

## 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2008に準拠して作成

皮膚疾患用密封療法剤

# ドレニゾン<sup>®</sup>テープ<sup>®</sup>4 $\mu$ g/cm<sup>2</sup>

<フルドロキシコルチドテープ>

## DRENISON<sup>®</sup>

剤 形	貼付剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当なし
規 格 ・ 含 量	テープ1cm <sup>2</sup> あたりフルドロキシコルチド 4 $\mu$ g
一 般 名	和名：フルドロキシコルチド 洋名：Fludroxcortide
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：2008年 3月14日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年 6月20日（販売名変更による） 発 売 年 月 日：1973年 4月
開 発 ・ 製 造 販 売 （ 輸 入 ） ・ 提 携 ・ 販 売 会 社 名	販 売 元：帝國製薬株式会社 製造販売元：大日本住友製薬株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室 TEL 0120-189-567

本IFは2014年7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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」  
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

## IF 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

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新たなIF記載要領が策定された。

### 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2008」(以下、「IF記載要領2008」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2008」は、平成21年4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2008」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2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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、今後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。

(2008年9月)

## 目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	2
7. CAS登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
6. 溶解後の安定性	4
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4
8. 溶出性	4
9. 生物学的試験法	4
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	5
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	5
15. 刺激性	5
16. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	10
1. 血中濃度の推移・測定法	10
2. 薬物速度論的パラメータ	10
3. 吸収	10
4. 分布	10
5. 代謝	11
6. 排泄	11
7. 透析等による除去率	11
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	12
1. 警告内容とその理由	12

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
5. 慎重投与内容とその理由	12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
7. 相互作用	13
8. 副作用	13
9. 高齢者への投与	14
10. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与	14
11. 小児等への投与	14
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	15
14. 適用上の注意	15
15. その他の注意	15
16. その他	15
IX. 非臨床試験に関する項目	16
1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16
X. 管理的事項に関する項目	18
1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	18
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	18
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意	19
XI. 文献	20
1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20
XII. 参考資料	21
1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21
XIII. 備考	23
その他の関連資料	23

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

ステロイド外用剤の適応を拡大し、皮膚吸収の知見に貢献したのは密封包帯療法—Occlusive Dressing Technique(ODT)—の発見である。この包帯法はSulzberger & Witten<sup>1)</sup>、Scholz<sup>2)</sup>によって1961年開発されたものであるが、本法の目的とするところは、病変部を密封することにより汗の蒸発、表皮内リンパ迷路よりの水分の蒸散が防止され、そのために角質が侵軟しbarrier-zoneが破壊され、また毛のう内物質が軟化し、ステロイドの浸透が促進されて効果を発揮するものである。

米国イーライ・リリー社は、本法をさらに改良し、ステロイドを粘着テープに均等に含み、使用法が簡便で、密封効果が高く、また、ODTが行いにくい屈曲部位にも貼付できることや貼付部位が目立たないなどの製剤上の利点を有するステロイド含有外用テープであるドレニゾンテープを開発した。

本剤は、米国において1969年に承認を受け、日本において1972年に輸入承認を取得した。

その後、1988年1月に再評価結果の公示を受け、適応症に対する有用性が確認されている。

なお、「ドレニゾンテープ」は、医療事故防止対策の一環として、2008年3月に「ドレニゾンテープ4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 」に名称変更した。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1)使用法が簡便である。
- (2)投与量を正確にコントロールできる。
- (3)貼付部位が目立たない。
- (4)皮膚によく密着する（高い密封効果）。
- (5)重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障、後のう白内障が認められている。（「VIII-8-(2)重大な副作用と初期症状」の項参照）

## II. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1)和名

ドレニゾンテープ4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$

#### (2)洋名

DRENISON

#### (3)名称の由来

主成分フルドロキシコルチドの別名 flurandrenolide の dren + 基本骨格 Hydrocortisone + tape  
→コルチドを含有するテープ

### 2. 一般名

#### (1)和名 (命名法)

フルドロキシコルチド(JAN)

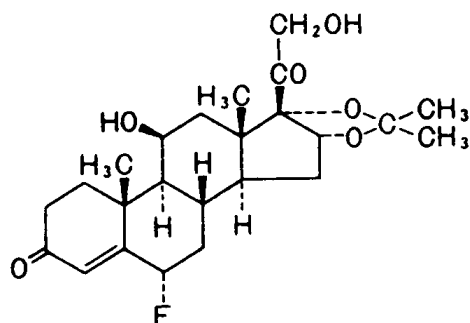
#### (2)洋名 (命名法)

