

# 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

**フルコート<sup>®</sup> クリーム0.025%**

**フルコート<sup>®</sup> 軟膏0.025%**

**FLUCORT<sup>®</sup> Cream 0.025%・Ointment 0.025%**

剤形	クリーム剤，軟膏剤			
製剤の規制区分	該当しない			
規格・含量	クリーム：1g中 日局 フルオシノロンアセトニド 0.25mg 含有 軟膏：1g中 日局 フルオシノロンアセトニド 0.25mg 含有			
一般名	和名：フルオシノロンアセトニド 洋名：Fluocinolone Acetonide			
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 (販売名変更に伴う再承認)	薬価基準収載年月日 (変更銘柄名での収載日)	発売年月日
	クリーム	2008年3月28日	2008年6月20日	1961年9月20日
	軟膏	2008年3月28日	2008年6月20日	1967年1月20日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：田辺三菱製薬株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター TEL：0120-753-280 受付時間：9時～17時30分（土，日，祝日，会社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="http://medical.mt-pharma.co.jp/">http://medical.mt-pharma.co.jp/</a>			

本IFは2010年2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 —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. 開発の経緯…………… 6
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 6

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 7
2. 一般名…………… 7
3. 構造式又は示性式…………… 7
4. 分子式及び分子量…………… 8
5. 化学名(命名法) …… 8
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 8
7. CAS 登録番号…………… 8

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 9
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 9
3. 有効成分の確認試験法…………… 9
4. 有効成分の定量法…………… 9

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 11
2. 製剤の組成…………… 11
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法…………… 12
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 12
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 12
6. 溶解後の安定性…………… 12
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) …… 12
8. 溶出性…………… 12
9. 生物学的試験法…………… 12
10. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 13
11. 製剤中の有効成分の定量法…………… 13
12. 力価…………… 13
13. 混入する可能性のある夾雑物…………… 13

14. 治療上注意が必要な容器に関する情報…………… 13
15. 刺激性…………… 13
16. その他…………… 13

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 14
2. 用法及び用量…………… 14
3. 臨床成績…………… 14

## 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…………… 16
2. 薬理作用…………… 16

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 17
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 17
3. 吸収…………… 18
4. 分布…………… 18
5. 代謝…………… 18
6. 排泄…………… 19
7. 透析等による除去率…………… 19

## 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…………… 20
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 20
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 20
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 20
5. 慎重投与内容とその理由…………… 20
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 20
7. 相互作用…………… 21
8. 副作用…………… 21
9. 高齢者への投与…………… 24

10. 妊婦,産婦,授乳婦等への投与	24
11. 小児等への投与	24
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
13. 過量投与	24
14. 適用上の注意	24
15. その他の注意	24
16. その他	24

## X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31

## X III. 備考

その他の関連資料	34
----------	----

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	25
2. 毒性試験	25

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	27
2. 有効期間又は使用期限	27
3. 貯法・保存条件	27
4. 薬剤取扱い上の注意点	27
5. 承認条件等	27
6. 包装	27
7. 容器の材質	27
8. 同一成分・同効薬	28
9. 国際誕生年月日	28
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	28
11. 薬価基準収載年月日	28
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	28
13. 再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容	28
14. 再審査期間	29
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	29
16. 各種コード	29
17. 保険給付上の注意	29

## X I. 文献

1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

フルオシノロンアセトニドは、1960年にアメリカのシンテックス社(現 ホフマン・ラ・ロッシュ社)において開発された局所抗炎症剤である。

国内での開発は、シンテックス社と提携した田辺製薬株式会社(現 田辺三菱製薬株式会社)において行われ、1961年に「フルコート」の名称でクリーム剤を、1967年に軟膏剤を販売開始し、1977年7月6日には「有用性が認められるもの」との再評価結果通知を受けた。その後、2008年3月に販売名変更に伴う再承認を受け、2008年6月に変更銘柄名で薬価収載された。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) 本剤の承認を受けた効能・効果は以下の通り。

