

副腎皮質ホルモン外用剤

アルクロメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」^{※※}

Alclometasone Dipropionate Ointment 0.1% "IWAKI"^{※※}

(アルクロメタゾンプロピオン酸エステル軟膏)[※]

承認番号	30200AMX00708
薬価収載	2020年12月
販売開始	2020年12月

貯法：室温保存

使用期限：容器及び外箱に記載

【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) [これらの疾患が増悪するおそれがある。]
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(バーチエット病は除く)、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。]

※【組成・性状】

成分・含量 (1g中)	アルクロメタゾンプロピオン酸エステル1mg(0.1%)
添加物	流動パラフィン、サラシミツロウ、モノステアリン酸グリセリン、ベンジルアルコール、プロピレングリコール、白色ワセリン、pH調節剤
性状・剤形	白色～微黄色、半透明の油性の軟膏剤で、おいはないか、又はわずかに特異なおいがある。

【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症を含む)、乾癬、痒疹群(ストロフルス、じん麻疹様苔癬、固定じん麻疹を含む)、虫さされ、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、ジベル蓄微色粒糠疹、紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑)、薬疹・中毒疹、紅皮症、特発性色素性紫斑(シャンパーニュ病、マヨッキー紫斑、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎)、慢性円板状エリテマトーデス

【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。

【使用上の注意】

1. 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、副腎皮質ホルモン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。

2. 副作用

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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障：眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障¹⁾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、緑内障、後嚢白内障等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏性 ^{※1)}	皮膚の刺激感、発疹
皮膚	そう痒、接触皮膚炎、皮膚乾燥
皮膚の感染症 ^{※2)}	細菌感染症(伝染性膿疱疹、毛囊炎・せつ等)、真菌症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症
その他の皮膚症状 ^{※3)}	魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失、ステロイドざ瘡、ステロイド酒さ・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)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、ステロイド潮紅・毛細血管拡張)
下垂体・副腎皮質系	下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ^{※4)}

注1) 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。

注2) このような症状があらわれた場合には、適切な抗菌剤、抗真菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、本剤の使用を中止すること。[密封法(ODT)の場合に起こりやすい。]

注3) 長期連用により、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、副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り替えること。

注4) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により発現した事象。投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。

3. 高齢者への使用

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。

4. 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を避けること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

5. 小児等への使用

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児では、長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害^{※2)}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。

6. 適用上の注意

使用部位：眼科用として使用しないこと。

使用時：化粧下、ひげそり後等に使用することのないよう注意すること。

【薬効薬理】

※※生物学的同等性試験³⁾

1. 血管収縮作用

アルクロメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」と標準製剤(軟膏剤、0.1%)を、それぞれ健康成人男子27名に単回経皮投与し、皮膚血管収縮試験を行い、血管収縮反応(皮膚蒼白化)を判定した。判定結果をスコア化し、統計解析をした結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

血管収縮反応の平均スコア (平均±標準偏差、n=27)

製剤\製剤除去後経過時間(hr)	2	4	6	24
アルクロメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」	1.26±0.59	1.96±0.76	2.30±0.78	0.07±0.27
標準製剤(軟膏剤、0.1%)	1.19±0.56	1.96±0.76	2.26±0.59	0.07±0.27

血管収縮反応のスコアは、被験者の選択、血管収縮反応の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

2. 抗炎症作用

マウスを用いたクロトン油耳浮腫抑制試験及びラットを用いたパーディスク肉芽形成抑制試験において、アルクロメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」及び標準製剤(軟膏剤、0.1%)を塗布し、浮腫抑制率及び肉芽形成抑制率を指標に統計解析した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

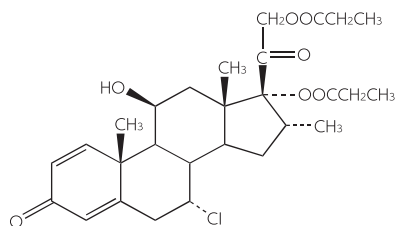
【有効成分に関する理化学的知見】

※一般名：アルクロメタゾンプロピオン酸エステル
(Alclometasone Dipropionate)

化学名：(+)-7 α -chloro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 α -methyl-1,4-pregnadiene-3,20-dione 17,21-dipropionate

分子式：C₂₈H₃₇ClO₇

構造式：



性状：本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はアセトンにやや溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール(99.5)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。

※※【取扱い上の注意】

安定性試験⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アルクロメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「イワキ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

5g×10 5g×50 10g×50 500g

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) Zugerma.C et al : Arch.Dermatol.,112(9) 1326(1976)
- 2) Vermeer B.J.et al : Dermatologica,149(5) 299(1974)
- 3) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 4) 岩城製薬株式会社 社内資料(安定性試験)

〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋小網町19-8

TEL 03-3668-1574

FAX 03-3668-5282

製造販売



岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2