Fludroxycortide (JAN, rINN)

#### (3)ステム

コルチコステロイド : cort

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 :  $\text{C}_{24}\text{H}_{33}\text{FO}_6$

分子量 : 436.53

### 5. 化学名 (命名法)

6 $\alpha$ -Fluoro-11 $\beta$ ,16 $\alpha$ ,17,21-tetrahydroxy-4-pregnene-3,20-dione 16,17-acetonide (IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

別名 : Flurandrenolide (USP)

治験番号 : LT-86

### 7. CAS登録番号

1524-88-5

### III. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

ほとんど白色の結晶性の粉末で、においはない。

##### (2) 溶解性

溶媒	添付文書の記載
メタノール	溶けやすい
エーテル	溶けやすい
クロロホルム	溶けやすい
水	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：247～255℃（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  $[\alpha]_D^{20}$  : +145～+153°（乾燥後，0.1g，クロロホルム，10mL，100mm） [日本薬局方外医薬品規格（2002）]

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

加熱（100℃，180分，自2mL広口アンプル）および曝光（フェードメーター，180分照射，自2mL広口アンプル）の条件下に保存した結果，含量，TLC，紫外および赤外吸収スペクトルのいずれにも有意な変化は認められなかった。

#### 3. 有効成分の確認試験法

日局「赤外吸収スペクトル測定法」による。

#### 4. 有効成分の定量法

日局「紫外可視吸光度測定法」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, 規格及び性状

販売名	ドレニゾンテープ4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$
成分・含量	テープ1 $\text{cm}^2$ あたりフルドロキシコルチド4 $\mu\text{g}$
添加物	アクリル樹脂系粘着剤
剤形	貼付剤（非通気性のポリエチレンフィルムをベースにした半透明の粘着テープにフルドロキシコルチドを含有させたもので、粘着面は皮膚によく付着する。）

#### (3)製剤の物性

該当資料なし

#### (4)識別コード

該当しない

#### (5)pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 安定なpH域等

該当しない

#### (6)無菌の有無

本剤は無菌製剤ではない。

### 2. 製剤の組成

#### (1)有効成分（活性成分）の含量

テープ1 $\text{cm}^2$ あたりフルドロキシコルチド4 $\mu\text{g}$

#### (2)添加物

アクリル樹脂系粘着剤

#### (3)添加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

試験	保存条件	保存形態	期間	結果
加速試験	40 $^{\circ}\text{C}$ ・75%RH	アルミラミネート包装 (遮光した気密容器)	3 ヶ月	変化なし

試験項目：性状、確認試験、粘着力試験、定量法

### 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)イソニアジド溶液による呈色反応（ステロイドA環の不飽和ケトンとイソニアジドの反応により黄色のヒドラゾンが生成する）
- (2)定量法で得た発色後の試料溶液は赤紫色を呈し、この液につき吸収スペクトルを測定するとき、吸収の極大は518～522nmにある。

## 11.製剤中の有効成分の定量法

有効成分の定量法に準ずる。

## 12.力価

本剤は力価表示に該当しない。

## 13.混入する可能性のある夾雑物

該当しない

## 14.治療上注意が必要な容器に関する情報

特になし。

## 15.刺激性

- (1)健康成人20例の四肢・躯幹などの正常皮膚にドレニゾンテープ4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ および対照テープを24～72時間貼布して皮膚炎発生の有無を観察したが、皮膚炎を発生した例はなかった。しかしテープの縁の一部が機械的に周囲皮膚とこすれて軽度の発赤を来たした例が数例あった<sup>3)</sup>。
- (2)家兎並びにモルモット各3匹の背部皮膚を電気バリカンおよびエバクリームを用いて脱毛し、脱毛の24時間後に両テープを並べて貼布し、24～72時間貼布を継続したが、テープにより皮膚炎を発生した例はなかった。また、動物屠殺後の貼付部皮膚の組織学的検索では、対照テープ貼布部に比して真皮内細胞浸潤および血管拡張が軽度であり、表皮細胞層はやや薄くなる傾向があるが、著しい差は認められなかった<sup>3)</sup>。

## 16.その他

該当資料なし

## 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, ビダール苔癬を含む), 結節性痒疹(固定蕁麻疹を含む), 乾癬, 掌蹠膿疱症, 扁平紅色苔癬, アミロイド苔癬, 環状肉芽腫, 光沢苔癬, 慢性円板状エリテマトーデス, フォックス・フォアダイス病, 肥厚性癬痕・ケロイド, 尋常性白斑, シャンパーグ病, 悪性リンパ腫(菌状息肉症の紅斑・扁平浸潤期等)

