

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	1g中にクロタミトン100mg（10%）含有
一般名	和名：クロタミトン 洋名：Crotamiton
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2006年7月10日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2006年12月8日（販売名変更による） 発売年月日：1957年9月1日
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	

®：登録商標

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、日本病院薬剤師会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	(4) 検証的試験	6
I-1 開発の経緯	1	1) 無作為化平行用量反応試験	6
I-2 製品の特徴及び有用性	1	2) 比較試験	6
		3) 安全性試験	6
		4) 患者・病態別試験	6
		(5) 治療的使用	6
		1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験	6
		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	6
II. 名称に関する項目	2	VI. 薬効薬理に関する項目	7
II-1 販売名	2	VI-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
(1) 和名	2	VI-2 薬理作用	7
(2) 洋名	2	(1) 作用部位・作用機序	7
(3) 名称の由来	2	(2) 薬効を裏付ける試験成績	7
II-2 一般名	2	VII. 薬物動態に関する項目	8
(1) 和名(命名法)	2	VII-1 血中濃度の推移・測定法	8
(2) 洋名(命名法)	2	(1) 治療上有効な血中濃度	8
II-3 構造式又は示性式	2	(2) 最高血中濃度到達時間	8
II-4 分子式及び分子量	2	(3) 通常用量での血中濃度	8
II-5 化学名(命名法)	2	(4) 中毒症状を発現する血中濃度	8
II-6 慣用名、別名、略号、記号番号	2	VII-2 薬物速度論的パラメータ	8
II-7 CAS登録番号	2	(1) 吸収速度定数	8
		(2) バイオアベイラビリティ	8
		(3) 消失速度定数	8
		(4) クリアランス	8
		(5) 分布容積	8
		(6) 血漿蛋白結合率	8
		VII-3 吸収	8
		VII-4 分布	8
		(1) 血液-脳関門通過性	8
		(2) 胎児への移行性	8
		(3) 乳汁中への移行性	8
		(4) 髄液への移行性	8
		(5) その他の組織への移行性	8
		VII-5 代謝	8
		(1) 代謝部位及び代謝経路	8
		(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種	8
		(3) 初回通過効果の有無及びその割合	9
		(4) 代謝物の活性の有無及び比率	9
		(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	9
		VII-6 排泄	9
		(1) 排泄部位	9
		(2) 排泄率	9
		(3) 排泄速度	9
		VII-7 透析等による除去率	9
		(1) 腹膜透析	9
		(2) 血液透析	9
		(3) 直接血液灌流	9
III. 有効成分に関する項目	3	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	10
III-1 有効成分の規制区分	3	VIII-1 警告内容とその理由	10
III-2 物理化学的性質	3	VIII-2 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	10
(1) 外観・性状	3	VIII-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	10
(2) 溶解性	3		
(3) 吸湿性	3		
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	3		
(5) 酸塩基解離定数	3		
(6) 分配係数	3		
(7) その他の主な示性値	3		
III-3 有効成分の各種条件下における安定性	3		
III-4 有効成分の確認試験法	3		
III-5 有効成分の定量法	3		
IV. 製剤に関する項目	4		
IV-1 剤形	4		
(1) 投与経路	4		
(2) 剤形の区別、規格及び性状	4		
(3) 製剤の物性	4		
(4) 識別コード	4		
IV-2 製剤の組成	4		
(1) 有効成分(活性成分)の含量	4		
(2) 添加物	4		
IV-3 製剤の各種条件下における安定性	4		
IV-4 他剤との配合変化(物理化学的変化)	4		
IV-5 製剤中の有効成分の確認試験法	4		
IV-6 製剤中の有効成分の定量法	4		
IV-7 容器の材質	4		
IV-8 刺激性	5		
IV-9 その他	5		
V. 治療に関する項目	6		
V-1 効能又は効果	6		
V-2 用法及び用量	6		
V-3 臨床成績	6		
(1) 臨床効果	6		
(2) 臨床薬理試験: 忍容性試験	6		
(3) 探索的試験: 用量反応探索試験	6		

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

I. 概要に関する項目

I-1. 開発の経緯

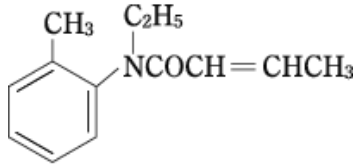
オイラックスはスイス、ガイギー社（現ノバルティス ファーマ社）により合成されたクロタミトンを主成分とした鎮痒剤である。本剤は1948年にスペインで初めて発売され、国内では鎮痒剤として1957年に市販された。その後、医療事故防止のための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについての厚生労働省通知に伴い、「オイラックスクリーム10%」として販売名称変更の申請を行い、2006年12月に新しい販売名が承認・薬価収載された。

