

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

副腎皮質ホルモン外用剤

プレドニゾンクリーム0.5%「TCK」

PREDNISOLONE

剤形	クリーム剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中にプレドニゾンを5mg含有する。
一般名	和名：プレドニゾン 洋名：Prednisolone
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：2018年12月28日 薬価基準収載年月日：2021年 6月18日 発売年月日：1967年 7月 1日
開発・製造販売（輸入） 提携・販売会社名	製造販売元：辰巳化学株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	辰巳化学株式会社 薬事学術・安全管理部 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向けホームページ https://www.tatsumi-kagaku.com

本IFは2021年2月改訂(第6版)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、PMDAホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にてご確認ください。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びにI F 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I F 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I F 記載要領2008が策定された。

I F 記載要領2008では、I F 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-I F）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-I F が提供されることとなった。

最新版のe-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品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-I F 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-I F の情報を検討する組織を設置して、個々のI F 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、I F 記載要領の一部改訂を行いI F 記載要領2013として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F 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I F 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I F 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。

[I F 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、添付文書で赤字・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。
- ②I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ①I F 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。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとのI F 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、「I F 記載要領2013」と略す）により作成された I F 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（P D F）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ①「I F 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、「I F 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 I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「I F 記載要領2013」においては、P D F 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 I F 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、I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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、I F 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、I F 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、I F 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

I F 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。I F 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、I F 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。

(2 0 1 3 年 4 月 改 訂)

目次

I. 概要に関する項目	1	1. 警告内容とその理由	10
1. 開発の経緯	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	10
II. 名称に関する項目	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	10
1. 販売名	2	5. 慎重投与内容とその理由	10
2. 一般名	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	10
3. 構造式又は示性式	2	7. 相互作用	10
4. 分子式及び分子量	2	8. 副作用	10
5. 化学名（命名法）	2	9. 高齢者への投与	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	11
7. CAS登録番号	2	11. 小児等への投与	11
III. 有効成分に関する項目	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
1. 物理化学的性質	3	13. 過量投与	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	14. 適用上の注意	11
3. 有効成分の確認試験法	3	15. その他の注意	12
4. 有効成分の定量法	3	16. その他	12
IV. 製剤に関する項目	4	IX. 非臨床試験に関する項目	13
1. 剤形	4	1. 薬理試験	13
2. 製剤の組成	4	2. 毒性試験	13
3. 用事溶解して使用する製剤の調整法	4	X. 管理的事項に関する項目	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	1. 規制区分	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	2. 有効期間又は使用期限	14
6. 溶解後の安全性	5	3. 貯法・保存条件	14
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	14
8. 溶性	5	5. 承認条件等	14
9. 生物学的試験法	5	6. 包装	14
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	7. 容器の材質	14
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	8. 同一成分・同効薬	14
12. 力価	5	9. 国際誕生年月日	14
13. 混入する可能性のある夾雑物	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	14
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	11. 薬価基準収載年月日	14
15. 刺激性	5	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	15
16. その他	5	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	15
V. 治療に関する項目	6	14. 再審査期間	15
1. 効能又は効果	6	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	15
2. 用法及び用量	6	16. 各種コード	15
3. 臨床成績	6	17. 保険給付上の注意	15
VI. 薬効薬理に関する項目	7	XI. 文献	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7	1. 引用文献	16
2. 薬理作用	7	2. その他の参考文献	16
VII. 薬物動態に関する項目	8	XII. 参考資料	16
1. 血中濃度の推移・測定法	8	1. 主な外国での発売状況	16
2. 薬物速度論的パラメータ	8	2. 海外における臨床支援情報	16
3. 吸収	8	XIII. 備考	16
4. 分布	8		
5. 代謝	9		
6. 排泄	9		
7. トランスポーターに関する情報	9		
8. 透析等による除去率	9		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	10		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プレドニゾロンは、合成副腎皮質ホルモン剤である。

プレドニゾロン軟膏0.5%(タツミ)は、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、1966年4月に承認を得て、1967年7月発売に至った。

2009年に医療事故防止のためプレドニゾロンクリーム0.5%「タツミ」と販売名変更を行い、2018年12月にプレドニゾロンクリーム0.5%「TCK」と販売名変更に係る承認取得を経て、2021年6月に販売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