### 2. 用法及び用量

患部を軽く洗浄し, よく乾燥させた後, 本剤を台紙に付着したまま適当な大きさに切り取り, 台紙を取り除き患部に粘着面をあてて貼付する。  
本剤は, 貼付後 12 時間または 24 時間ごとに貼りかえる。  
必要な場合, 夜間のみ貼付する。  
なお, 貼りかえ時にも患部の洗浄および乾燥を行うこと。

### 3. 臨床成績

#### (1)臨床データパッケージ (2009年4月以降承認品目)

該当しない

#### (2)臨床効果

二重盲検比較試験を含む総計700例についての臨床成績は次のとおりである。

対象疾患	有効率	
	有効以上	やや有効以上
湿疹・皮膚炎群	82% (165/202)	91% (183/202)
進行性指掌角皮症	87% (20/23)	91% (21/23)
ビダール苔癬	79% (30/38)	87% (33/38)
結節性痒疹	75% (15/20)	85% (17/20)
乾癬	87% (101/116)	91% (106/116)
掌蹠膿疱症	67% (32/48)	88% (42/48)
扁平紅色苔癬	71% (5/7)	100% (7/7)
アミロイド苔癬	83% (10/12)	92% (11/12)
環状肉芽腫	58% (7/12)	58% (7/12)
光沢苔癬	67% (4/6)	67% (4/6)
慢性円板状エリテマトーデス	53% (9/17)	65% (11/17)
フォックス・フォアダイス病	67% (2/3)	100% (3/3)
肥厚性癬痕・ケロイド	61% (54/88)	74% (65/88)
尋常性白斑	43% (29/67)	70% (47/67)
シャンパーグ病	83% (19/23)	91% (21/23)
悪性リンパ腫	61% (11/18)	72% (13/18)

#### (3)臨床薬理試験:忍容性試験

##### 1)単回投与試験

該当資料なし

##### 2)反復投与試験

該当資料なし

#### (4)探索的試験:用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5)検証的試験

##### 1)無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

## 2)比較試験

湿疹・皮膚炎群，進行性指掌角皮症，ビダール苔癬，結節性痒疹，乾癬，掌蹠膿疱症，扁平紅色苔癬および慢性円板状エリテマトーデスに対しては，プラセボテープとの二重盲検比較試験を含む比較試験および副腎皮質ステロイド軟膏との比較試験において，本剤の有用性が認められている<sup>4,5)</sup>。

また，尋常性白斑に対しては，プラセボテープとの二重盲検比較試験において，本剤の有用性が認められている<sup>6)</sup>。

## 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

## (6)治療的使用

### 1)使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（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

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

糖質コルチコイド

- ・コルチゾン製剤
- ・フッ素付加副腎皮質ステロイド製剤

### 2. 薬理作用

#### (1)作用部位・作用機序

1)作用部位：主として皮膚局所

2)作用機序：外用副腎皮質ステロイドは、毛のう脂腺系および経表皮的に吸収された後、皮膚組織にとどまって薬理作用を発揮する。

ステロイド剤の薬理作用は、主として血管収縮作用、実験的皮膚炎に対する抗炎症作用、線維芽細胞増殖抑制作用、肉芽腫形成抑制作用等である<sup>7)</sup>。

※密封包帯療法（ODT）の原理については、「I-1. 開発の経緯」の項を参照。

#### (2)薬効を裏付ける試験成績

1)フルドロキシコルチドの抗炎症作用

体重95～105gの副腎摘出ラットの背仙部皮下に、セルロース・スポンジを埋め込み、5%アラビアゴムに懸濁したフルドロキシコルチドを経口あるいは皮下投与した。

8日目に屠殺し、結合織の付着したスポンジおよび胸腺重量を測定した。

フルドロキシコルチド0.05～2.0mg/kg/日を経口あるいは皮下投与したラットで強力なステロイド作用が認められた。この作用を胸腺萎縮でみると、本剤は経口投与でプレドニゾロンの10倍、皮下投与では15～20倍の活性を示した。セルロース・スポンジ法による肉芽形成阻止作用も胸腺萎縮作用の場合とほぼ同等であった<sup>8)</sup>。

また、健康成人についてテトラヒドロフルフリルアルコール誘発性紅斑に対する効果をパッチテストにより検討したところ、0.05%フルドロキシコルチドは1%ヒドロコルチゾンよりも紅斑の阻止に効果があった<sup>9)</sup>。