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1g中にクロタミトン100mgを含有する白色～黄白色のクリームの鎮痒剤である。
- 2) 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。953例中58例（6.1%）に60件の副作用が認められた。症状として熱感・灼熱感16件（1.7%）、刺激症状（ピリピリ感、ひりひり感等）30件（3.2%）、発赤2件（0.2%）、発赤増強・紅斑増悪7件（0.7%）、分泌物増加3件（0.3%）、浸潤傾向2件（0.2%）が認められている。

II. 名称に関する項目

II-1. 販売名	
(1) 和名	オイラックス® クリーム 10%
(2) 洋名	Eurax® Cream 10%
(3) 名称の由来	特になし
II-2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	クロタミトン (JAN)
(2) 洋名 (命名法)	Crotamiton (JAN, INN)
II-3. 構造式又は示性式	
II-4. 分子式及び分子量	C ₁₃ H ₁₇ NO : 203.28
II-5. 化学名 (命名法)	Crotonyl-N-ethyl-o-toluidine (IUPAC)
II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	治験番号 : G7857
II-7. CAS登録番号	483-63-6

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	無色～淡黄色澄明の液で、低温において一部又は全部が固化することがあり、わずかに特異なおいがある。
(2) 溶解性	メタノール、エタノール(95)、アセトン、ジエチルエーテル、クロロホルム、シクロヘキサン又は石油エーテルと混和する。水に溶けにくい。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	沸点：153～155℃
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	屈折率 n_D^{20} 1.540～1.543
Ⅲ-3. 有効成分各種条件下におけるの安定性	該当資料なし
Ⅲ-4. 有効成分の確認試験法	日本薬局方外医薬品規格「クロタミトン」の確認試験による。
Ⅲ-5. 有効成分の定量法	日本薬局方外医薬品規格「クロタミトン」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

IV-1. 剤形	<p>(1) 投与経路 経皮</p> <p>(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。</p> <p>(3) 製剤の特性 pH：7.0～8.7</p> <p>(4) 識別コード CG EX（チューブに表示）</p>																														
IV-2. 製剤の組成	<p>(1) 有効成分（活性成分）の含量 1g 中クロタミトン を 100mg（10%）含有</p> <p>(2) 添加物 ステアリン酸、パラフィン、グリセリン、サラシミツロウ、アンモニア、トリエタノールアミン、ステアarylアルコール、ステアリン酸エチレングリコール、ラウリル硫酸ナトリウム、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、硫酸オキシキノリン、香料、ベンジルアルコール、フェニルエチルアルコール</p>																														
IV-3. 製剤の各種条件下における安定性	<p>製剤の安定性試験条件及び試験項目と試験結果</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse; text-align: center;"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th colspan="2">保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>試験項目</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">長期保存試験</td> <td rowspan="2">ガラス瓶</td> <td colspan="2">室温</td> <td rowspan="2">5年間</td> <td rowspan="2">外観 含量</td> <td rowspan="2">ほとんど変化は見られなかった</td> </tr> <tr> <td rowspan="3" style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">光安定性試験</td> <td rowspan="3">無色透明 ガラス瓶</td> <td rowspan="2">室内散光</td> <td>窓際¹⁾</td> <td rowspan="2">2週、4週</td> <td rowspan="2">同上</td> <td rowspan="2">2週後より外観変化が見られ、4週後にわずかに含量低下</td> </tr> <tr> <td>窓なし²⁾</td> <td>4週</td> <td>同上</td> <td>変化なし</td> </tr> <tr> <td colspan="2">蛍光ランプ</td> <td>1日、4日</td> <td>同上</td> <td>4日後に外観変化が見られた</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right; font-size: small;">1) 窓際：直射日光をかけて保存 2) 窓なしの部屋：日中は蛍光灯を点灯</p>			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		5年間	外観 含量	ほとんど変化は見られなかった	光安定性試験	無色透明 ガラス瓶	室内散光	窓際 ¹⁾	2週、4週	同上	2週後より外観変化が見られ、4週後にわずかに含量低下	窓なし ²⁾	4週	同上	変化なし	蛍光ランプ		1日、4日	同上	4日後に外観変化が見られた
		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		5年間	外観 含量	ほとんど変化は見られなかった																									
		光安定性試験	無色透明 ガラス瓶				室内散光	窓際 ¹⁾	2週、4週	同上	2週後より外観変化が見られ、4週後にわずかに含量低下																				
窓なし ²⁾	4週			同上	変化なし																										
蛍光ランプ				1日、4日	同上	4日後に外観変化が見られた																									
IV-4. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	<p>1. 本剤とデルモベートクリーム（配合比1：1、1：2）、ロコイドクリーム（配合比1：2、1：1、2：1、3：1、5：1）を室温で配合した時、外観上14日まで変化は認めなかった。</p> <p>2. 本剤とレダコート軟膏、コンバック軟膏、プロパデルム軟膏（配合比2：1、1：1、1：2）を室温で配合した時、外観上14日まで変化は認めなかった。（1994年1月実施）</p>																														
IV-5. 製剤中の有効成分の確認試験法	本品にうすめた硫酸（1→2）を加えて加熱還流し、濾液に炭酸ナトリウム試液およびジアゾ試液を加える。																														
IV-6. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー																														
IV-7. 容器の材質	10g：アルミチューブ（キャップ：ポリエチレン） 500g：褐色ガラスびん（キャップ：ポリプロピレン）																														