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), 皮膚掻痒症, 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), 虫さされ, 乾癬, 掌蹠膿疱症, 蕁麻疹・中毒疹

2) フルコートクリーム 0.025%は、O/W型乳剤性基剤を使用している。

3) フルコート軟膏 0.025%は、ワセリンを主体とした油脂性基剤を使用している。

4) フルコートクリーム 0.025%は、密封法(ODT)を含む8,899症例中副作用が報告されたのは658例(7.4%), 使用方法別では、単純塗布で4.53%, 密封法(ODT)で13.69%であった。主な副作用は皮膚乾燥(1.81%), 皮膚刺激感(1.33%), 症状悪化(1.09%), 細菌感染(1.06%)等であった。

フルコート軟膏 0.025%は、453症例中副作用として皮膚刺激感1例(0.22%), 症状悪化2例(0.44%)が報告されている。(再評価結果)

重大な副作用として、眼圧亢進, 後囊白内障, 緑内障があらわれることがある。

## Ⅱ. 名称に関する項目

### 1. 販売名

(1) 和名：

フルコートクリーム 0.025%

フルコート軟膏 0.025%

(2) 洋名：

FLUCORT Cream 0.025%

FLUCORT Ointment 0.025%

(3) 名称の由来：

ヒドロコルチゾンに F (フッ素) が導入された化合物であることより。

### 2. 一般名

(1) 和名(命名法)：

フルオシノロンアセトニド(JAN)

(2) 洋名(命名法)：

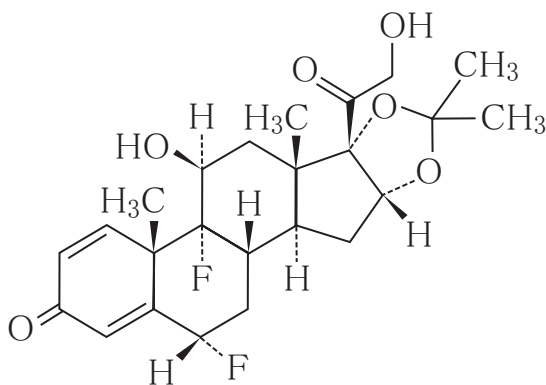
Fluocinolone Acetonide (JAN, INN)

(3) ステム：

プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体(pred)の同類薬に属するもので、プレドニゾロン誘導体以外のステロイド、糖質コルチコステロイドとして用いられないステロイド：-olone

局所使用のステロイド、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 :  $C_{24}H_{30}F_2O_6$

分子量 : 452.49

5. 化学名(命名法)

6 $\alpha$ ,9-Difluoro-11 $\beta$ ,21-dihydroxy-16 $\alpha$ ,17-(1-methylethylidenedioxy)  
pregna-1,4-diene-3,20-dione

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

67-73-2



---

### 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、においはない。

(2) 溶解性：

酢酸(100)又はアセトンに溶けやすく、エタノール(95)又はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、メタノール又はクロロホルムにやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、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：266～274℃(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 $[\alpha]_D^{20}$ ：+98～+108°（乾燥後，0.1g，メタノール，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

日局「フルオシノロンアセトニド」の確認試験による。

- (1) 硫酸による呈色反応
- (2) フェーリング試液による沈殿生成
- (3) フッ化物の定性反応
- (4) 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

日局「フルオシノロンアセトニド」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

内標準溶液：パラオキシ安息香酸エチルのメタノール溶液(1→2500)

検出器：紫外吸光光度計(測定波長：254nm)

## 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：

	剤形	成分・含量(1g中)	性状
フルコートクリーム 0.025%	クリーム剤	日局 フルオシノロンアセトニド 0.25mg	親水性基剤を使用した白色のクリーム
フルコート軟膏 0.025%	軟膏剤	日局 フルオシノロンアセトニド 0.25mg	油脂性基剤を使用した白色～微黄色の軟膏