2)ドレニゾンテープ 4 $\mu$ g/cm<sup>2</sup>の抗炎症作用<sup>10)</sup>

①即時型アレルギー反応であるPCA反応抑制作用

抗オバルブミンマウス血清をラット脱毛腹部皮内に注射し、その48時間後にオバルブミンとともにエバンスブルーを静脈内に注射してPCA反応を誘発した。ドレニゾンテープ4 $\mu$ g/cm<sup>2</sup>またはプラセボテープは抗原注射4時間前に1cm<sup>2</sup>ずつ腹部に貼付し、抗原注射30分後に青色斑の面積および色調の程度（0～6段階）を測定した。

ドレニゾンテープ4 $\mu$ g/cm<sup>2</sup>群のPCA反応による青色斑の面積および色調は、プラセボテープ群に比べてともに有意に小さく、それぞれ65.3%、62.5%の抑制率を示した。

②遅延型アレルギー反応であるオキサゾンおよび塩化ピクリル誘発接触皮膚炎抑制作用

3%オキサゾンまたは7%塩化ピクリルをマウス脱毛腹部皮膚に塗布して感作し、その5日後に

0.5%オキサゾンまたは7%塩化ピクリルを右側耳介皮膚に塗布(challenge)した。challenge 6時間後にドレニゾンテープ4 $\mu$ g/cm<sup>2</sup>またはプラセボテープ1cm<sup>2</sup>を右側耳介に貼付し、24時間後に耳介の一部をパンチ切除（直径5.5mm）して、その重量を測定した。両テープとも左側耳介の対応部位の重量を対照として、腫脹率を算出した。

ドレニゾンテープ4 $\mu$ g/cm<sup>2</sup>群のオキサゾンおよび塩化ピクリルによる耳介の腫脹率はプラセボテープ群に比べてともに有意に低く、それぞれ41.7%、30.8%の抑制率を示した。

③ヒスタミン誘発血管透過性亢進反応（非アレルギー性実験的炎症モデル）抑制作用

0.01%ヒスタミンジヒドロクロライドをラット脱毛腹部皮内に注射し、その直後にエバンスブルーを静脈内に注射した。ドレニゾンテープ4 $\mu$ g/cm<sup>2</sup>またはプラセボテープ4cm<sup>2</sup>をヒスタミン注射4時間前に貼付し、ヒスタミン注射30分後に青色斑の面積および色調の程度（0～3段階）を測定した。

ドレニゾンテープ4 $\mu$ g/cm<sup>2</sup>群の青色斑の面積および色調は、プラセボテープ群に比べてともに有意に小さく、それぞれ29.0%、31.0%の抑制率を示した。

④カラゲニン誘発皮膚浮腫（非アレルギー性実験的炎症モデル）抑制作用

ラット脱毛背部左側にドレニゾンテープ4 $\mu$ g/cm<sup>2</sup>またはプラセボテープ4cm<sup>2</sup>を貼付し、その3時間後に貼付部位に1%カラゲニンを、また対応する右側には生理食塩液を皮内注射した。注射3時間後に左右の注射部位の皮膚をパンチ切除（直径9mm）して、その重量を測定した。皮膚の腫脹率は右側

皮膚片を対照として算出した。

ドレニゾンテープ4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 群の皮膚の腫脹率はプラセボテープ群に比べて有意に低く、38.2%の抑制率を示した。

⑤クロトン油誘発耳介浮腫（非アレルギー性実験的炎症モデル）抑制作用

ラット脱毛右側耳介皮膚に2%クロトン油塗布30分後、ドレニゾンテープ4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ またはプラセボテープ2 $\text{cm}^2$ を耳介に貼付し、その6時間後に耳介の一部をパンチ切除（直径8mm）して、その重量を測定した。耳介の腫脹率是对応する左側耳介を対照として算出した。

ドレニゾンテープ4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 群の皮膚の腫脹率はプラセボテープ群に比べて有意に低く、34.6%の抑制率を示した。

3) ヒトにおける皮膚血管収縮試験

本剤は臨床効果と高い相関を示すヒト皮膚血管収縮反応においてすぐれた効果を示した<sup>11)</sup>。

**(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

該当しない

#### (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) コンパートメントモデル

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

### 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**

皮膚への移行<sup>12)</sup>

乾癬患者にフルドロキシコルチドを4, 8, 16 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ 含有したテープを16, 18, 48時間貼付した後, テープを除去してテープ中に残存するフルドロキシコルチド量を測定した結果, フルドロキシコルチドはテープから容易に放出され, 放出量とテープの初期濃度および放出量と貼付時間との間に相関が認められた.

