

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%）、日本薬局方ヒドロコルチゾン2.5mg（0.25%）含有
一般名	和名：クロタミトン / ヒドロコルチゾン 洋名：Crotamiton / Hydrocortisone
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：1960年5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	

®：登録商標

本 IF は 2018 年 6 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	1) 無作為化平行用量反応試験	5
I-1 開発の経緯	1	2) 比較試験	5
I-2 製品の特徴及び有用性	1	3) 安全性試験	5
		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・特別調査・市販後臨床試験	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		
(1) 和名 (命名法)	2		
(2) 洋名 (命名法)	2		
II-3 構造式又は示性式	2		
II-4 分子式及び分子量	2		
II-5 化学名 (命名法)	2		
II-6 慣用名、別名、略号、記号番号	2		
II-7 CAS登録番号	2		
III. 有効成分に関する項目	3	VI. 薬効薬理に関する項目	6
III-1 有効成分の規制区分	3	VI-1 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	6
III-2 物理化学的性質	3	VI-2 薬理作用	6
(1) 外観・性状	3	(1) 作用部位・作用機序	6
(2) 溶解性	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	6
(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	VII. 薬物動態に関する項目	7
III-4 有効成分の確認試験法	3	VII-1 血中濃度の推移・測定法	7
III-5 有効成分の定量法	3	(1) 治療上有効な血中濃度	7
		(2) 最高血中濃度到達時間	7
		(3) 通常用量での血中濃度	7
		(4) 中毒症状を発現する血中濃度	7
		VII-2 薬物速度論的パラメータ	7
		(1) 吸収速度定数	7
		(2) バイオアベイラビリティ	7
		(3) 消失速度定数	7
		(4) クリアランス	7
		(5) 分布容積	7
		(6) 血漿蛋白結合率	7
		VII-3 吸収	7
		VII-4 分布	7
		(1) 血液-脳関門通過性	7
		(2) 胎児への移行性	7
		(3) 乳汁中への移行性	7
		(4) 髄液への移行性	7
		(5) その他の組織への移行性	7
		VII-5 代謝	7
		(1) 代謝部位及び代謝経路	7
		(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450等) の分子種	7
		(3) 初回通過効果の有無及びその割合	7
		(4) 代謝物の活性の有無及び比率	7
		(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	7
		VII-6 排泄	8
		(1) 排泄部位	8
		(2) 排泄率	8
		(3) 排泄速度	8
		VII-7 透析等による除去率	8
		(1) 腹膜透析	8
		(2) 血液透析	8
		(3) 直接血液灌流	8
V. 治療に関する項目	5	VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	9
V-1 効能又は効果	5	VIII-1 警告内容とその理由	9
V-2 用法及び用量	5	VIII-2 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	9
V-3 臨床成績	5	VIII-3 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	9
(1) 臨床効果	5		
(2) 臨床薬理試験: 忍容性試験	5		
(3) 探索的試験: 用量反応探索試験	5		
(4) 検証的試験	5		

VIII- 4	用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	9	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	9	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	9	X- 2	貯法・保存条件	14
VIII- 7	相互作用	9	X- 3	薬剤取扱い上の注意点	14
	(1)併用禁忌とその理由	9	X- 4	承認条件	14
	(2)併用注意とその理由	9	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	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
	(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-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	10	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Hクリームはスイスのガイギー社（現ノバルティスファーマ社）により合成された鎮痒作用を持つクロタミトンと、副腎皮質ステロイドであるヒドロコルチゾンとの配合剤である。皮膚疾患領域においてヒドロコルチゾンはその抗炎症および止痒作用に基づいて、各種の炎症性ないしはそう痒性皮膚疾患に軟膏あるいはローションとして外用されている。しかしながら、ヒドロコルチゾンは元来きわめて難溶性であるため、外見はクリーム状ではあるが実際は懸濁型として用いられてきた。一方、クロタミトンは鎮痒剤として1948年以降各国で使用されているが、その後、副腎皮質ステロイドに対する溶解作用が報告され、オイラックスHとして臨床的に使用されるに至った。国内において、鎮痒・消炎剤として1960年に発売され現在に至っているが、医療事故防止に係る販売名に関する一般原則に従っ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6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および日本薬局方ヒドロコルチゾン2.5mgを含有する白色～黄白色のクリームの鎮痒・消炎剤である。
- 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。853例中36例（4.2%）に38例の副作用報告が認められた。症状としては、皮膚刺激症状（1.5%）、熱感（1.1%）、せつ発生（0.5%）の他、ピリピリ感、牽引痛、疼痛感、しびれ感、患部湿潤等がみられた。

