.	用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
VIII-5.	慎重投与内容とその理由	該当しない
VIII-6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p><b>重要な基本的注意</b></p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 皮膚感染症を伴う湿疹・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。</li> <li>(2) 大量又は長期にわたる広範囲の使用[特に密封法（ODT）]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。</li> <li>(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。</li> </ol> </div> <p>(解説)</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) 「VIII-2. 禁忌 1.」の項参照</li> <li>(2) ステロイド外用剤を大量又は長期にわたり広範囲に使用、特に密封法（ODT）で使用的場合、経皮吸収により、外用薬でも全身投与にみられるものと同様の副作用があらわれることがある。<sup>10)</sup></li> <li>(3) 記載どおり</li> </ol>

VIII-7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由 該当しない
- (2) 併用注意とその理由 該当しない

VIII-8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績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ため、発現頻度については文献報告を参考に集計した。  
副作用の評価が行われた 373 例中 14 例 (3.8%) に 15 件の副作用が認められている。症状としては、熱感 (1.9%)、皮膚刺激症状 (0.8%) の他、ピリピリ感、落屑等がみられている。

1) 重大な副作用と初期症状 該当しない

2) その他の副作用

	頻度不明	0.1%~5%未満
皮膚の感染症	皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬等）、細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）及びウイルス感染症があらわれることがある。	—
	密封法（ODT）の場合起こりやすい。このような場合には、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。	
その他の皮膚症状	ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎（頬、口囲等に潮紅、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、紫斑）、多毛、色素脱失、魚鱗癬様皮膚変化	—
	長期連用によりあらわれることがある。このような場合には、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。	
過敏症	接触性皮膚炎	皮膚の刺激感、熱感
	このような場合には使用を中止すること。なお、塗布直後、軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間のうちに消失する。	
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、密封法（ODT）により、このような抑制をきたすことがある。	
眼	後のう白内障、緑内障	—
	大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）によりあらわれることがある。	

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常 該当資料なし

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度 該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 「VIII-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）」の項を参照

VIII-9. 高齢者への投与

**高齢者への使用**  
一般に高齢者では生理機能が低下しているので、大量又は長期にわたる広範囲の使用は避けること。

(解説)  
高齢者に対する一般的注意である。

VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p><b>妊婦・産婦・授乳婦等への使用</b> 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は避けること。〔妊婦中の使用に関する安全性は確立していない。〕</p> <p>(解説) 記載どおり</p>
VIII-11. 小児等への投与	<p><b>小児等への使用</b> 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。</p> <p>(解説) ステロイドには骨芽細胞の抑制、尿中カルシウム排泄増加、腸管のカルシウム吸収低下などの作用があり、全身に大量に使用すると小児では発育障害をきたすおそれがある。乳幼児期からアトピー性皮膚炎のそう痒部位にステロイド外用剤を塗布し、その後予防目的でステロイド外用剤を使用し続けて、副腎不全、低身長をきたした症例が報告されている。<sup>13)</sup></p> <p>&lt;参考&gt;クロタミトンクリーム クロタミトン（溶解補助剤として含有）を2.5ヵ月齢の乳児に対して広範囲に塗布した後、蒼白化およびチアノーゼになった例が報告されている。<sup>14)</sup></p>
VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
VIII-13. 過量投与	<p>該当資料なし</p> <p>&lt;参考&gt;クロタミトンクリーム 海外においてクロタミトン（溶解補助剤として含有）の過量投与によるメトヘモグロビン血症の報告がある。メトヘモグロビン血症を生じた場合には、メチレンブルーの静脈内投与や経口投与が有効である。</p>

VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	<p><b>適用上の注意</b></p> <p>(1) 眼科用として使用しないこと。</p> <p>(2) 眼あるいは眼周囲及び粘膜には使用しないこと。</p> <p>(3) 本剤は皮膚疾患治療薬であるので、化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。</p> <p>(4) 本剤は金属に触れると変質することがあるので金属ベラ、金属容器の使用はできるだけ避けること。なお、ステンレス軟膏ベラを使用して小分けをすることはさしつかえない。</p> <p>(5) 塗布直後、軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間のうちに消失する。</p>
	<p>(解説)</p> <p>(1) オイラゾンクリームは皮膚疾患治療剤であり眼軟膏ではない。</p> <p>(2) クロタミトン（溶解補助剤として含有）は、刺激作用があらわれることがあるので、眼、口の近く、その他の粘膜、または皮の剥けた皮膚に使用されるべきではない。</p> <p>(3) 副腎皮質ステロイド外用剤の長期連用による副作用として、皮膚の毛細血管が持続的に拡張することによる酒さ様皮膚症や赤ら顔、皮膚の結合組織が萎縮することによる皮膚の菲薄化や出血、皮膚の免疫力低下によるにきびや吹き出物などが知られている。オイラゾンクリームの有効成分であるデキサメタゾンもステロイドであることから、特に皮膚からの吸収の良い顔面に安易に使用することを避けるための注意である。</p> <p>(4) クロタミトン（溶解補助剤として含有）と鉄板を接触させた際に、クリームと金属板との接触面を観察すると、金属板表面に水洗いだけでは十分に洗い落とせない非常に微細なオイル粒子やカーボン（オイルが炭化したもの）の付着が認められる。これらの物質がクロタミトンの強い極性溶媒特性により抽出されることによりクリームが着色し、あたかもクロタミトンと金属の接触により変質したように見える。</p> <p>(5) クロタミトン（溶解補助剤として含有）の作用である。</p>
VIII-15. その他の注意	該当しない
VIII-16. その他	<p>なし</p> <p>&lt;参考&gt;クロタミトンクリーム 誤って服用した場合は口中に熱感を感じる。</p>



## IX. 非臨床試験に関する項目

### IX-1. 一般薬理

#### 急性皮膚刺激試験

ウサギの背部の正常及び擦過皮膚面にオイラズンクリーム 0.05%又はクリーム基剤 0.5g を塗布した実験で、オイラズンクリーム、クリーム基剤とも 24 時間後に軽度の発赤を認めたが、72 時間後には回復している。Primary irritation index はすべて 0.2 以下で、差はみられていない。

#### 皮膚感作性試験

モルモットの背部にオイラズンクリーム 0.05%又はクリーム基剤 2g/kg を 3 週間連日塗布し、2 週間休止後更に 1 回塗布した実験では、オイラズンクリーム及びクリーム基剤のいずれも感作されたと思われるような強い症状はみられていない。

### IX-2. 毒性

#### (1) 単回投与毒性試験

#### デキサメタゾン

資料なし

#### クロタミトン（溶解補助剤として含有）

LD<sub>50</sub> (mg/kg) は下表のとおりである。<sup>15)</sup>

投与経路	動物種	マウス		ラット	
	性	雄	雌	雄	雌
腹腔内		442	395	323	318
皮下		1,393	1,488	2,015	1,630

#### (2) 反復投与毒性試験

#### デキサメタゾン

資料なし

#### クロタミトン（溶解補助剤として含有）

ウサギ背部の正常および擦過皮膚面にクロタミトン 10%又はその軟膏基剤を 20 日間連日塗布した実験では、対照群に比べてクロタミトン塗布群に特に認むべき変化はみられていない。<sup>16)</sup>

#### (3) 生殖発生毒性試験

#### デキサメタゾン

資料なし

#### クロタミトン（溶解補助剤として含有）

4 週齢の雌雄ラットにクロタミトン 10 及び 100mg/kg/日を 26 週間連日経口投与し、薬物投与第 11 週目及び第 19 週目の 2 回にわたり交配を行った実験では、催奇形作用及び生殖に対する影響は認められていない。<sup>17)</sup>