### **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**

該当資料なし

### **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. 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

### 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（次の患者には投与しないこと）

- (1)細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症および動物性皮膚疾患（疥癬，けじらみ等）〔免疫抑制作用により感染を増悪させるおそれがある。〕
- (2)本剤の成分に対し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〔鼓膜の再生の遅延および感染増悪のおそれがある。〕
- (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〔肉芽形成抑制作用がある。〕

（解説）

#### (1)細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症および動物性皮膚疾患

本剤の免疫抑制作用により感染を増悪させるおそれがある。また本剤の抗炎症作用により感染の症状が不顕在化することも懸念される。

#### (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は表皮・肉芽増殖抑制作用や感染誘発・増悪作用を有するため，鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎の患者では，副腎皮質ステロイドが鼓膜の再生に影響を及ぼしたり，中耳，内耳感染を増悪するおそれがある。

なお，本記載は副腎皮質ステロイド外用剤に共通のものであり，本剤はテープ剤であることから外耳道に適用される機会はほとんどないものと考えられる。

#### (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

潰瘍および第2度深在性以上の熱傷・凍傷に対する副腎皮質ステロイド外用剤の使用について，動物実験<sup>13)</sup>および臨床試験<sup>14,15)</sup>において有用性が認められず，逆に有害であるとの報告がある。

### 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

該当しない

### 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) 皮膚感染を伴うあるいは湿潤型の湿疹・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，またはこれらとの併用を考慮すること。
- (2) 大量または長期にわたる広範囲の使用，密封法(ODT)，またはテープ剤の使用により，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にわたる広範囲の使用を避けること。
- (3) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合または症状の悪化をみる場合は使用を中止すること。

（解説）

#### (1)皮膚感染，湿潤型の湿疹・皮膚炎への使用

副腎皮質ステロイド剤の免疫抑制作用により化膿菌をはじめとする種々の細菌，真菌，ウイルスの感染を誘発ないしは増悪させるおそれがある。さらに，副腎皮質ステロイド剤の抗炎症作用により感染の症状が不顕在化し，症状の発現がみられないまま，治療の時期を逸し，増悪を招くことも懸念される。

#### (2)長期にわたる広範囲の使用は避けること

広範囲または長期にわたる使用により，副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様に，下垂体・副腎皮質系に影響を及ぼすなど全身的に作用するおそれがある。

## 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

(まれに：0.1%未満，ときに：0.1～5%未満，副詞なし：5%以上または頻度不明)  
1,149 例中 165 例(14.4%)，238 件に副作用がみられ，主なものは接触皮膚炎等の局所炎症(16.7%)，毛のう炎等(1.8%)，皮膚萎縮(0.7%)，毛細血管拡張(0.3%)，Köbner 現象(0.3%)，乾燥・皸裂(0.2%)等であった。(効能追加承認時)

### (2)重大な副作用と初期症状

#### 眼圧亢進，緑内障，後のう白内障

眼瞼皮膚への使用に際しては，眼圧亢進，緑内障，後のう白内障を起こすことがあるので注意すること。大量または長期にわたる広範囲の使用，密封法(ODT)，またはテープ剤の使用により，緑内障，後のう白内障等の症状があらわれることがある。

(解説)

#### 眼圧亢進，緑内障

副腎皮質ステロイド剤の全身および局所投与により眼圧亢進や緑内障があらわれることがある。

外用剤ではこれまでに高眼圧や緑内障は認められていなかったが，眼瞼(まぶた)の接触皮膚炎のためにトリアムシノロンクリーム外用および局所注射を行った症例で，眼圧亢進や角膜浮腫を伴う緑内障が発現したとの報告<sup>16)</sup>に基づき改訂することになった。

#### 後のう白内障

従来，副腎皮質ステロイド剤の全身投与でのみ生じるものと考えられていたが，フルオシノロンアセトニド，吉草酸ベタメサゾンおよびトリアムシノロンアセトニドの軟膏を長期間にわたって投与された患者で，後のう白内障が生じたという報告があり，このため，外用剤についても使用上の注意に記載することが厚生労働省より指示された(昭和52年11月17日付)。

### (3)その他の副作用

#### 1)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)およ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。

#### 2)その他の皮膚症状

長期連用により，痤瘡様発疹，酒皸様皮膚炎・口囲皮膚炎(頬，口囲等に潮紅，丘疹，膿疱，毛細血管拡張)，多毛，また，ときにステロイド皮膚(皮膚萎縮，毛細血管拡張，紫斑)，色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には，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かえること。

また，皮膚の局所炎症(刺激症状，接触皮膚炎，発赤，丘疹，水疱，膿疱，疼痛，癢痒，湿潤等)，魚鱗癬様皮膚変化，また，ときにKöbner現象，乾燥・皸裂，色素沈着等があらわれることがある。