II. 名称に関する項目

II-1. 販売名

- (1) 和名 オイラックス® Hクリーム
 (2) 洋名 Eurax® H Cream

(3) 名称の由来 Eurax と Hydrocortisone の配合剤

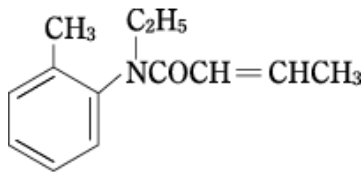
II-2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) クロタミトン (JAN)
 ヒドロコルチゾン (JAN)

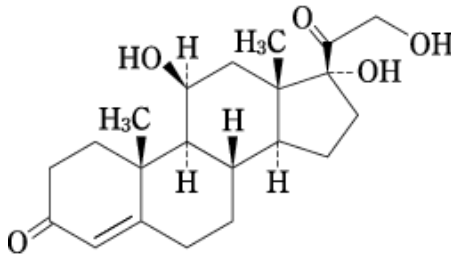
(2) 洋名 (命名法) Crotamiton (JAN, INN)
 Hydrocortisone (JAN, INN)

II-3. 構造式又は示性式

クロタミトン



ヒドロコルチゾン



II-4. 分子式及び分子量

分子式：クロタミトン $C_{13}H_{17}NO$ ヒドロコルチゾン $C_{21}H_{30}O_5$
 分子量：クロタミトン 203.28 ヒドロコルチゾン 362.46

II-5. 化学名 (命名法)

Crotamiton : Crotonyl-N-ethyl-o-toluidine (IUPAC)
 Hydrocortisone : 11 β , 17, 21-Trihydroxypregn-4-ene-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

クロタミトン : 483-63-6
 ヒドロコルチゾン : 50-23-7

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	クロタミトン : 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、わずかに特異なにおいがある。 ヒドロコルチゾン : 白色の結晶性の粉末で、においはない。
(2) 溶解性	クロタミトン : 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。 ヒドロコルチゾン : メタノール、エタノール (95) 又は1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、クロロホルムに溶けにくく、水又はジエチルエーテルに極めて溶けにくい。
(3) 吸湿性	該当資料なし
(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点	クロタミトン : 153～155℃ (沸点) ヒドロコルチゾン : 212～220℃ (融点: 分解)
(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	クロタミトン : 屈折率 n_D^{20} 1.540～1.543 ヒドロコルチゾン : 旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +150 \sim +156^\circ$ (乾燥後、0.1g、1,4-ジオキサン、10mL、100mm)
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	クロタミトン : 日本薬局方外医薬品規格「クロタミトン」の確認試験法による。 ヒドロコルチゾン : 日本薬局方「ヒドロコルチゾン」の確認試験法による。
Ⅲ-5. 有効成分の定量法	クロタミトン : 日本薬局方外医薬品規格「クロタミトン」の定量法による。 ヒドロコルチゾン : 日本薬局方「ヒドロコルチゾン」の定量法による。

