

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

外用合成副腎皮質ホルモン剤

フルオシノニド軟膏0.05%「テイコク」
フルオシノニドクリーム0.05%「テイコク」
FLUOCINONIDE OINTMENT 0.05%「TEIKOKU」
FLUOCINONIDE CREAM 0.05%「TEIKOKU」

（フルオシノニド製剤）

剤形	フルオシノニド軟膏0.05%「テイコク」：軟膏剤 フルオシノニドクリーム0.05%「テイコク」：クリーム剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1g中 日局フルオシノニド0.5mg含有
一般名	和名：フルオシノニド（JAN） 洋名：Fluocinonide（JAN、INN、USAN、BAN）
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：2013年 2月15日（販売名の変更） 薬価基準収載年月日：2013年 6月21日（販売名の変更） 発売年月日：1978年 6月 1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：帝國製薬株式会社 販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター （月曜～金曜 9:00～17:00） TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ http://www.nichiiko.co.jp/

本 IF は 2013 年 6 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、医薬品医療機器情報提供ホームページ

<http://www.info.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があり、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	(3) 製剤の物性..... 6
1. 開発の経緯..... 1	(4) 識別コード..... 6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性..... 1	(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等..... 6
II. 名称に関する項目 2	(6) 無菌の有無..... 6
1. 販売名..... 2	2. 製剤の組成..... 7
(1) 和名..... 2	(1) 有効成分（活性成分）の含量..... 7
(2) 洋名..... 2	(2) 添加物..... 7
(3) 名称の由来..... 2	(3) 添付溶解液の組成及び容量..... 7
2. 一般名..... 2	3. 用時溶解して使用する製剤の調製法..... 7
(1) 和名（命名法）..... 2	4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意..... 7
(2) 洋名（命名法）..... 2	5. 製剤の各種条件下における安定性..... 7
(3) ステム..... 2	6. 溶解後の安定性..... 7
3. 構造式又は示性式..... 2	7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）..... 7
4. 分子式及び分子量..... 3	8. 溶出性..... 7
5. 化学名（命名法）..... 3	9. 生物学的試験法..... 8
6. 慣用名、別名、略号、記号番号..... 3	10. 製剤中の有効成分の確認試験法..... 8
7. CAS登録番号..... 3	11. 製剤中の有効成分の定量法..... 8
III. 有効成分に関する項目 4	12. 力価..... 8
1. 物理化学的性質..... 4	13. 混入する可能性のある夾雑物..... 8
(1) 外観・性状..... 4	14. 治療上注意が必要な容器に関する情報..... 8
(2) 溶解性..... 4	15. 刺激性..... 8
(3) 吸湿性..... 4	16. その他..... 8
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点..... 4	V. 治療に関する項目 9
(5) 酸塩基解離定数..... 4	1. 効能又は効果..... 9
(6) 分配係数..... 4	2. 用法及び用量..... 9
(7) その他の主な示性値..... 4	3. 臨床成績..... 9
2. 有効成分の各種条件下における安定性..... 4	(1) 臨床データパッケージ..... 9
3. 有効成分の確認試験法..... 5	(2) 臨床効果..... 9
4. 有効成分の定量法..... 5	(3) 臨床薬理試験：忍容性試験..... 9
IV. 製剤に関する項目 6	(4) 探索的試験：用量反応探索試験..... 9
1. 剤形..... 6	(5) 検証的試験..... 10
(1) 投与経路..... 6	1) 無作為化並行用量反応試験..... 10
(2) 剤形の区別、規格及び性状..... 6	2) 比較試験..... 10
	3) 安全性試験..... 10
	4) 患者・病態別試験..... 10

