

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 2013 に準拠し作成

外皮用合成副腎皮質ホルモン剤

トリシノロンゲル0.1%
トリシノロンクリーム0.1%
TRICINOLON Cream 0.1%
TRICINOLON Gel 0.1%

トリアムシノロンアセトニド製剤

剤形	トリシノロンゲル 0.1% : 軟膏剤 トリシノロンクリーム 0.1% : クリーム剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	トリシノロンゲル 0.1% : 1g 中に日本薬局方トリアムシノロンアセトニド 1mg を含有する トリシノロンクリーム 0.1% : 1g 中に日本薬局方トリアムシノロンアセトニド 1mg を含有する
一般名	和名：トリアムシノロンアセトニド (JAN) 洋名：Triamcinolone Acetonide (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2007年9月14日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発売年月：トリシノロンゲル 0.1% : 1978年4月 トリシノロンクリーム 0.1% : 1981年9月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東興薬品工業株式会社 発売元：科研製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問合せ窓口	科研製薬株式会社 医薬品情報サービス室 TEL：0120-519-874 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） ホームページアドレス： http://www.kaken.co.jp/

本 IF は 2017 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載に合わせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い、IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ① 「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IF の利用性を高める必要がある。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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IF を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
1. 開発の経緯	1	8. 溶出性	6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	9. 生物学的試験法	6
II. 名称に関する項目	2	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6
1. 販売名	2	11. 製剤中の有効成分の定量法	6
(1) 和名	2	12. 力価	6
(2) 洋名	2	13. 混入する可能性のある夾雑物	6
(3) 名称の由来	2	14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
2. 一般名	2	15. 刺激性	6
(1) 和名（命名法）	2	16. その他	6
(2) 洋名（命名法）	2	V. 治療に関する項目	7
(3) ステム	2	1. 効能又は効果	7
3. 構造式又は示性式	2	2. 用法及び用量	7
4. 分子式及び分子量	2	3. 臨床成績	7
5. 化学名（命名法）	2	(1) 臨床データパッケージ	7
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	(2) 臨床効果	7
7. CAS 登録番号	3	(3) 臨床薬理試験	7
III. 有効成分に関する項目	4	(4) 探索的試験	7
1. 物理化学的性質	4	(5) 検証的試験	7
(1) 外観・性状	4	(6) 治療的使用	7
(2) 溶解性	4	VI. 薬効薬理に関する項目	8
(3) 吸湿性	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	4	2. 薬理作用	8
(5) 酸塩基解離定数	4	(1) 作用部位・作用機序	8
(6) 分配係数	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
(7) その他の主な示性値	4	(3) 作用発現時間・持続時間	8
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	VII. 薬物動態に関する項目	9
3. 有効成分の確認試験法	4	1. 血中濃度の推移・測定法	9
4. 有効成分の定量法	4	(1) 治療上有効な血中濃度	9
IV. 製剤に関する項目	5	(2) 最高血中濃度到達時間	9
1. 剤形	5	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	9
(1) 投与経路	5	(4) 中毒域	9
(2) 剤形の区別、外観及び性状	5	(5) 食事・併用薬の影響	9
(3) 製剤の物性	5	(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	9
(4) 識別コード	5	2. 薬物速度論的パラメータ	9
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	5	(1) 解析方法	9
(6) 無菌の有無	5	(2) 吸収速度定数	9
2. 製剤の組成	5	(3) バイオアベイラビリティ	9
(1) 有効成分（活性成分）の含量	5	(4) 消失速度定数	9
(2) 添加物	5	(5) クリアランス	9
(3) 添付溶解液の組成及び容量	5	(6) 分布容積	9
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	(7) 血漿蛋白結合率	9
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	3. 吸収	10
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	4. 分布	10
6. 溶解後の安定性	6		