(3) 製剤の物性：

フルコートクリーム 0.025%	親水性基剤
フルコート軟膏 0.025%	ワセリンを主体とした油脂性基剤

(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：

該当しない

### 2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：

	成分・含量(1g中)
フルコートクリーム 0.025%	日局 フルオシノロンアセトニド 0.25mg
フルコート軟膏 0.025%	日局 フルオシノロンアセトニド 0.25mg

(2) 添加物 :

フルコートクリーム 0.025%	クエン酸, グリセリン脂肪酸エステル, シリコーン樹脂, ステアリン酸, ソルビタン脂肪酸エステル, プロピルパラベン, プロピレングリコール, ポリスルベート 60, メチルパラベン
フルコート軟膏 0.025%	クエン酸, ブチルパラベン, プロピレングリコール, ラウリン酸ポリエチレングリコール, ラノリン, ワセリン

(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

フルコートクリーム	最終包装形態における室温下の安定性試験において, 24 ヶ月間は性状, 含量とも変化なし。
フルコート軟膏	最終包装形態における室温下の安定性試験において, 48 ヶ月間は性状, 含量とも変化なし。

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

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

チオセミカルバジドの *N,N*-ジメチルホルムアミド溶液及びテトラメチルアンモニウムヒドロキシドによる呈色反応

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. 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

該当しない

---

## 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), 皮膚癢痒症, 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), 虫さされ, 乾癬, 掌蹠膿疱症, 蕁疹・中毒疹

### 2. 用法及び用量

通常, 1日1~数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(2009年4月以降承認品目):

該当しない

(2) 臨床効果:

湿疹・皮膚炎群, 痒疹群, 乾癬, 掌蹠膿疱症等を対象とした国内で実施された一般臨床試験で, フルコートクリーム 0.025%の有効率は 82.6% (5,877/7,116 例), フルコート軟膏 0.025%は 85.8% (381/444 例)であった。

(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

合成副腎皮質ホルモン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序：

ステロイドは細胞内の特異的レセプターと結合した後、核内の DNA と結合して酵素の蛋白質合成速度を制御することにより種々の薬理作用を発揮することが知られている。

外用剤としての局所使用では抗炎症作用が中心となり、これは好中球、単球およびマクロファージの炎症部位への遊走を阻害することによると考えられている<sup>a)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績：

抗炎症作用のスクリーニングテストとしての胸腺退縮試験<sup>1)</sup>(ラット)、抗肉芽試験<sup>1)</sup>(ラット)、*in vitro*における線維芽細胞抑制試験<sup>2)</sup>のほか、クロトン油皮膚試験<sup>3)</sup>(ヒト)等の実験皮膚炎抑制試験、毛細血管収縮試験<sup>4,5)</sup>(ヒト)及び病巣皮膚を用いた乾癬試験<sup>6)</sup>(ヒト)において、優れた生物活性を有することが認められている。

#### (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

該当資料なし

### 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

<参考>動物でのデータ<sup>7)</sup>

マウス(ddy系)にフルオシノロンアセトニドを皮下投与した場合、投与後60分で組織への分布は最大になり、臓器別では、肝臓に最も多く、心筋及び腸管に多く分布した。

また、マウスの正常皮膚に塗布した場合には、塗布60分後の皮膚への取り込みは7.5%であった。

### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

主な代謝物は、フルオシノロンアセトニドのグルクロン酸抱合体であった(マウス皮下投与)<sup>7)</sup>。

(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

<参考>動物でのデータ

ddy 系マウスにフルオシノロンアセトニドを皮下投与した場合, 投与後 24 時間までの糞中に 82%, 尿中に 6.2%が排泄された<sup>7)</sup>。

(2) 排泄率 :

該当資料なし

(上記(1)項参照)

(3) 排泄速度 :

該当資料なし

(上記(1)項参照)