(6) 治療的使用	10	(2) 代謝に關与する酵素 (CYP450等) の分子種	14
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)	10	(3) 初回通過効果の有無及びその割合	14
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	10	(4) 代謝物の活性の有無及び比率	14
VI. 薬効薬理に関する項目	11	(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	14
1. 薬理学的に關連ある化合物又は化合物群	11	6. 排泄	14
2. 薬理作用	11	(1) 排泄部位及び経路	14
(1) 作用部位・作用機序	11	(2) 排泄率	14
(2) 薬効を裏付ける試験成績	11	(3) 排泄速度	14
(3) 作用発現時間・持続時間	11	7. 透析等による除去率	14
VII. 薬物動態に関する項目	12	VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	15
1. 血中濃度の推移・測定法	12	1. 警告内容とその理由	15
(1) 治療上有効な血中濃度	12	2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	15
(2) 最高血中濃度到達時間	12	3. 効能又は効果に關連する使用上の注意と その理由	16
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	12	4. 用法及び用量に關連する使用上の注意と その理由	16
(4) 中毒域	12	5. 慎重投与内容とその理由	16
(5) 食事・併用薬の影響	12	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
(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	12	7. 相互作用	18
2. 薬物速度論のパラメータ	12	(1) 併用禁忌とその理由	18
(1) コンパートメントモデル	12	(2) 併用注意とその理由	18
(2) 吸収速度定数	12	8. 副作用	18
(3) バイオアベイラビリティ	12	(1) 副作用の概要	18
(4) 消失速度定数	13	(2) 重大な副作用と初期症状	18
(5) クリアランス	13	(3) その他の副作用	18
(6) 分布容積	13	(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	19
(7) 血漿蛋白結合率	13	(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	19
3. 吸収	13	(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法 ..	19
4. 分布	13	9. 高齢者への投与	19
(1) 血液-脳関門通過性	13	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
(2) 血液-胎盤関門通過性	13	11. 小児等への投与	19
(3) 乳汁への移行性	13	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
(4) 髄液への移行性	13	13. 過量投与	20
(5) その他の組織への移行性	13	14. 適用上の注意	20
5. 代謝	14	15. その他の注意	20
(1) 代謝部位及び代謝経路	14	16. その他	20

IX. 非臨床試験に関する項目	21	X II. 参考資料	27
1. 薬理試験.....	21	1. 主な外国での発売状況.....	27
(1) 薬効薬理試験		2. 海外における臨床支援情報.....	27
(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照) ..	21		
(2) 副次的薬理試験	21	X III. 備考	28
(3) 安全性薬理試験	21	その他の関連資料.....	28
(4) その他の薬理試験	21		
2. 毒性試験.....	21		
(1) 単回投与毒性試験	21		
(2) 反復投与毒性試験	21		
(3) 生殖発生毒性試験	21		
(4) その他の特殊毒性	21		
X. 管理的事項に関する項目	22		
1. 規制区分.....	22		
2. 有効期間又は使用期限.....	22		
3. 貯法・保存条件.....	22		
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	22		
(1) 薬局での取扱いについて	22		
(2) 薬剤交付時の注意			
(患者等に留意すべき必須事項等)	22		
5. 承認条件等.....	22		
6. 包装.....	22		
7. 容器の材質.....	23		
8. 同一成分・同効薬.....	23		
9. 国際誕生年月日.....	23		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	23		
11. 薬価基準収載年月日.....	24		
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	24		
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容			
.....	24		
14. 再審査期間.....	24		
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	24		
16. 各種コード.....	24		
17. 保険給付上の注意.....	25		
X I. 文献	26		
1. 引用文献.....	26		
2. その他の参考文献.....	26		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フルオシノニド軟膏0.05%「テイコク」及びフルオシノニドクリーム0.05%「テイコク」は、1g中、有効成分としてフルオシノニドを0.5mg含有する軟膏剤及びクリーム剤の後発医薬品である。

なお、本剤はそれぞれ、ビスコザール軟膏0.05%、ビスコザールクリーム0.05%から一般的名称を用いた販売名に変更したものである。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、フルオシノロンアセトニドより誘導された合成副腎皮質ステロイド外用剤である。
- (2) 薬効による5段階分類では、Very Strongに該当する。
- (3) 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。

なお重大な副作用として、眼瞼皮膚への使用に際しては、**眼圧亢進、緑内障**を起こすことがあるので注意すること。大量又、長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、**後囊白内障、緑内障**等があらわれることがある。（18頁参照）

