

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に準拠して作成



剤形	軟膏：軟膏剤 クリーム：クリーム剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g中に「日本薬局方」トリアムシノロンアセトニド [＊] 1mg (0.1%) 含有
一般名	和名：トリアムシノロンアセトニド 洋名：Triamcinolone 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：軟膏 1961年 9月 18日 クリーム 1975年 4月 15日 薬価基準収載年月日：軟膏 1962年 10月 1日 クリーム 1962年 10月 1日 発売年月日：軟膏 1963年 1月 16日 クリーム 1961年 8月 1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：アルフレッサ ファーマ株式会社 (2004年3月22日 製造承継)
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	アルフレッサ ファーマ株式会社 学術情報部 TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212 医療関係者向けホームページ http://www.alfresa-pharma.co.jp/medical_login.html

本IFは2015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.pmda.go.jp/> にてご確認下さい。

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、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、（独）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（<http://www.info.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、薬価基準収載にあわせて 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て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. 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

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

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 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 5
2. 製剤の組成 5
3. 用時溶解して使用する製剤の調整 5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 6
8. 溶出性 6
9. 生物学的試験法 6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 6
11. 製剤中の有効成分の定量法 6
12. 力価 6
13. 混入する可能性のある夾雑物 6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 6
15. 刺激性 6
16. その他 6

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	7
2. 用法及び用量	7
3. 臨床成績	7
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	8
2. 薬理作用	8
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 吸収	9
4. 分布	9
5. 代謝	10
6. 排泄	10
7. トランスポーターに関する情報	10
8. 透析等による除去率	10
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	11
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	11
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
5. 慎重投与内容とその理由	11
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
7. 相互作用	11
8. 副作用	12
9. 高齢者への投与	12
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
11. 小児等への投与	13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
13. 過量投与	13
14. 適用上の注意	13
15. その他の注意	13
16. その他	13
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	14
2. 毒性試験	14

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	15
2. 有効期間又は使用期限	15
3. 貯法・保存条件	15
4. 薬剤取扱い上の注意点	15
5. 承認条件等	15
6. 包装	15
7. 容器の材質	15
8. 同一成分・同効薬	15
9. 国際誕生年月日	16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
11. 薬価基準収載年月日	16
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	16
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
14. 再審査期間	16
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
16. 各種コード	16
17. 保険給付上の注意	16
X I. 文献	
1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	18
2. 海外における臨床支援情報	18
X III. 備考	
その他の関連資料	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1953年レダリー研究所のBernsteinらによって、副腎皮質ホルモンのステロイド核のC-16位に水酸基を導入することにより、糖代謝作用、抗炎症作用が強力でNa貯留作用のない 16α -hydroxycortizoneが合成された。さらに1956年、 9α -fluoropredonisoloneの 16α -OHの誘導体Triamcinoloneの合成に成功した。次いで1958年にアセトンを結合させたTriamcinolone-acetonideが生物活性の高いことを発見した。

国内では、クリーム剤が1961年8月、軟膏剤が1963年1月に発売された。当社では2004年3月に製造を承継し、現在に至っている。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

合成副腎皮質ホルモン、トリアムシノロンアセトニドの外用製剤で、皮膚疾患に抗炎症作用を示す。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

レダコート[®]軟膏 0.1%、レダコート[®]クリーム 0.1%

(2) 洋名

LEDERCORT[®] Ointment 0.1%、LEDERCORT[®] Cream 0.1%

(3) 名称の由来

不明

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

トリアムシノロンアセトニド（JAN）

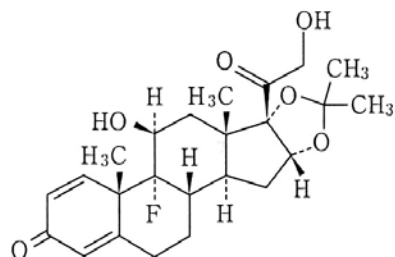
(2) 洋名（命名法）

Triamcinolone Acetonide（JAN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₄H₃₁F O₆

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

該当しない

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-ジオキサンのやや溶けにくく、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

<保存条件> ガラス瓶、3検体
遮光下、室温(1~30℃)

<保存期間> 5年間

<結果>

試験項目	承認規格	結果
性状	白色の結晶性の粉末でにおいはない	変化なし
定量値(%)	97.0~103.0(乾燥物)	98.3~98.8

以上の結果より、5年間放置しても安定性は確保される。

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の確認試験による

- (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の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の定量法による
液体クロマトグラフィー

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

軟膏 : 微黄色の軟膏剤

クリーム : 白色のクリーム剤

(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

無菌に製されていない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中「日本薬局方」トリアムシノロンアセトニド 1 mg (0.1%) を含有

(2) 添加物

軟膏 : 白色ワセリン、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、精製ラノリン

クリーム : ベンジルアルコール、セタノール、モノステアリン酸ポリエチレングリコール、ミリスチン酸イソプロピル、グリセリン、D-ソルビトール、乳酸、水酸化ナトリウム

(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>

項目	保存条件	保存期間	試験項目	保存形態	結果
長期安定性試験	室温(1~30℃) 遮光	72ヵ月	性状	チューブ	変化なし
			定量値	ポリ瓶	変化なし

<クリーム>

項目	保存条件	保存期間	試験項目	保存形態	結果
長期安定性試験	室温(1~30℃) 遮光	48ヵ月	性状	チューブ	変化なし
			定量値	ポリ瓶	変化なし

6. 調製法及び溶解後の安定性

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

軟膏

液体クロマトグラフィー

クリーム

(1)環状ケトンとフェノール化合物による呈色反応

(2)薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

軟膏・クリーム

紫外可視吸収度測定法

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. 注意が必要な容器・外観が特殊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）
- ◇ 皮膚癢痒症
- ◇ 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（ベ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
- ◇ 毛孔性紅色糝糠疹