(1) 血液－脳関門通過性	10	(1) 薬効薬理試験	15
(2) 血液－胎盤関門通過性	10	(2) 副次的薬理試験	15
(3) 乳汁への移行性	10	(3) 安全性薬理試験	15
(4) 髄液への移行性	10	(4) その他の薬理試験	15
(5) その他の組織への移行性	10	2. 毒性試験	15
5. 代謝	10	(1) 単回投与毒性試験	15
(1) 代謝部位及び代謝経路	10	(2) 反復投与毒性試験	15
(2) 代謝に關与する酵素 (CYP450 等) の分子種	10	(3) 生殖発生毒性試験	15
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10	(4) その他の特殊毒性	15
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	10	X. 管理的事項に関する項目	16
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	10	1. 規制区分	16
6. 排泄	10	2. 有効期間又は使用期限	16
(1) 排泄部位及び経路	10	3. 貯法・保存条件	16
(2) 排泄率	11	4. 薬剤取扱い上の注意点	16
(3) 排泄速度	11	5. 承認条件等	16
7. トランスポーターに関する情報	11	6. 包装	16
8. 透析等による除去率	11	7. 容器の材質	16
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	12	8. 同一成分・同効薬	16
1. 警告内容とその理由	12	9. 国際誕生年月日	16
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	12	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
3. 効能又は効果に關連する使用上の注意とその理由	12	11. 薬価基準収載年月日	16
4. 用法及び用量に關連する使用上の注意とその理由	12	12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	17
5. 慎重投与内容とその理由	12	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12	14. 再審査期間	17
7. 相互作用	12	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
(1) 併用禁忌とその理由	12	16. 各種コード	17
(2) 併用注意とその理由	13	17. 保険給付上の注意	17
8. 副作用	13	XI. 文献	18
(1) 副作用の概要	13	1. 引用文献	18
(2) 重大な副作用と初期症状	13	2. その他の参考文献	18
(3) その他の副作用	13	XII. 参考資料	19
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	13	1. 主な外国での発売状況	19
(5) 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	13	2. 海外における臨床支援情報	19
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	13	XIII. 備考	20
9. 高齢者への投与	14	1. その他の関連資料	20
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14	(1) GS1 コード	20
11. 小児等への投与	14		
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	14		
13. 過量投与	14		
14. 適用上の注意	14		
15. その他の注意	14		
16. その他	14		
IX. 非臨床試験に関する項目	15		
1. 薬理試験	15		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

強力な外皮用合成副腎皮質ホルモン製剤の発売が多いなか、疾患・病巣の性状などを考慮して本剤の使い分けが重要であることがいわれている。トリアムシノロンアセトニドは 1959 年以来広く使用されている外皮用コルチコステロイドである。外用剤の臨床効果と副作用発現は、コルチコステロイドの種類や濃度のほか、基剤の種類やその病巣に及ぼす影響が大きく関与していることからトリシノロンについてトリシノロン（クリーム）が開発された。

なお、「トリシノロン」「トリシノロン（クリーム）」については医療事故防止対策に伴い販売名が変更され、それぞれ「トリシノロンゲル 0.1%」「トリシノロンクリーム 0.1%」として 2007 年 9 月に製造販売承認され現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 組織への透過性がよく、低濃度で効果を有する。
2. 基剤が皮膚の分泌物により液化するので、展延性、展着性がよく、かつ皮膚に被膜を形成するため、ODT 様効果を発現する。
3. 温度差による薬剤の粘稠度の変化が少ない。
4. パラベンフリーの製剤である。
5. 基剤が液化するため、有毛部への塗布も容易にできる。
6. 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。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和 名

トリシノロンゲル 0.1%、トリシノロンクリーム 0.1%

(2) 洋 名

TRICINOLON Gel 0.1%、TRICINOLON Cream 0.1%

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和 名 (命名法)

トリアムシノロンアセトニド (JAN)

(2) 洋 名 (命名法)

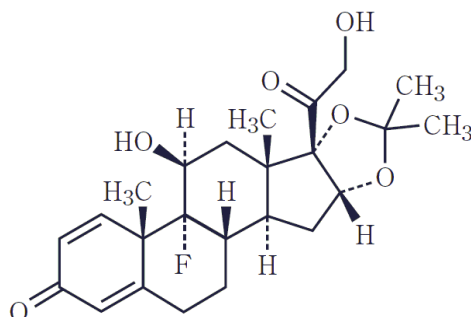
Triamcinolone Acetonide (JAN)

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₄H₃₁FO₆

分子量：434.50

5. 化学名 (命名法)

9-Fluoro-11 β ,21-dihydroxy-16 α ,17- (1-methylethylidenedioxy) pregna-1,4-diene-3,20-dione (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

76-25-5

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。結晶多形が認められる。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：約 290℃ (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

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +100~+107° (乾燥後、0.1g、1,4-ジオキサン、10mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方「トリアムシノロンアセトニド」確認試験による。

- (1) 環状ケトンとフェノール化合物による呈色反応。
- (2) α -ケトール基による還元反応 (フェーリング試液による沈殿析出)。
- (3) 酸素フラスコ燃焼法による生成物のフッ化物定性反応。
- (4) 紫外可視吸光度測定法。
- (5) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方「トリアムシノロンアセトニド」定量法 (液体クロマトグラフィー) による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、外観及び性状

トリシノロンゲル 0.1% : 無色透明のゼリー状のゲル剤で、わずかに特異なおいを有する。

トリシノロンクリーム 0.1% : 白色のクリーム剤で、わずかに特異なおいを有する。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

なし

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

トリシノロンゲル 0.1% : 1g 中日本薬局方トリアムシノロンアセトニド 1mg 含有

トリシノロンクリーム 0.1% : 1g 中日本薬局方トリアムシノロンアセトニド 1mg 含有

(2) 添加物

トリシノロンゲル 0.1% : クロタミトン、プロピレングリコール、エデト酸ナトリウム水和物、カルボキシビニルポリマー、pH 調節剤を含有する。

トリシノロンクリーム 0.1% : クロタミトン、プロピレングリコール、ミリスチン酸イソプロピル、カルボキシビニルポリマー、エデト酸ナトリウム水和物、ラウロマクロゴール、pH 調節剤を含有する。