## 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(現段階では定められていない)

### 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。]
- 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[穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]
- 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。]

### 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(現段階では定められていない)

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- 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がみられ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(現段階では定められていない)

### (2) 併用注意とその理由：

該当しない(現段階では定められていない)

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要：

フルコートクリーム 0.025%は、密封法(ODT)を含む総症例 8,899 例中副作用が報告されたのは、658 例(7.4%)、使用方法別では、単純塗布で 4.53%、密封法(ODT)で 13.69%であった。主な副作用は、皮膚乾燥(1.81%)、皮膚刺激感(1.33%)、症状悪化(1.09%)、細菌感染(1.06%)等であった。

フルコート軟膏 0.025%は、総症例 453 例中、副作用として皮膚刺激感 1 例(0.22%)、症状悪化 2 例(0.44%)が報告されている。(再評価結果)

### (2) 重大な副作用と初期症状：

#### (1) 重大な副作用

1) 眼瞼皮膚への使用に際しては、**眼圧亢進**、**緑内障**(いずれも頻度不明)を起こすことがあるので、注意すること。

2) 大量又は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**(いずれも頻度不明)があらわれることがある。

#### <解説>

##### 1) 眼圧亢進

#### 症状：

自覚症状としては、初期には全く無症状(あっても充血、虹輪視、羞明、霧視、軽い眼痛、頭痛程度)で、進行すると視野欠損、視力低下が認められる。他覚症状としては初期には全く無症状で、あっても結膜充血程度。幼児では羞明、流涙などを認めることがある。

#### 発生機序：

副腎皮質ステロイド薬による眼圧上昇は前房隅角での房水流出障害が原因と考えられているが、その発現機序は下記のような種々の説が報告されているものの、今のところ統一した見解はない。

- ・副腎皮質ステロイド薬が線維柱帯において線維柱帯細胞のライソゾームの膜を安定化し、グリコサミノグリカンの分解を調節する酵素の放出を抑制するため線維柱帯にグリコサミノグリカンが蓄積する。

- ・ 副腎皮質ステロイド薬により線維柱帯細胞が細胞外成分を盛んに産生し、線維柱帯細胞に多量の細胞外成分が蓄積する。
- ・ 副腎皮質ステロイド薬が線維柱帯細胞の内皮細胞の食作用を阻害することで、残渣が線維柱帯に沈着する。

このように線維柱帯での流出抵抗が増大することで眼圧が上昇すると考えられる。また、副腎皮質ステロイド薬がプロスタグランジンの産生を抑制することにより眼圧が上昇するとの説もあるが、依然不明の点が多い。顔面や眼瞼、さらには遠隔部の皮膚への軟膏など外用薬の投与でも、眼圧を上昇させるのに十分な量が吸収され眼組織に到達し、眼圧上昇を来すことが知られている。

好発時期：

副腎皮質ステロイド薬投与後の眼圧上昇までの期間はさまざまであり、薬物の種類、投与方法、投与量、投与頻度、他の眼科疾患あるいは全身疾患の有無など多くの因子に依存するが、従来から眼圧上昇の程度には個体差があることが知られている。投与後1～2週間ほどで眼圧上昇を来す症例がある一方で、短期間では副腎皮質ステロイド薬による眼圧上昇が証明されていない症例でも長期使用で眼圧上昇を来すことがあり注意を要する。

処置方法：

可能であれば、まず被疑薬を中止する。同時に眼圧、眼底や視野障害の程度に応じて、抗緑内障薬の点眼や炭酸脱水酵素阻害薬の内服を行う。薬物療法が奏効しない場合は、レーザー線維柱帯形成術または線維柱帯切開術や線維柱帯切除術などの手術療法を行う<sup>b)</sup>。