#### (4) その他の特殊毒性

#### デキサメタゾン

資料なし

#### クロタミトン（溶解補助剤として含有）

ウサギの腹部皮膚にクロタミトン（10%）を塗布したが、ほとんど刺激作用はみられなかった。<sup>15)</sup>

## X. 取扱い上の注意等に関する項目

X-1.	有効期間又は使用期限	使用期限：3年 包装に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
X-2.	貯法・保存条件	高温を避けて保存すること
X-3.	薬剤取扱い上の注意点	本剤は金属に触れると変質することがあるので金属ベラ、金属容器の使用はできるだけ避けること。なお、ステンレス軟膏ベラを使用して小分けをすることはさしつかえない。
X-4.	承認条件	なし
X-5.	包装	オイラゾンクリーム 0.05% チューブ：5g×20 オイラゾンクリーム 0.1% チューブ：5g×20
X-6.	同一成分・同効薬	同一成分薬：デキサメサゾン軟膏 0.1%「サトウ」、デキサメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」など 同 効 薬：オイラックスHクリーム、グリメサゾン軟膏など
X-7.	国際誕生年月日	
X-8.	製造・輸入承認年月日及び承認番号	承認年月日：2006年7月24日 承認番号：オイラゾンクリーム 0.05%：21800AMX10560000 オイラゾンクリーム 0.1%：21800AMX10561000  <参考 旧販売名> 承認年月日：オイラゾンD (0.05%)：1968年3月30日 オイラゾンD 0.1%：1970年1月30日 承認番号：オイラゾンD (0.05%)：20100AMZ00373000 オイラゾンD 0.1%：20100AMZ00374000
X-9.	薬価基準収載年月日	2006年12月8日 (0.05%、0.1%)  <参考 旧販売名> オイラゾンD (0.05%)：1969年1月1日 オイラゾンD 0.1%：1970年8月1日
X-10.	効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
X-11.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない
X-12.	再審査期間	該当しない
X-13.	長期投与の可否	該当しない
X-14.	厚生労働省薬価基準収載の医薬品コード	オイラゾンクリーム 0.05%：2646704N2023 オイラゾンクリーム 0.1%：2646704N1043
X-15.	保険給付上の注意	なし

## X I . 文献

### X I -1. 引用文献

- 1) 古江増隆ほか：日本皮膚科学会雑誌 111(2), 135-142, 2004
- 2) 山田瑞穂ほか：皮膚科紀要 64(3), 213, 1969
- 3) Mckenzie AW. : Arch. Dermatol. 86, 611-614, 1962
- 4) kwoczer J. : Der Hautarzt 2, 506, 1951
- 5) Bruckhardt W. : Praxis 50, 1048, 1961
- 6) Bruckhardt W. : Dtsch. med. Wschr. 94, 86, 1969
- 7) 古江増隆：小児科診療 63(1), 79-86, 2000
- 8) 石井哲夫：医事百般 質疑応答第 12 集/日本医事新報社 pp. 217-218, 1985
- 9) 大浦武彦ほか：熱傷 4(1), 23, 1978
- 10) 島雄周平ほか：Therapeutic Research 8(1), 222-231, 1988
- 11) 江藤隆史：皮膚科の臨床 43(11)特 41, 1419-1423, 2001
- 12) 慶田朋子ほか：日本皮膚科学会誌 116(1), 41-50, 2006
- 13) 飯島茂子ほか：皮膚科の臨床 46(6), 911-914, 2004
- 14) Arditti J. et al. : Bull. Med. Leg. Toxicol. 21, 661-662, 1978
- 15) 高島俊行：藤沢薬品工業株式会社中央研究所報告 1974
- 16) 藤沢薬品工業株式会社中央研究所報告 1969
- 17) Lodbell BJ. et al. : Geigy 社報告 1966

### X I -2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II . 参考資料

### X II -1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

## X III . 備考

### X III -1. その他の関連資料

該当資料なし