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

フルオシノニド軟膏0.05%「テイコク」
フルオシノニドクリーム0.05%「テイコク」

(2) 洋名

FLUOCINONIDE OINTMENT 0.05%「TEIKOKU」
FLUOCINONIDE CREAM 0.05%「TEIKOKU」

(3) 名称の由来

一般名+剤型+含量+屋号

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

フルオシノニド（JAN）

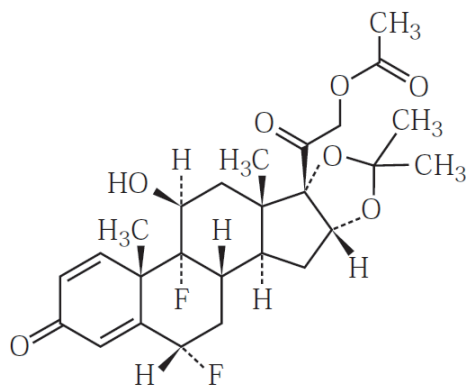
(2) 洋名（命名法）

Fluocinonide（JAN、INN、USAN、BAN）

(3) ステム

局所使用ステロイド、アセタール誘導体：-onide

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{26}H_{32}F_2O_7$

分子量 : 494.52

5. 化学名 (命名法)

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS 登録番号

356-12-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

溶媒名	溶解性
クロロホルム	やや溶けにくい
アセトニトリル	溶けにくい
メタノール	溶けにくい
エタノール (95)	溶けにくい
酢酸エチル	溶けにくい
ジエチルエーテル	極めて溶けにくい
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

該当資料なし

(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 $[\alpha]_D^{20}$: +81~+89° (乾燥後、0.2g、クロロホルム、20mL、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

日局「フルオシノニド」の確認試験による。

4. 有効成分の定量法

日局「フルオシノニド」の定量法による。

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

軟膏： 1g中に日局フルオシノニド0.5mgを含有する白色～微黄色の軟膏で、においはない。

クリーム： 1g中に日局フルオシノニド0.5mgを含有する白色のクリームで、においはない。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

軟膏： TF-B0

クリーム： TF-BC

(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

1g 中 日局フルオシノニド 0.5mg 含有

(2) 添加物

軟膏： 白色ワセリン、プロピレングリコール、ソルビタンセスキオレイン酸エステル

クリーム： ステアリン酸、セタノール、パラフィン、流動パラフィン、自己乳化型ステアリン酸グリセリル、ステアリン酸ポリエチレングリコール、パラオキシ安息香酸ブチル、プロピレングリコール、水酸化ナトリウム、パラオキシ安息香酸メチル

(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

軟膏剤、クリーム剤の最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、36 ヶ月）の結果、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) 呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法
- (3) 薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

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）、乾癬、痒疹群（じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む）、掌蹠膿疱症、円形脱毛症（悪性を含む）、尋常性白斑

2. 用法及び用量

1日1～3回、適量を患部に塗布する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

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

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

(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

該当しない

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

モメタゾンフランカルボン酸エステル、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル、ジフルプレドナート、アムシノイド、ジフルコルトロン吉草酸エステル、酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾンなど

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：コルチコステロイドは標的組織において、ステロイド受容体（レセプター）と結合して、抗炎症蛋白のリポコルチン（特異的蛋白質）を生産させる。この特異的蛋白質等がアラキドン酸カスケードを阻害し、炎症の過剰進行を防ぐ。すなわち、プロスタグランジンあるいは、その類縁物質のロイコトリエン等の生合成を阻害し抗炎症作用を現わすと考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

生物学的同等性試験

血管収縮作用

本剤（軟膏剤／クリーム剤）及び標準製剤（フルオシノイド0.05%を含有する軟膏剤／クリーム剤）を、健康成人男子24名を対象として左前腕屈側に16時間塗布（閉塞状態）した後、薬剤を除去し1、4、8及び12時間後の塗布部位の皮膚の蒼白化程度を検討した結果、本剤（軟膏剤／クリーム剤）は生物学的に同等であると判断された²⁾。

(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) 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

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

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

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) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）
[感染症を悪化させるおそれがある。]

