

※※カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」

※※CARPRONIUM CHLORIDE SOLUTION 5%

貯法	室温保存
使用期限	外箱及び容器のラベルに記載

(カルプロニウム塩化物外用液)

※※承認番号	30100AMX00393000
※※薬価記載	2020年6月
※※販売開始	1987年10月

【組成・性状】

1. 組成

成分・含量 (1 mL中)	添加物
カルプロニウム塩化物 50mg	エタノール、pH調節剤、 黄色4号(タートラジン)、 青色1号、香料

2. 製剤の性状

性状
緑色澄明な液剤である。

【効能・効果】

- 下記の疾患における脱毛防止、発毛促進
円形脱毛症(多発性円形脱毛症を含む)、悪性脱毛症、批
糠性脱毛症、瀰慢性脱毛症、壮年性脱毛症、症候性脱毛症
など
- 乾性脂漏
- 尋常性白斑

【用法・用量】

脱毛症・乾性脂漏の場合

1日2～3回適量を患部に塗布、あるいは被髪部全体にふりかけ軽くマッサージする。

尋常性白斑の場合

1日3～4回適量を患部に塗布する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

本剤の成分または他の薬物に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 重要な基本的注意

塗布直後に全身発汗、それに伴う悪寒、戦慄、嘔気、嘔吐等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には使用を中止し、水等で洗い流すこと。

3. 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為、発現頻度は不明である。

1) 過敏症

一過性の発赤、痒痒感等があらわれることがある。

2) アセチルコリン様作用

刺激痛、局所発汗、熱感があらわれることがある。また、全身性の発汗、それに伴う悪寒、戦慄、嘔気、嘔吐があらわれることがある。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので減量するなど注意すること。

5. 適用上の注意

- 1) 投与时: 本剤は、眼に入るとしみるので、眼に入れないように注意すること。もし、誤って眼に入ったときは、ただちに清浄な水で洗眼すること。
- 2) 投与部位: 外用にのみ使用すること。

6. その他の注意

湯あがりのあと等に使用すると副作用が強くあらわれる傾向がある。なお、副作用があらわれたときは、使用部位を水等で洗い流すこと。

※※【有効成分に関する理化学的知見】

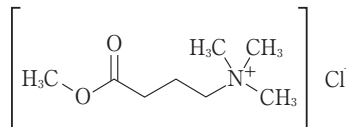
一般名: カルプロニウム塩化物
(Carpronium Chloride)

化学名: 4-Methoxy-N,N,N-trimethyl-4-oxobutan-1-aminium chloride

分子式: $C_8H_{18}ClNO_2$

分子量: 195.69

構造式:



性状: 本品は白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

水に極めて溶けやすく、エタノール(95)又はクロロホルムに溶けやすい。
本品は極めて吸湿性である。

※※【取扱い上の注意】

安定性試験

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、カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」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。また、最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」の室温保存における3年間の安定性が確認された。²⁾

【包装】

30mL×12(プラスチック容器)

【主要文献】

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験に関する資料)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験に関する資料)

※※【文献請求先】

※ 主要文献(社内資料含む)は下記にご請求ください。
佐藤製薬株式会社 医薬事業部
フリーダイヤル 0120-310-656

※※【薬物動態】

生物学的同等性試験

カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」と標準製剤(外用液、50mg/mL)を健康成人男子の前腕内側部にそれぞれ1mL(カルプロニウム塩化物として50mg)ポリエチレン製カップに入れ貼付し、塗布後の経皮吸収について比較検討した。両剤とも同様の経皮吸収率が認められ、生物学的に同等であった。¹⁾

発売元 佐藤製薬株式会社
東京都港区元赤坂1丁目5番27号

製造販売元 長生堂製薬株式会社
徳島市国府町府中92番地