#### 3)過敏症

皮膚の刺激感，発疹等の過敏症状があらわれた場合には，使用を中止すること。

#### 4)下垂体・副腎皮質系機能

大量または長期にわたる広範囲の使用，密封法(ODT)，またはテープ剤の使用により，下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので，特別な場合を除き長期にわたる広範囲の使用は避けること。

#### (4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

評価例数	1,149
副作用発現例数	165
副作用発現件数	238
副作用発現率(%)	14.4

副作用の種類	発現件数	%
局所炎症*	192	16.7
毛のう炎, 癬	21	1.8
皮膚萎縮	8	0.7
毛細血管拡張	3	0.3
Köbner 現象	3	0.3
乾燥・皸裂	2	0.2
紫斑	1	0.1
Candida の発生	1	0.1
色素脱失	1	0.1
色素沈着	1	0.1
落屑	1	0.1
汗疹	1	0.1
発汗	1	0.1
病変拡大	1	0.1
悪臭	1	0.1

効能追加承認時の集計 (1983年1月)

\* : 刺激症状, 接触皮膚炎, 発赤, 丘疹, 水疱, 膿疱, 疼痛, 瘙癢, 湿潤を含む

#### (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

皮膚の刺激感, 発疹等の過敏症状があらわれた場合には, 使用を中止すること。  
試験法: 該当資料なし

#### 9. 高齢者への投与

大量または長期にわたる広範囲の使用を避けること。〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕

#### 10.妊婦・産婦・授乳婦等への投与

妊婦または妊娠している可能性のある婦人に対しては, 大量また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。また, 他の副腎皮質ステロイド剤の動物実験で, 口蓋裂等の催奇形性が報告されている。〕

(解説)

ドレニゾンテープ4 $\mu$ g/cm<sup>2</sup>ではヒト, 動物ともに催奇形性の報告がなく, また, 本剤の成分であるフルドロキシコルチドの投与による催奇形性も明らかではない。

一方, 他の副腎皮質ステロイド剤 (プレドニゾン (マウス<sup>17)</sup>, ラット<sup>17)</sup>, ウサギ<sup>18)</sup>, ベタメタゾン (マウス<sup>17)</sup>, ラット<sup>17)</sup>, ウサギ<sup>19)</sup>) のほか, トリアムシノロン, デキサメサゾン等) で, 動物への皮下注射または筋肉注射により, 口蓋裂等の発生の増加が見られたとの報告がある。

#### 11.小児等への投与

長期・大量使用, 密封法(ODT), またはテープ剤の使用により, 発育障害をきたすおそれがある。

(解説)

副腎皮質ステロイド剤やACTH (副腎皮質刺激ホルモン) の全身投与により骨の発育が抑制され, 全身の発育が阻止されることがある。

**12.臨床検査結果に及ぼす影響**

該当しない

**13.過量投与**

該当資料なし

**14.適用上の注意**

該当しない

**15.その他の注意**

該当しない

**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

「VI.薬効薬理に関する項目」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

#### 1) グルココルチコイド作用<sup>8)</sup>

副腎摘出ラットにおける肝グリコーゲン沈着作用を指標とした試験において、フルドロキシコルチドは皮下投与でプレドニゾロンの10.2倍の活性を示した。

#### 2) ミネラルコルチコイド作用<sup>8)</sup>

副腎摘出ラットにフルドロキシコルチドの投与量を皮下投与で6mg/kgまで増量しても、あるいは、有意なNa貯留を起すDCA(Desoxycorticosterone acetate)の量の100倍を投与してもNa貯留は生じなかった。

#### 3) 向筋—男性ホルモン作用<sup>8)</sup>

未成熟去勢雄ラットに、フルドロキシコルチド0.2mg/body/日を8日間皮下投与したとき、精のう重量がわずかに増加したのみで、前立腺重量に変化はみられなかった。一方、肛門挙筋の成長は有意に抑制された。これは、強力な副腎皮質ステロイドで通常みられる作用である。

また、フルドロキシコルチド1mg/bodyをメチルテストステロン1mg/bodyと併用しても、メチルテストステロンの男性ホルモン作用に影響を与えなかった。

#### 4) エストロゲン—抗エストロゲン作用<sup>8)</sup>

未成熟雌マウスに、フルドロキシコルチド20あるいは200µg/body/日を3日間皮下投与しても有意な子宮重量の増加は認められなかった。また、エストロン0.05～0.3µg/bodyとの併用でも、抗エストロゲン作用はみられなかった。