<理由>

副腎皮質ステロイドの免疫抑制作用により感染症の増悪を来たすおそれがある。

- 2) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

<理由>

本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者が本剤を使用した場合、過敏症の発現並びに症状の重症化のおそれがある。

- 3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

[穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]

<理由>

副腎皮質ステロイドの血管新生並びに肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化の抑制が起こり、鼓膜穿孔の拡大もしくは自然閉鎖の阻害を生じるおそれがある。鼓膜穿孔がある場合、内耳に重篤な化膿性感染症を起こすおそれがある。

- 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

[皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。]

<理由>

熱傷面に副腎皮質ステロイド外用剤を使用すると局所の発赤、腫脹は明らかに軽減する。しかし、そのまま使用し続けると皮膚の再生が抑制され、治癒が著しく遅れることが知られている。表皮化が遅れると感染の機会が増え、感染が起これば残存している皮膚構成成分は破壊されて重大な事態を招くことも考えられ、第2度深在性以上の熱傷には使用してはならない。なお、潰瘍、凍傷面についても同様の注意が必要である。

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。

<理由>

副腎皮質ステロイドは貪食細胞（マクロファージ）の病巣部への浸出や機能を抑制するので、細菌感染を誘発・助長し症状を悪化させる可能性があり、皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことが望ましい。このような場合には適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行う必要がある。

- 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投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

<理由>

密封（包帯）法（ODT：occlusive dressing technique）は、一般的に、単純塗布に比べ、薬剤の皮膚からの吸収が増加することが知られている。従って、外用剤といえども大量または長期間広範囲に使用すれば、全身的投与（内服）した場合と同様な副作用があらわれるおそれがある。

- 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がみられる場合は使用を中止すること。

<理由>

本剤は、細菌、ウイルス、真菌、カビ（カンジダ症等）、疥癬等の感染症に伴う皮疹には効果がなく、また、本剤がもつ免疫抑制作用により症状を悪化させるおそれがある。従って、当初、湿疹と診断し本剤を使用したにもかかわらず、予想した効果が見られない場合には、感染症に伴う皮疹等の別の原因を考慮し、本剤の投与を中止する必要がある。

- 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。

<理由>

副腎皮質ステロイド外用剤を漫然と長期に使用することは、副腎皮質機能抑制（一時的）からの回復を遅延する傾向があり、副作用の発現を助長する可能性がある。従って、皮膚症状改善後は、速やかにより緩和な療法に転換することが望ましい。

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。(再審査対象外)

(2) 重大な副作用と初期症状

重大な副作用

後嚢白内障、緑内障：眼瞼皮膚への使用に際しては、**眼圧亢進、緑内障**を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、**後嚢白内障、緑内障**等があらわれることがある。

(3) その他の副作用

	頻度不明
皮膚の感染症 ^{注1)}	皮膚の真菌性感染症（カンジダ症、白癬等）、細菌性感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎等） [密封法（ODT）の場合、起こりやすい]
その他の皮膚症状 ^{注2)}	痤瘡疹、酒皰様皮膚炎・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、刺激感、乾燥
過敏症 ^{注3)}	接触皮膚炎、紅斑、丘疹、腫脹
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又は密封法（ODT）による下垂体・副腎皮質系機能の抑制

注1) 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。

注2) このような症状があらわれた場合には、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。

注3) このような症状があらわれた場合には、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

該当資料なし

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用に際しては特に注意すること。

<理由>

高齢者では、副腎皮質ステロイドによる血管脆弱からステロイド紫斑を生じ、表皮萎縮から容易に表皮が剥離し、cortisone skin injury を起こしやすい。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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を避けること〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕。

<理由>

妊娠している動物に副腎皮質ステロイドを局所投与すると、胎児奇形が生じることが報告されている。このような所見がヒトにあてはまるか否かについては確認されていないが、妊婦に対しては局所用ホルモン剤の高用量あるいは長期間の使用は避けること。

11. 小児等への投与

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害を来すおそれがある。
また、おむつは密封法（ODT）と同様の作用があるので注意すること。