IV-8. 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。
「Ⅷ-14 適用上及び薬剤交付時の注意 (5)」の項参照

IV-9. その他

特記事項なし

V. 治療に関する項目

V-1. 効能又は効果	湿疹、蕁麻疹、神経皮膚炎、皮膚そう痒症、小児ストロフルス																								
V-2. 用法及び用量	通常症状により適量を1日数回患部に塗布又は塗擦する。																								
V-3. 臨床成績																									
(1) 臨床効果	<p>1) 国内17施設における一般臨床試験において、各種皮膚疾患、1,048例のそう痒に1日1～数回塗布し、74%の有効率（有効以上）が認められている。</p> <p>適応疾患別臨床効果（止痒効果）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>疾患名</th> <th>評価例数</th> <th>有効以上例数</th> <th>有効率（%）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>湿疹</td> <td>448</td> <td>330</td> <td>73.7</td> </tr> <tr> <td>蕁麻疹</td> <td>62</td> <td>43</td> <td>69.4</td> </tr> <tr> <td>神経皮膚炎</td> <td>34</td> <td>28</td> <td>82.4</td> </tr> <tr> <td>皮膚そう痒症</td> <td>50</td> <td>40</td> <td>80.0</td> </tr> <tr> <td>小児ストロフルス</td> <td>67</td> <td>51</td> <td>76.1</td> </tr> </tbody> </table> <p>2) 一般臨床試験において集計したところ、慢性・急性湿疹、蕁麻疹、皮膚炎等の860症例に対し有効を示したのは657例（76.4%）であった。^{1)～11)}</p>	疾患名	評価例数	有効以上例数	有効率（%）	湿疹	448	330	73.7	蕁麻疹	62	43	69.4	神経皮膚炎	34	28	82.4	皮膚そう痒症	50	40	80.0	小児ストロフルス	67	51	76.1
疾患名	評価例数	有効以上例数	有効率（%）																						
湿疹	448	330	73.7																						
蕁麻疹	62	43	69.4																						
神経皮膚炎	34	28	82.4																						
皮膚そう痒症	50	40	80.0																						
小児ストロフルス	67	51	76.1																						
(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・特別調査・市販後臨床試験	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. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	該当する薬剤はない
VI-2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	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。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。 ^{8), 12), 13)}
(2) 薬効を裏付ける試験成績	鎮痒作用 ⁸⁾ Heubner の表皮十字切法に従い、健康成人の皮膚にジオニン又はヒスタミン 1,000 倍液を用いて生じたそう痒感に対し、オイラックスクリーム 10%はすぐれた鎮痒作用を示す。また、健康成人の皮膚面で、温覚、冷覚、触覚、痛覚及び擦覚に対するオイラックスクリーム 10%塗布の影響はみられていない。