(3) その他の副作用：

副作用が認められた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。		
	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満
皮膚の感染症	皮膚の真菌性(カンジダ症, 白癬等)感染症(密封法(ODT)の場合起こり易い)	細菌性(伝染性膿痂疹, 毛囊炎等)感染症(密封法(ODT)の場合起こり易い)
	処置：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	ざ瘡疹, 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, 乾燥, 刺激感
	処置：徐々にその使用を差しひかえ, 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。	
過敏症	発疹, 接触性皮膚炎, 紅斑	
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	

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

フルコートクリーム 0.025%：密封法(ODT)を含む総症例 8,899 例中副作用が報告されたのは、658 例(7.4%), 使用方法別では, 単純塗布で 4.53%, 密封法(ODT)で 13.69%であった。主な副作用は, 皮膚乾燥 1.81%, 皮膚刺激感 1.33%, 症状悪化 1.09%, 細菌感染 1.06%等であった。

フルコート軟膏 0.025%：総症例 453 例中, 副作用として皮膚刺激感 0.22% (1 例), 症状悪化 0.44% (2 例)が報告されている。

(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：

禁忌(次の患者には投与しないこと) <抜粋> 2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者		
その他の副作用<抜粋> 副作用が認められた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。		
	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満
過敏症	発疹, 接触性皮膚炎, 紅斑	

## 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。

## 10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

妊娠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。〔動物実験(連日皮下投与)で催奇形作用(マウス：外形異常), 胎児異常(ラット, マウス：生存率低下, 発育抑制)があらわれたとの報告がある。〕

## 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。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

疾患及び患部の範囲により使用量が異なり、過量投与の設定はできないが、長期大量使用又は密封法(ODT)により、副腎皮質系機能の抑制等を来たすことがあるので注意が必要。

## 14. 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：本剤は皮膚疾患治療薬であるので、化粧下やひげそり後等を使用しないよう注意すること。

## 15. その他の注意

該当しない(現段階では定められていない)

## 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<sup>8,9)</sup> :

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

	ddN 系マウス		Wistar 系ラット		Hartley 系モルモット	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌
経口	>4,000	>4,000	>4,000	>4,000	—	—
腹腔内	105	103	42	43	—	—
皮下	230	200	108	110	>3,170	>3,170

(2) 反復投与毒性試験 :

1) Wistar 系ラットに 0.02 ~ 10.0mg/kg を 1 ヶ月間反復皮下投与した場合, 好中球の増加, リンパ球の減少等が認められた。

また, 0.1mg/kg 投与群の雄群において, AST(GOT), ALT(GPT), ALP 及び BUN の軽度の増加, 雌群において, AST(GOT)の減少が認められた。

雌雄ともに脾臓, 副腎, 胸腺の重量の減少が認められた<sup>10)</sup>。

2) Wistar 系ラットに 0.01 ~ 0.1mg/kg を 6 ヶ月間反復皮下投与すると, 0.02 ~ 10.0mg/kg を 1 ヶ月間反復皮下投与試験と同様の所見が得られた<sup>11)</sup>。

(3) 生殖発生毒性試験：

- 1) ICR 系マウスに、2, 10, 100, 1,000 $\mu\text{g}/\text{kg}$  を妊娠 7～14 日まで反復皮下投与したところ、全群で母体体重の増加抑制がみられた。1,000 $\mu\text{g}/\text{kg}$  群で胎児体重の低下がみられた。また、同群で対照群に比して胎児生存率の有意な低下、吸収胚の有意な増加が認められた。口蓋裂の発現率については用量依存的な増加がみられ、100 及び 1000 $\mu\text{g}/\text{kg}$  群で対照群に比して有意差が認められた<sup>12)</sup>。
- 2) Wistar 系ラットに、2, 10, 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$  を妊娠 8 日から 15 日目まで反復皮下投与したところ、全群で投与期間中の母体体重の減少、胎児生存率の有意な減少及び胎児体重の減少がみられた。生存児の性比については各群とも対照群と比して差違はみられなかった。10 及び 50 $\mu\text{g}/\text{kg}$  で各 1 例に口蓋裂が認められたが、全群とも対照群と比して発現率に有意差は認められなかった<sup>13)</sup>。