<理由>

副腎皮質ステロイドは内分泌系への作用として間脳・下垂体抑制作用があり、成長ホルモンの分泌抑制の結果、小児の成長障害を来すことがある。また「おむつ」は、密封法（ODT）に近い環境をつくると考えられ、おむつ内の患部に副腎皮質ステロイド外用剤を使用した場合、密封法（ODT）で使用した場合と同様、「発育障害」を来すおそれがあるので注意が必要である。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

適用上の注意

使用部位：眼科用として使用しないこと。

<理由>

本剤は眼科用製剤ではないので眼疾患に使用してはならない。

使用方法：化粧下やひげそり後等に使用しないよう注意すること。

<理由>

外用ホルモン剤は薬理作用も強く、いろいろな副作用を招くことが考えられ、治療以外の目的で使用してはならない。副腎皮質ステロイド外用剤は血管を収縮させ皮脂の分泌を増し、化粧のりをよくするので、化粧下に愛用する女性がいるが、それは一時的な効果で使用を続けると次第に皮膚が薄くなり血管壁が弱くなり、もろくなって細い血管が顔に浮き出してくる。

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

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：フルオシノニド軟膏0.05%「テイコク」 劇薬
フルオシノニドクリーム0.05%「テイコク」 劇薬
有効成分：フルオシノニド 毒薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年
容器及び外箱に表示
(開封後はなるべく速やかに使用すること。)

3. 貯法・保存条件

室温保存
軟膏：寒冷注意

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

使用部位：眼科用として使用しないこと。

使用方法：患者に治療以外の目的（化粧下、ひげそり後など）には使用しないよう注意すること。

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」の項参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

軟 膏：5g×10、5g×100、100g

クリーム：5g×10、5g×100、100g

7. 容器の材質

軟 膏：チューブ〔チューブ〕：アルミニウム
〔キャップ〕：ポリエチレン
ボ ト ル〔容 器〕：ポリエチレン
〔 中 栓 〕：ポリエチレン
〔 蓋 〕：ポリプロピレン
ク リ ーム：チューブ〔チューブ〕：アルミニウム
〔キャップ〕：ポリエチレン
ボ ト ル〔容 器〕：ポリエチレン
〔 中 栓 〕：ポリエチレン
〔 蓋 〕：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：トプシム軟膏 0.05%、トプシムクリーム 0.05% 他
同 効 薬：モメタゾンフランカルボン酸エステル、アムシノニド 他

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

承 認 日：2013年2月15日

承認番号：フルオシノニド軟膏0.05%「テイコク」：22500AMX00591000

フルオシノニドクリーム0.05%「テイコク」：22500AMX00592000

(旧販売名)

承 認 日：1977年(昭和52年)12月28日

承認番号：ビスコザール軟膏：(52AM)1325

ビスコザールクリーム：(52AM)1326

(旧販売名)

承 認 日：2009年4月15日

承認番号：ビスコザール軟膏0.05%：22100AMX00624000

ビスコザールクリーム0.05%：22100AMX00623000

11. 薬価基準収載年月日

2013年6月21日

(旧販売名：ビスコザール軟膏、ビスコザールクリーム)
1978年4月1日
(旧販売名：ビスコザール軟膏0.05%、ビスコザールクリーム0.05%)
2009年9月25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

1979年(昭和54年)4月24日：効能又は効果の追加

軟膏・クリーム：

<変更前>急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、主婦湿疹、乳小児湿疹、脂漏性湿疹、貨幣状湿疹、尋常性乾癬

<変更後>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)、乾癬、痒疹群(じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む)、掌蹠膿疱症、円形脱毛症(悪性を含む)、尋常性白斑

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、投薬(あるいは投与)期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT 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
フルオシノニド軟膏 0.05%「テイコク」	5g×10 1061161020105	2646708M1283	620611602
	5g×100 1061161020106		
	100g 1061161020203		
フルオシノニドクリーム 0.05%「テイコク」	5g×10 1061277020105	2646708N1319	620612702
	5g×100 1061277020106		
	100g 1061277020203		

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 帝國製薬株式会社 社内資料 [BZ002] (安定性に関する資料)
- 2) 帝國製薬株式会社 社内資料 [BZ001] (生物学的同等性に関する資料)

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

 販売元
日医工株式会社
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21



製造販売元
帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地