#### 5) 下垂体ゴナドトロピン分泌抑制作用<sup>8)</sup>

去勢雄ラットと正常雌ラットとの並体結合ラットにおいて、フルドロキシコルチドを雄側に1日10～100µg/body 10日間皮下投与しても、下垂体ゴナドトロピン分泌抑制の証拠となる精のう、前立腺、肛門挙筋、卵巣、子宮重量に有意な減少は認められなかった。

## 2. 毒性試験

### (1)単回投与毒性試験

LD<sub>50</sub>(mg/kg)

動物種	投与経路	経口
マウス <sup>11)</sup>		1,266±145
ラット <sup>11)</sup>		1,150±167

### (2)反復投与毒性試験

#### 1)亜急性毒性

剃毛した家兎の皮膚に0.25, 0.5, 1mg/kg/日のフルドロキシコルチドを90日間毎日塗擦したが、副腎皮質の軽度の萎縮以外に顕著な中毒症状はみられなかった<sup>8)</sup>。

#### 2)慢性毒性

ラットにおける6ヵ月間経口投与の場合、飼料中のフルドロキシコルチド量として2および0.6mg/kg/日の投与では、栄養障害のため雌雄とも全例において早期に死亡がみられた。0.2mg/kg/日でも著しい成長阻害が認められ、雌では22週、雄では24週までに全例が死亡した。0.2および0.06mg/kg/日では、好中球増多、リンパ球減少、脱毛および睪丸、前立腺、甲状腺、肝、腎の重量増加等が観察された。しかし、0.02mg/kg/日では中毒症状は現れなかった<sup>8)</sup>。

また、イヌにフルドロキシコルチド0.2, 0.6, 2mg/kg/日を5～6ヵ月間経口投与したところ、体重増加、白血球減少、アルブミン尿、副腎萎縮、精子形成不全、肝浮腫等が認められた<sup>8)</sup>。

**(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

該当なし

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：18ヵ月（外箱等に記載）

### 3. 貯法・保存条件

遮光・室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

特になし

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

特になし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

ドレニゾンテープ4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ：(7.5cm $\times$ 200cm) $\times$ 5, (7.5cm $\times$ 10cm) $\times$ 50

### 7. 容器の材質

直接の容器の材質

7.5cm $\times$ 200cm：ポリエステル／アルミ／ポリエチレン

7.5cm $\times$ 10cm：セロファン／アルミ／ポリエチレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同効薬：エクラープラスター20 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ (デプロドンプロピオン酸エステル)

### 9. 国際誕生年月日

1961年7月26日

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：ドレニゾンテープ4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ：2008年3月14日

（旧販売名）ドレニゾンテープ：1972年4月1日

承認番号：ドレニゾンテープ4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ：22000AMX00960000

（旧販売名）ドレニゾンテープ：47AMY-63

### 11. 薬価基準収載年月日

ドレニゾンテープ4 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ ：2008年6月20日

（旧販売名）ドレニゾンテープ：1972年11月1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

効能・効果追加年月日：1981年8月31日

肥厚性癬痕・ケロイド，尋常性白斑，シャンバーグ病，アミロイド苔癬，悪性リンパ腫(菌状息肉症の紅斑・扁平浸潤期等)，環状肉芽腫，光沢苔癬，フォックス・フォアダイス病

### 13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1988年1月4日

### 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

投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当しない。

**16.各種コード**

販売名	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
ドレニゾンテープ 4 $\mu$ g/cm <sup>2</sup>	106146802	2646711S2051	620007706

**17.保険給付上の注意**

該当しない



# XI. 文献

---

## 1. 引用文献

- 1) Sulzberger,M.B.et al. : Arch. Dermatol.,84 : 1027,1961
- 2) Scholtz,J.R. : Arch. Dermatol.,84 : 1029,1961
- 3) 藤田恵一,ほか : 新薬と臨床,21 : 1295,1972
- 4) 山田 実,ほか : 臨床皮膚科,26 : 737,1972
- 5) 原田敬之,ほか : 医学のあゆみ,75 : 740,1970
- 6) 尋常白斑研究会 : 西日本皮膚科,42 : 670,1980
- 7) 戸栗栄三 : やさしい臨床薬理 (診断と治療社) : 138,1987
- 8) 大日本住友製薬資料 : 薬理作用 (イーライ リリー社)
- 9) Gray,H.R.,et al : Arch. Dermatol.,84 : 18,1961
- 10) 中村秀雄,ほか : 日本薬理学雑誌,76 : 595,1980
- 11) 石原 勝 : 薬理と治療,6 : 1566,1978
- 12) 大日本住友製薬資料 : 経皮吸収 (イーライ リリー社)
- 13) 大島良夫,ほか : 熱傷,4 : 28,1978
- 14) 村松正久 : 熱傷,4 : 27,1978
- 15) 藤田恵一 : 熱傷,4 : 28,1978
- 16) Zugerma,n,C.et al. : Arch. Dermatol.,112 : 1326,1976
- 17) 長谷川靖彦, ほか : 応用薬理,8 : 705,1974
- 18) 古賀照二, ほか : 応用薬理,20 : 87,1980
- 19) 長谷川靖彦, ほか : 基礎と臨床,11 : 1672,1977