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、3年間）の結果、トリシノロンゲル0.1%、トリシノロンクリーム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¹⁾。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 薄層クロマトグラフィー
- (2) 液体クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

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）

皮膚瘙癢症、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）

虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症

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）

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、毛孔性紅色粧糠疹

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。

3. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床効果

該当資料なし

（3）臨床薬理試験

該当資料なし

（4）探索的試験

該当資料なし

（5）検証的試験

該当資料なし

（6）治療的使用

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

トリアムシノロン、ベタメタゾン、デキサメタゾン等のステロイド剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：糖質代謝作用、抗炎症作用及び抗アレルギー作用

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

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) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸 収

吸 収 部 位: 皮膚

吸 収 率: 血管収縮反応試験による組織への透過性は、軟膏剤がワセリン基剤の約 16 倍、クリーム剤はワセリン基剤の 50~250 倍である²⁾。

4. 分 布

(1) 血液—脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

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

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

該当資料なし

(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

¹⁴C-トリアムシノロンアセトニド含有軟膏をヒトの正常皮膚 (腋窩皮膚・頭皮) に 24 時間 ODT 法により適用後、表皮における放射能の貯留は 1 週間にわたって認められたが、真皮への移動は比較的小さい³⁾。

6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

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

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の場合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
[副腎皮質ステロイドは免疫機能を抑制するため感染症を増悪させるおそれがある。]
2. 本剤の成分に対して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
[副腎皮質ステロイドの血管新生及び肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化が抑制され、鼓膜穿孔が拡大したり自然閉鎖が阻害されるおそれがある。]
4. 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
[副腎皮質ステロイドの血管新生及び肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化が抑制されるおそれがある。熱傷・凍傷については真皮に障害の及ぶ第2度以上を禁忌としている。ベーチェット病については副腎皮質ステロイド剤の使用が必要な場合もあるため除いている。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

なし

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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的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。

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

8. 副作用

(1) 副作用の概要

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。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

以下のような副作用が認められた場合には、必要に応じ適切な処置を行うこと。

分類	頻度	頻度不明
皮膚の感染症 ^{注1)}		皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）及び細菌性（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）感染症〔密封法（ODT）の場合、起こり易い。〕
その他の皮膚症状 ^{注2)}		長期連用による ステロイド痤瘡（尋常性痤瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。） ステロイド酒皰・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 ^{注3)}		皮膚の刺激感 発疹
下垂体・副腎皮質系機能		大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）による 下垂体・副腎皮質系機能抑制
眼		眼瞼皮膚への使用による 眼圧亢進 緑内障
		大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）による 後のう白内障 緑内障

注1) 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) 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換えること。

注3) 使用を中止すること。

(4) 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

(5) 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

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由」及び「(3) その他の副作用」の項参照

9. 高齢者への投与

高齢者への使用

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。]

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。]

11. 小児等への投与

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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

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。

15. その他の注意

なし

16. その他

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VII. 薬効薬理試験に関する項目」参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(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. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：該当しない
有効成分：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱及びチューブ・容器に表示（製造後 3 年）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

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（室温、3 年間）の結果、トリシノロンゲル 0.1%、トリシノロンクリーム 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¹⁾。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

トリシノロンゲル 0.1% : (チューブ) 5g×10、10g×10
トリシノロンクリーム 0.1% : (チューブ) 5g×10、10g×10、(ビン) 500g

7. 容器の材質

チューブ：アルミニウム、ポリプロピレン
ビ ン：褐色ガラス、ポリエチレン、アルミニウム

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ノギロン、レダコート等
同 効 薬：リンデロン、フルコート、ベトネベート等

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2007 年 9 月 14 日
承認番号：トリシノロンゲル 0.1% : 21900AMX01484000
トリシノロンクリーム 0.1% : 21900AMX01485000

11. 薬価基準収載年月日

2008 年 6 月 20 日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示による投与期間の制限は設けられていない。

16. 各種コード

製品名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
トリシノロンゲル 0.1%	106096601	2646705M1123	620007703
トリシノロンクリーム 0.1%	106102401	2646705N1099	620007702

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 東興薬品工業株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 2) 石原 勝：薬理と治療, 6, 2451, 1978.
- 3) 第 17 改正日本薬局方解説書 (廣川書店)

2. その他の参考文献

特になし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない。

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

1. その他の関連資料

(1) GS1 コード

製品名	包装	GS1 コード	
		販売包装単位	調剤包装単位
トリシノロンゲル 0.1%	チューブ 5g×10	(01)14987042 059049	(01)04987042 059516
	チューブ 10g×10	(01)14987042 059025	(01)04987042 059523
トリシノロンクリーム 0.1%	チューブ 5g×10	(01)14987042 060021	(01)04987042 060512
	チューブ 10g×10	(01)14987042 060113	(01)04987042 060529
	ビン 500g	(01)14987042 060212	(01)04987042 060536