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

該当しない

(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、メチルプレドニゾロン、フルオシノロン、ベタメタゾンなど

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：投与部位の皮膚

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 毛細血管収縮作用

ヒトの健常皮膚において、酢酸ヒドロコルチゾンの 100 倍の毛細血管収縮作用を示している¹⁾。

2) 線維芽細胞増殖抑制作用

ラットの線維芽細胞での実験では、ヒドロコルチゾンの約 150 倍の抑制作用を示している²⁾。

3) 0.1%軟膏を尋常性乾癬の患者 3 例に 20g/日、7 日間密封塗布したとき、血清 11-OHCS 値及び尿中 17-OHCS 値に対する影響は軽度であると報告されている³⁾。

(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

経皮吸収

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

¹⁴C-トリアムシノロンアセトニド 0.1%軟膏をヒトの健常腋窩皮膚に 24 時間密封塗布し、オートラジオグラフ法を用いて観察したとき、7 日後においても毛嚢壁、アポクリン腺に貯留が認められている⁴⁾。

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

¹⁴C-トリアムシノロンアセトニド 0.1%クリームをヒトの健常皮膚に塗布したとき、13 時間の尿中排泄率は塗布量の 0.6~2.3%を示している。
また、角質剥離皮膚で、24 時間後においても塗布部位に約 40%が残存することが認められている⁵⁾。

(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（次の患者には投与しないこと）

- (1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹 [症状を増悪させるおそれがある。]
- (2) 本剤の成分に対し重篤な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 [穿孔の治癒を阻害するおそれがある。また、感染症があらわれるおそれがある。]
- (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 [上皮形成を阻害するおそれがある。また、感染症があらわれるおそれがある。]

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

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

重大な副作用（頻度不明）

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)}	真菌性（カンジダ症・白癬等）及び細菌性（伝染性膿痂疹、毛囊炎等）感染症
その他の皮膚症状 ^{注2)}	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。）、ステロイド酒皸、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)}	刺激感、発疹
下垂体・副腎皮質系機能 ^{注4)}	下垂体・副腎皮質系機能の抑制

注1) 密封法（ODT）の場合、起こりやすい。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) 長期連用によりあらわれることがある。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) 使用を中止すること。

注4) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により来すことがあるので注意すること。

(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

- 1) 本剤の成分に対し重篤な過敏症の既往歴のある患者には使用しないこと。
- 2) 刺激感、発疹等があらわれることがあるので、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。

9. 高齢者への投与

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

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[妊娠マウスの器官形成期にトリアムシノロンアセトニドを筋肉内投与した実験で、胎児に口蓋裂が認められている。]

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

- 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

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

トリアムシノロンアセトニドをラットに 6～120mg/kg、1 回皮下投与した実験での LD₅₀ は、78mg/kg であることが示されている。

なお、解剖所見で肺、腎、肝に小膿瘍が認められ、死因は敗血症と推定されている。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

胎児試験

トリアムシノロンアセトニドを妊娠マウスの器官形成期に 0.004～0.1mg/匹（約 0.13～3.30mg/kg）、筋肉内投与した実験では、胎児の口蓋裂が認められている。

(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

レダコート軟膏 0.1% : 5年

レダコートクリーム 0.1% : 3年

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

なし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

軟 膏：5g×10、5g×50、25g（チューブ） 500g（瓶）

ク リ ー ム：5g×10、5g×50、25g（チューブ） 500g（瓶）

7. 容器の材質

チューブ（チューブ）：アルミニウム

（キャップ）：ポリエチレン

瓶（瓶）：ポリエチレン

（中栓）：ポリエチレン

（キャップ）：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ケナコルト-A筋注用関節腔内用水懸注 40 mg/1mL、

ケナコルト-A皮内用関節腔内用水懸注 50 mg/5mL、

ケナログ口腔用軟膏 0.1%、アフタッチ口腔用貼付剤 25 μ g など

同 効 薬：フルオシノロンアセトニド、フルオシノニド など

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

製品名	製造販売承認年月日	承認番号
レダコート®軟膏 0.1%	1961年9月18日	13600AZY00457000
レダコート®クリーム 0.1%	1975年4月15日	15000AMZ00174000

11. 薬価基準収載年月日

製品名	薬価基準収載年月日
レダコート®軟膏 0.1%	1962年10月1日
レダコート®クリーム 0.1%	1962年10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

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

再評価結果公表年月日

軟膏：1977年7月6日

クリーム：1977年7月6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

本剤は、投薬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
レダコート®軟膏 0.1%	106098002	2646705M1107	662640431
レダコート®クリーム 0.1%	106104802	2646705N1072	662640430

17. 保険給付上の注意

特になし

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) Mckenzie, A. W. et al. : Arch Dermatol, 86, 611 (1962)
- 2) Ruhmann, A. G. et al. : J Invest Dermatol, 49, 123 (1967)
- 3) 島雄周平 他 : 西日本皮膚科, 37, 410 (1975)
- 4) 久木田 淳 他 : 皮膚科の臨床, 11, 122 (1969)
- 5) Malkinson, F. D. et al. : Arch Dermatol, 88, 427 (1963)

2. その他の参考文献

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

外国では発売されていない。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料