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

出典	米国添付文書（2014年9月）
会社名	Actavis Pharma, Inc.
販売名	Cordran Tape
販売年月	1969年7月
剤形・規格	Tape : 4mcg/sq cm
効能・効果	<b>INDICATIONS AND USAGE</b> For relief of the inflammatory and pruritic manifestations of corticosteroid-responsive dermatoses, particularly dry, scaling localized lesions.
用法・用量 (抜粋)	<b>DOSAGE AND ADMINISTRATION</b> Occlusive dressings may be used for the management of psoriasis or recalcitrant conditions. If an infection develops, the use of Cordran Tape and other occlusive dressings should be discontinued and appropriate antimicrobial therapy instituted. Replacement of the tape every 12 hours produces the lowest incidence of adverse reactions, but it may be left in place for 24 hours if it is well tolerated and adheres satisfactorily. When necessary, the tape may be used at night only and removed during the day. If ends of the tape loosen prematurely, they may be trimmed off and replaced with fresh tape. The directions given below are included for the patient to follow unless otherwise instructed by the physician.

なお、本邦における効能・効果、用法・用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

#### ■効能・効果

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む）、結節性痒疹（固定蕁麻疹を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、アミロイド苔癬、環状肉芽腫、光沢苔癬、慢性円板状エリテマトーデス、フォックス・フォアダイス病、肥厚性瘢痕・ケロイド、尋常性白斑、シャンバーグ病、悪性リンパ腫（菌状息肉症の紅斑・扁平浸潤期等）

#### ■用法・用量

患部を軽く洗浄し、よく乾燥させた後、本剤を台紙に付着したまま適当な大きさに切り取り、台紙を取り除き患部に粘着面をあてて貼付する。本剤は、貼付後12時間または24時間ごとに貼りかえる。必要な場合、夜間のみ貼付する。なお、貼りかえ時にも患部の洗浄および乾燥を行うこと。

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1)妊婦等に関する海外情報

	分類	参考：分類の概要
FDA : Pregnancy Category	C（2014年9月）	C : Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、上記とは異なる。

#### ■使用上の注意

##### 4. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与

妊婦または妊娠している可能性のある婦人に対しては、大量また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。また、他の副腎皮質ステロイド剤の動物実験で、口蓋裂等の催奇形性が報告されている。〕

## (2)小児等に関する海外情報

出典	記載内容
米国添付文書 (2014年9月)	<b>Pediatric Use -</b> Pediatric patients may demonstrate greater susceptibility to topical-corticosteroid-induced HPA axis suppression and Cushing's syndrome than do mature patients because of a larger skin surface area to body weight ratio. Hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression, Cushing's syndrome, and intracranial hypertension have been reported in pediatric patients receiving topical corticosteroids. Manifestations of adrenal suppression in pediatric patients include linear growth retardation, delayed weight gain, low plasma-cortisol levels, and absence of response to ACTH stimulation. Manifestations of intracranial hypertension include bulging fontanelles, headaches, and bilateral papilledema. Administration of topical corticosteroids to pediatric patients should be limited to the least amount compatible with an effective therapeutic regimen. Chronic corticosteroid therapy may interfere with the growth and development of pediatric patients.

本邦における使用上の注意「小児等への投与」の項の記載は以下のとおりであり、上記とは異なる。

### ■使用上の注意

#### 5. 小児等への投与

長期・大量使用、密封法(ODT)、またはテープ剤の使用により、発育障害をきたすおそれがある。

### XIII. 備考

---

その他の関連資料

製造販売元

**大日本住友製薬株式会社**  
大阪市中央区道修町2-6-8

販売元

**帝國製薬株式会社**  
香川県東かがわ市三本松567番地

【文献請求先】

帝國製薬株式会社

〒769-2695 香川県東かがわ市三本松567番地

【製品に関するお問い合わせ先】

帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室

TEL 0120-189-567