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	CG EH (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	1g 中クロタミトン 100mg (10%) 1g 中日本薬局方ヒドロコルチゾン 2.5mg (0.25%)															
	(2) 添加物	ステアリルアルコール、プロピレングリコール、ワセリン、ステアリン酸ポリオキシシル、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、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																	
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 20%;">保存条件</th> <th style="width: 5%;">保存期間</th> <th style="width: 10%;">試験項目</th> <th style="width: 60%;">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>ガラス瓶</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">室温</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">4年間</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">外観 含量</td> <td rowspan="2">ヒドロコルチ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</td> </tr> <tr> <td>アルミチューブ</td> </tr> </tbody> </table>					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	4年間	外観 含量	ヒドロコルチ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
	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	4年間	外観 含量	ヒドロコルチ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																
		<table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="width: 5%;"></th> <th style="width: 20%;">保存条件</th> <th style="width: 5%;">保存期間</th> <th style="width: 10%;">試験項目</th> <th style="width: 60%;">試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2" style="writing-mode: vertical-rl; text-orientation: upright;">安定性試験 (高温)</td> <td>褐色ガラス瓶</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">40℃</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">3ヵ月</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">外観 含量</td> <td rowspan="2" style="text-align: center;">安定であった</td> </tr> <tr> <td>アルミチューブ</td> </tr> </tbody> </table>					保存条件	保存期間	試験項目	試験結果	安定性試験 (高温)	褐色ガラス瓶	40℃	3ヵ月	外観 含量	安定であった	アルミチューブ
	保存条件	保存期間	試験項目	試験結果													
安定性試験 (高温)	褐色ガラス瓶	40℃	3ヵ月	外観 含量	安定であった												
	アルミチューブ																
IV-4. 他剤との配合変化（物理化学的变化）		該当資料なし															
IV-5. 製剤中の有効成分の確認試験法		<p>クロタミトン：本品にうすめた硫酸（1→2）を加えて加熱還流し、ろ液に炭酸ナトリウム試液およびジアゾ試液を加える。液は赤色を呈する。</p> <p>ヒドロコルチゾン：(1) 不飽和ステロイドに対する硫酸反応 (2) フェーリング試液還元による亜酸化銅の検出 (3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）</p>															
IV-6. 製剤中の有効成分の定量法		<p>クロタミトン：液体クロマトグラフィー</p> <p>ヒドロコルチゾン：液体クロマトグラフィー</p>															
IV-7. 容器の材質		5g、10g：アルミチューブ（キャップ：ポリプロピレン） 500g瓶：褐色ガラス瓶（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（6）」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・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、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、小児ストロフルス、虫さされ、乾癬																								
V-2. 用法及び用量	通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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>全国15施設における一般臨床試験において、各種皮膚疾患1,374例に1日1～数回塗布し、80%の有効率（有効以上）が認められている。</p> <p>適応疾患別有効率</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>疾患名</th> <th>評価例数</th> <th>有効以上症例</th> <th>有効率（%）</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>湿疹・皮膚炎群</td> <td>1,219</td> <td>993</td> <td>81.5</td> </tr> <tr> <td>皮膚そう痒症</td> <td>13</td> <td>10</td> <td>76.9</td> </tr> <tr> <td>小児ストロフルス</td> <td>13</td> <td>11</td> <td>84.6</td> </tr> <tr> <td>虫さされ</td> <td>19</td> <td>15</td> <td>78.9</td> </tr> <tr> <td>乾癬</td> <td>3</td> <td>1</td> <td>33.3</td> </tr> </tbody> </table>	疾患名	評価例数	有効以上症例	有効率（%）	湿疹・皮膚炎群	1,219	993	81.5	皮膚そう痒症	13	10	76.9	小児ストロフルス	13	11	84.6	虫さされ	19	15	78.9	乾癬	3	1	33.3
疾患名	評価例数	有効以上症例	有効率（%）																						
湿疹・皮膚炎群	1,219	993	81.5																						
皮膚そう痒症	13	10	76.9																						
小児ストロフルス	13	11	84.6																						
虫さされ	19	15	78.9																						
乾癬	3	1	33.3																						
(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	ヒドロコルチゾン：デキサメタゾンなど
VI-2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	該当資料なし
(2) 薬効を裏付ける試験成績	<p>1. 抗炎症作用¹⁾</p> <p>ウサギの脱毛した皮膚にクロトン油皮膚炎を起こさせ、これに1日2回オイラックスHクリームまたはオイラックスクリーム10%を13日間連日貼付した実験で、オイラックスHクリーム貼付群で発赤は7日目、糜爛は10日目、痂皮は12日目に消失し、無処置群に比べて明らかな差がみられたが、オイラックスクリーム10%では特別な差はみられていない。</p> <p>2. 鎮痒作用²⁾</p> <p>軽症皮膚疾患患者の両前膊屈側中央に1,000倍塩酸ヒスタミン液を滴下し、注射針で軽く皮膚を穿刺しそう痒を起こさせた後、オイラックスHクリームまたは比較薬剤を塗布し、止痒に要する平均時間比を求めた試験で、オイラックスHクリームは1%ヒドロコルチゾン、オイラックスクリーム10%より大なる鎮痒効果が認められている。</p> <p>3. ヒスタミン発斑に対する抑制効果²⁾</p> <p>軽症皮膚疾患患者の前膊屈側にオイラックスHクリームまたは比較薬剤を塗布後、それぞれの局所において、1,000倍塩酸ヒスタミン液による発斑試験を行った結果、オイラックスHクリームは1%ヒドロコルチゾンに比しかなり強く膨疹、紅斑を抑制することが認められている。</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）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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」の項参照） 2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 3. 潰瘍（ベ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。〕 </div> <p>(解説)</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 「VIII-6. 重要な基本的注意 (1)」の項参照 2. 記載どおり 3. 第4回日本熱傷学会シンポジウムにおいて「ステロイド外用剤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。」と結論されている。³⁾
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</p> <ol style="list-style-type: none"> (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。 (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。 </div> <p>(解説)</p> <ol style="list-style-type: none"> (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されるおそれがある。⁴⁾ (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)で使用した場合、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。⁵⁾ (3) 記載どおり
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。
853例中36例（4.2%）に38件の副作用が認められた。症状としては、皮膚刺激症状（1.5%）、熱感（1.1%）、せつ発生（0.5%）の他、ピリピリ感、牽引痛、疼痛感、しびれ感、患部湿潤等がみられた。

1) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

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。	せつ
	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	痤瘡（痤瘡様発疹、ステロイド痤瘡）、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、皮膚線条、口囲皮膚炎	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、そう痒、発疹、湿疹、紅斑、血管浮腫	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一覧

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	<p>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。</p> <p>(解説) 高齢者に対する一般的注意である。</p>
VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	<p>妊婦、産婦、授乳婦等への使用 妊婦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。【妊娠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>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。⁶⁾</p> <p><参考>クロタミトンクリーム クロタミトンを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。⁷⁾ 「VIII-13. 過量投与の項」を参照すること。</p>
VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	<p>該当資料なし</p>
VIII-13. 過量投与	<p>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。</p> <p><参考> 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。⁷⁾</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）

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) 眼科用として使用しないこと。
- (3) 眼あるいは眼周囲及び粘膜には使用しないこと。
- (4) 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。
- (5) 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。
- (6) 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) オイラックスHクリームは皮膚疾患治療剤であり眼軟膏ではない。
- (3) クロタミトンは、時に刺激作用があるので、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。
- (4) 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。オイラックスHクリームの配合成分であるヒドロコルチ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。
- (5) クロタミトン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でクリームが着色し、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。
- (6) 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

なし

<参考>

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

該当資料なし

IX-2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性 (LD₅₀ mg/kg) ⁸⁾

クロタミトン・ヒドロコルチゾン (10 : 0.25) 配合標品として

動物 投与経路	マウス		ラット	
	雄	雌	雄	雌
皮下投与	1,220	1,040	2,390	1,660

(2) 反復投与毒性試験

ウサギの正常及び擦過皮膚面に、オイラックスHクリーム 0.5、1 および 2g/kg、クリーム基剤 2g/kg を 1 日 1 回 20 日間連続塗布した実験では、オイラックスHクリーム塗布群で 15 日頃まで両皮膚面に軽度の紅斑がみられ、オイラックスHクリーム 2g/kg 塗布の擦過皮膚群で、塗布期間中に軽度の体重減少がみられたが、尿検査、血液学的検査、臓器所見では異常はみられていない。⁹⁾

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

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：4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	該当しない
X-5.	包装	チューブ：5g×20、10g×50 瓶：500g
X-6.	同一成分・同効薬	同一成分 クロタミトン：オイラックスクリーム 10%
X-7.	国際誕生年月日	該当資料なし
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：21800AMX10491000 <参考> 旧販売名 オイラックスH 承認年月日 1961年6月8日 承認番号 13600AZZ01457000
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H 1960年6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 載医薬品コード	2649800N1029
X-15.	保険給付上の注意	なし

X I . 文 献

X I -1. 引用文献

- 1) 神田嘉弘ほか：新薬と臨床 9(6), 489-492, 1960
- 2) 神村端夫ほか：治療 43(1), 84-91, 1961
- 3) 大浦武彦ほか：熱傷 4(1), 23-29, 1978
- 4) 古江増隆：小児科診療 63(1), 79-86, 2000
- 5) 島雄周平ほか：Therapeutic Research 8(1), 222-231, 1988
- 6) 飯島茂子ほか：皮膚科の臨床 46(6), 911-914, 2004
- 7) Arditti J. et al:Bulletin Medecine Legale 21(5), 661-662, 1978
- 8) 福原幸輝ほか：藤沢薬品工業株式会社中央研究所報告
- 9) 藤沢薬品工業株式会社中央研究所報告

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