(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

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：フルコートクリーム 0.025%：2年(安定性試験結果に基づく)  
フルコート軟膏 0.025%：4年6ヵ月(安定性試験結果に基づく)

### 3. 貯法・保存条件

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：

該当資料なし

#### (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)：

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目-14. 適用上の注意」の項を参照のこと。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

- ・ フルコートクリーム 0.025%  
5g×10, 5g×50, 10g×10, 10g×50, 500g
- ・ フルコート軟膏 0.025%  
5g×10, 5g×50, 10g×10, 10g×50, 500g

### 7. 容器の材質

5g・10g 容器：アルミチューブ, ポリプロピレンキャップ+紙箱  
500g 容器：ポリエチレン容器, ポリプロピレンキャップ+紙箱

## 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

フルコート外用液 0.01% (田辺三菱)

フルコートスプレー 0.007% (田辺三菱)

同効薬：

フルオシノニド, 吉草酸ベタメタゾン

## 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

販売名	承認年月日	承認番号
フルコートクリーム 0.025%	2008年3月28日 (販売名変更に伴う再承認)	22000AMX01528000
フルコート軟膏 0.025%	2008年3月28日 (販売名変更に伴う再承認)	22000AMX01530000
フルコートクリーム(旧販売名)	1961年7月29日	13600AZZ02225000
フルコート軟膏(旧販売名)	1966年7月30日	14100AZZ03626000

## 11. 薬価基準収載年月日

- ・フルコートクリーム 0.025% : 2008年6月20日(変更銘柄名での収載日)
- ・フルコート軟膏 0.025% : 2008年6月20日(変更銘柄名での収載日)
- ・フルコートクリーム(旧販売名) : 1962年10月1日(2009年3月31日経過措置期間終了)
- ・フルコート軟膏(旧販売名) : 1967年7月1日(2009年3月31日経過措置期間終了)

## 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

- ・フルコートクリーム 0.025%  
再評価結果公表年月日：1977年7月6日  
内容：「有用性が認められるもの」と判定された。
- ・フルコート軟膏 0.025%  
再評価結果公表年月日：1977年7月6日  
内容：「有用性が認められるもの」と判定された。

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 (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
フルコートクリーム 0.025%	106140601	2646709N1100	620007760
フルコート軟膏 0.025%	106135201	2646709M1121	620007761

17.保険給付上の注意

該当しない

1. 引用文献

- 1) Lerner, L. J. et al. : Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 1964; 116: 385-388
- 2) Berliner, D. L. et al. : J. Invest. Dermatol. 1967; 49 (2): 117-122
- 3) Kligman, A. M. et al. : J. Invest. Dermatol. 1974 ; 63 (3): 292-297
- 4) Stoughton, R. B. : Arch. Dermatol. 1969; 99:753-756
- 5) Place, V. A. et al. : Arch. Dermatol. 1970; 101:531-537
- 6) Scholtz, J. R. et al. : Acta Derm. Venereol.(Stockholm) 1972; 52: 43-48
- 7) Takahashi, T. et al. : Chem. Pharm. Bull. 1971; 19(2):309-316
- 8) 富澤摂夫 : 田辺製薬研究報告 1978; 37-38
- 9) 中川博司 他 : 田辺製薬研究報告 1979; 38-42
- 10) 富澤摂夫 他 : 田辺製薬研究報告 1978; 39-46
- 11) 富澤摂夫 他 : 田辺製薬研究報告 1978; 47-56
- 12) 富澤摂夫 他 : 田辺製薬研究報告 1978; 63-69
- 13) 富澤摂夫 他 : 田辺製薬研究報告 1978; 57-62

2. その他の参考文献

- a) 大谷道輝: 薬局 2006; 57(増刊号) :1765-1775
- b) 厚生労働省 : 重篤副作用疾患別対応マニュアル 緑内障 2009 ; 1-22