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 <参考> 外国人のデータ 10%クロタミトン含有オイラックスローション18gを3人の健康成人に塗布した後、クロタミトンの排泄と血中濃度をHPLCで測定した。血中濃度は4時間で400nmol/Lと最高値を示し、その後10時間で300nmol/L、24時間で約40nmol/L、48時間でほぼゼロになった。尿中排泄は用量の1%以下であり、これらより低レベルで全身に分布していることが判った。 ¹⁵⁾
(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	該当資料なし
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>【禁忌（次の患者には使用しないこと）】 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p> <p>(解説) 記載どおり。</p> </div>								
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>重要な基本的注意 炎症症状が強い浸出性の皮膚炎の場合には、適切な外用剤を使用し、その炎症が軽減後もかゆみが残る場合に使用すること。</p> <p>(解説) 浸出性の傷、急性の湿疹、創傷、炎症症状が強い皮膚炎がある場合には使用しないこと。</p> </div>								
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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>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。 953 例中 58 例 (6.1%) に 60 件の副作用が認められた。症状として、熱感・灼熱感 16 件 (1.7%)、刺激症状 (ピリピリ感、ひりひり感等) 30 件 (3.2%)、発赤 2 件 (0.2%)、発赤増強・紅斑増悪 7 件 (0.7%)、分泌物増加 3 件 (0.3%)、浸潤傾向 2 件 (0.2%) が認められている。</p> </div>								
	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	<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 10%;"></th> <th style="width: 40%;">頻度不明</th> <th style="width: 50%;">5%以上</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="text-align: center; vertical-align: middle;">過敏症</td> <td>そう痒、発疹、湿疹、紅斑、血管浮腫</td> <td>皮膚の刺激感 (熱感、ひりひり感等)・接触性皮膚炎 (発赤等)</td> </tr> <tr> <td colspan="2">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。</td> </tr> </tbody> </table> <p>(解説) 激しい刺激反応がみられた場合は、本剤による治療を中止し、他の適切な治療に切りかえること。クロタミトンに対して接触性皮膚炎を起こしたとの症例が国内外で報告されている。また、パッチテストに陽性反応を示したとの報告がある。</p>		頻度不明	5%以上	過敏症	そう痒、発疹、湿疹、紅斑、血管浮腫	皮膚の刺激感 (熱感、ひりひり感等)・接触性皮膚炎 (発赤等)	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。	
	頻度不明	5%以上								
過敏症	そう痒、発疹、湿疹、紅斑、血管浮腫	皮膚の刺激感 (熱感、ひりひり感等)・接触性皮膚炎 (発赤等)								
	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。									

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用評価が行われている国内 20 文献からの 953 例中 58 例（60 件）に副作用が認められた。

副作用症状	件数（発現頻度%）
熱感	15(1.57)
刺激症状	14(1.47)
ピリピリ感	9(0.94)
ひりひり感	3(0.31)
しみる感じ	4(0.42)
灼熱感	1(0.10)
発赤	2(0.21)
発赤増強（増加）	6(0.63)
紅斑増悪	1(0.10)
分泌物増加	3(0.31)
浸潤傾向	2(0.21)
合計	60(6.30)

(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ため、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

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は避けること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕

（解説）

妊婦に対する一般的注意である。

Ⅷ-11. 小児等への投与

小児等への使用
乳幼児・小児に使用する場合には広範囲の部位に使用しないこと。

（解説）

2.5 月齢の乳児に対して広範囲に塗布した後、蒼白化及びチアノーゼになった症例が報告¹⁴⁾されており、幼児には広範囲の皮膚に使用しないこと。「Ⅷ-13. 過量投与の項」を参照すること。

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

徴候、症状：過量投与によりメトヘモグロビン血症を起こすおそれがある。
処置：メトヘモグロビン血症の症状は通常、薬剤の中止により消失するが、重症の場合はメチレンブルーの投与等、適切な処置を行うこと。

（解説）

海外において過量投与によるメトヘモグロビン血症の報告がある。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）

適用上の注意

- (1) 本剤の投与は、外用のみとし、内服しないこと。（誤飲により悪心、嘔吐、口腔・食道・胃粘膜の刺激感、下痢、意識消失、血圧低下、痙攣等の急性中毒症状、メトヘモグロビン血症があらわれるおそれがある。誤飲した場合は一般的な処置と対症療法を行うこと。メトヘモグロビン血症の症状は通常、薬剤の中止により消失するが、重症の場合はメチレンブルーの投与等、適切な処置を行うこと。）
- (2) 眼あるいは眼周囲及び粘膜には使用しないこと。
- (3) 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。
- (4) 本剤をプラスチック容器に小分けして長期間保存した場合、変色等がみられることがあるので、できるだけ早期に使用すること。
- (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。

(解説)