## X II. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

本剤は台湾で発売している。また、フルオシノロンアセトニドとして米国で発売している。

本邦における効能又は効果, 用法及び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, 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(じん麻疹様苔癬, ストロフルス, 固定じん麻疹を含む), 虫さされ, 乾癬, 掌蹠膿疱症, 蕁麻疹・中毒疹

#### 【用法・用量】

通常, 1日1～数回適量を患部に塗布する。なお, 症状により適宜増減する。

#### 台湾における発売状況

販売名	膚潤康親水軟膏 0.025% (FLUCORT CREAM 0.025%) 膚潤康軟膏 0.025% (FLUCORT OINTMENT 0.025%)
会社名	台湾田辺製薬股份有限公司(Taiwan Tanabe Seiyaku Co., Ltd.)
発売年	1972年
剤形・規格	クリーム剤・0.025mg/g / 軟膏剤・0.025mg/g
効能・効果	クリーム剤：湿疹あるいは皮膚炎 軟膏剤：湿疹, 接触性皮膚炎, 陰部肛門瘙癢症, 蕁麻疹, アトピー性皮膚炎, 火傷
用法・用量	適量を患部に塗布

#### 米国における発売状況

販売名	Fluocinolone Acetonide Ointment USP, 0.025%
会社名	IGI Labs, Inc.
発売年	不明
剤形・規格	軟膏剤・0.025mg/g
効能・効果	炎症性, 瘙癢性コルチコステロイド反応性皮膚病の改善
用法・用量	通常, 症状の程度に応じて1日に2～4回, 患部に薄く塗布する。

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1) 妊婦への投与に関する情報

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, 米FDAとは異なる。

**【使用上の注意】**妊婦,産婦,授乳婦への投与

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。〔動物実験(連日皮下投与)で催奇形作用(マウス:外形異常),胎児異常(ラット,マウス:生存率低下,発育抑制)があらわれたとの報告がある。〕

	分類
FDA: Pregnancy Category	C (2012年12月) *1
オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)	A (2013年5月) *2

\*1: 米国の添付文書 DailyMed [FLUOCINOLONE ACETONIDE OINTMENT USP, 0.025% (IGI Labs, Inc, 2012年12月更新)]より

\*2: Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government) より

参考: 分類の概要

F D A : Pregnancy Category

C : Risk cannot be rule out. Adequate, well-controlled human studies are lacking, and animal studies have shown a risk to the fetus or are lacking as well. There is a chance of fetal harm if the drug is administered during pregnancy ; but the potential benefits may outweigh the potential risk.

オーストラリアの分類: A

Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

(2) 小児への投与に関する情報

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,米国の添付文書と異なる。

**【小児への投与】**

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。



出典	記載内容
米国添付文書*1 (2012年12月)	<p><b>PRECAUTION (抜粋)</b></p> <p><b>General</b>            Children may absorb proportionally larger amounts of topical corticosteroids and thus be more susceptible to systemic toxicity (see PRECAUTIONS–Pediatric Use).</p> <p><b>Pediatric Use</b>            Pediatric patients may demonstrate greater susceptibility to topical corticosteroid – induced hypothalamic – pituitary – adrenal (HPA) axis suppression and Cushing's syndrome than mature patients because of a larger skin surface area to body weight ratio.</p> <p>HPA axis suppression, Cushing's syndrome, and intracranial hypertension have been reported in children receiving topical corticosteroids. Manifestations of adrenal suppression in children 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.</p> <p>Administration of topical corticosteroids to children should be limited to the least amount compatible with an effective therapeutic regimen. Chronic corticosteroid therapy may interfere with the growth and development of children.</p>

\*1 : 米国の添付文書 DailyMed [FLUOCINOLONE ACETONIDE OINTMENT USP, 0.025% (IGI Labs, Inc, 2012年12月更新)]より

---

### XⅢ. 備考

---

その他の関連資料