- (1) 記載どおり。
- (2) クロタミトンは、時に刺激作用があるため、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。誤って使用した時は、本剤の成分のクロタミトンは親水性であり洗浄することで除去できると考えられる。
- (3) 本剤と鉄板を接触させた際に、オイラックス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オイラックスクリームが着色したと考えられる。
- (4) 記載どおり。
- (5) クロタミトンの作用である。

VIII-15. その他の注意

該当しない

VIII-16. その他

誤って服用した場合は口中に熱感を感じる。

IX. 非臨床試験に関する項目

IX-1. 一般薬理

中枢神経系に対する作用

1mg/kg～16mg/kg（腹腔内投与）の投与量では、自発運動にほとんど影響を与えなかったが 64mg/kg で 51%抑制した。（マウス）¹⁶⁾

IX-2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性試験¹⁶⁾

LD₅₀ (mg/kg) は下表のとおりである

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

全身症状：腹腔内投与では 250mg/kg 以上で、皮下投与では 1,000mg/kg 以上で流涎、自発運動抑制、歩行障害、間代性痙攣がみられ、呼吸麻痺による死亡が認められた。

剖検所見：腹腔内投与でマウスでは胸腺、脾臓の萎縮が、ラットでは胸腺の萎縮、肝臓の癒着、肥厚及び胃粘膜出血がみられた。

皮下投与ではラットに投与局所の壊死変性がみられるのみであった。

(2) 反復投与毒性試験

亜急性皮膚毒性試験（20日間塗布実験）¹⁷⁾

ウサギ背部の正常および擦過皮膚面にクロタミトン（10%クリーム）又はそのクリーム基剤を 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。

(3) 生殖発生毒性試験

催奇形作用および生殖におよぼす影響¹⁸⁾

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。

(4) その他の特殊毒性

皮膚刺激作用¹⁶⁾

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

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：5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。特に夏季には涼しい場所に保存すること。
X-3.	薬剤取扱い上の注意点	(1) 本剤は金属に触れると変質することがあるので金属ペラ、金属容器の使用はできるだけ避けること。なお、ステンレス軟膏ペラを使用して小分けをすることはさしつかえない。 (2) 本剤をプラスチック容器に小分けして長期間保存した場合、変色等がみられることがあるので、できるだけ早期に使用すること。
X-4.	承認条件	該当しない
X-5.	包装	チューブ：10g×10 瓶：500g
X-6.	同一成分・同効薬	同一成分 クロタミトン：オイラックス H
X-7.	国際誕生年月日	1948年（スペイン）
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10日 承認番号：21800AMX10490000 <参考> 旧販売名 オイラックス 承認年月日 1957年8月6日 承認番号 13227KUZ07024001
X-9.	薬価基準収載年月日	2006年12月8日 <参考> 旧販売名 オイラックス 1958年4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	2649722N1027
X-15.	保険給付上の注意	なし

X I. 文献

X I-1. 引用文献

- 1) 石原和之ほか:臨床皮膚泌尿器科 12(5),531-534, 1958
- 2) 中野政男ほか:臨床皮膚泌尿器科 12(3),305-307, 1958
- 3) 宇都宮貞俊ほか:臨床皮膚泌尿器科 12(1),103-109, 1958
- 4) 石戸谷忻一ほか:総合臨床 8(3),478-481, 1959
- 5) 三浦祐晶ほか:新薬と臨床 6(7),581-585, 1957
- 6) 河村俊光ほか:臨床皮膚泌尿器科 11(12),1133-1136, 1957
- 7) 土肥淳一郎ほか:新薬と臨床 6(10),889-893, 1957
- 8) Kwoczek J.:Der Hautarzt 2(11),506-512, 1951
- 9) Hitch,J.M.:British Journal of Dermatology 64(11),408-416, 1952
- 10) Couperus,M.:Journal of Investigative Dermatology 13(1),35-42, 1949
- 11) Weitgasser,H.:Wiener Medizinische Wochenschrift 106(45),1006-1008, 1956
- 12) Bruckhardt W.:Praxis 50,1048, 1961
- 13) Bruckhardt W.:Dtsch.med.Wschr. 94,86, 1969
- 14) Arditti J. et al:Blletin Medecine Legale 21(5°9),661-662, 1978
- 15) Sioufi A. et al.:J. Chromatography 494,361, 1989
- 16) 高島俊行:藤沢薬品工業株式会社中央研究所報告 1974
- 17) 藤沢薬品工業株式会社中央研究所報告 1969
- 18) Lodbell B.J. 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