○本剤はプレドニゾロンを有効成分とし、「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、薬疹・中毒疹」に効能を有する白色のクリーム剤である。

○重大な副作用として眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障があらわれることがある。

Ⅱ. 名称に関する項目

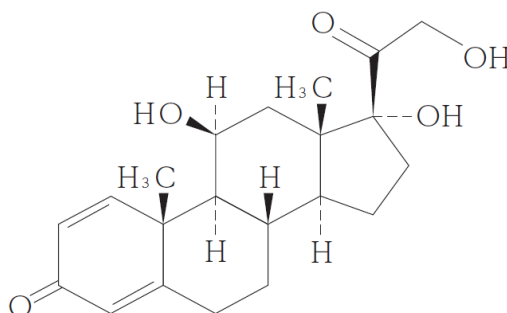
1. 販売名

- (1) 和名：プレドニゾロンクリーム0.5%「TCK」
- (2) 洋名：PREDNISOLONE Cream 0.5% 「TCK」
- (3) 名称の由来：一般名+剤形+含量+「TCK」

2. 一般名

- (1) 和名(命名法)：プレドニゾロン(JAN)
- (2) 洋名(命名法)：Prednisolone (JAN)
- (3) ステム：プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体：pred

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₁H₂₈O₅

分子量：360.44

5. 化学名(命名法)

11β, 17, 21, -Trihydroxypregna-1, 4-diene-3, 20-dione (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

50-24-8

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

メタノール又はエタノール（95）にやや溶けやすく、酢酸エチルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点:約235℃（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

該当資料なし

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「プレドニゾロン」の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日局「プレドニゾロン」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、外観及び性状

	プレドニゾロンクリーム0.5%「TCK」
剤形	クリーム剤
規格	1g中 プレドニゾロン 5mg
性状	白色のなめらかな半固体

(3) 製剤の物性

(4) 識別コード

なし

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等

該当しない

(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

1g中にプレドニゾロンを5mg含有する。

(2) 添加物

白色ワセリン、ステアリルアルコール、プロピレングリコール、ポリソルベート60、エチルパラベン、ブチルパラベン

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用事溶解して使用する製剤の調整法

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¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、39ヵ月）の結果、プレドニゾロンクリーム0.5%「TCK」は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。

試験条件：室温、39ヵ月、アルミチューブ

	規格	試験開始時	39ヵ月後
性状	白色のなめらかな半固体	適	適
確認試験	(1)、(2)	適	適
定量 (%)	表示量の90～110%を含む	99.6	102.2
		100.5	103.8
		100.6	91.4

(3ロット、各ロットn=3)

(1) 呈色反応：液は赤橙色を呈する

(2) 呈色反応：液は黄色を呈する

- 6. 溶解後の安全性**
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) 塩化トリフェニルテトラゾリウム試液による呈色反応
判定：液は赤橙色を呈する。
(2) イソニアジド試液による呈色反応
判定：液は黄色を呈する。
- 11. 製剤中の有効成分の定量法**
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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報**
該当しない
- 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、薬疹・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

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

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剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

作用部位：皮膚

作用機序：グルココルチコイドの抗炎症作用は、単一の作用部位では説明されず、PG、蛋白分解酵素などのメディエーターの分泌抑制、ブラディキニン、セロトニンなどメディエーターの作用発現の抑制、マクロファージ、好中球、血管内皮細胞など炎症に関与する細胞の機能変化など多彩な作用部位を介して強い抗炎症作用を発揮するものと考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

該当資料なし

(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

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

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. 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) 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） [これらの疾患を憎悪させるおそれがある。]
- (2) 本剤に対して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 [穿孔部位の治癒が遷延するおそれがある。また、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、治癒が遷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

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認め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

(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。

(3) その他の副作用

(2) その他の副作用 (頻度不明)

- 1) **過敏症**：皮膚の刺激感、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。
- 2) **皮膚の感染症**：細菌性感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎等）、皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）及びウイルス感染症があらわれることがある。〔密封法（ODT）の場合に起こり易い。〕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、症状がすみやかに改善しない場合には、本剤の使用を中止すること。
- 3) **その他の皮膚症状**：長期連用により、ステロイド瘡瘡（尋常性瘡瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）、また魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。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ひかえ、副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り換えること。
- 4) **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、密封法（ODT）により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきた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. 禁忌（次の場合には投与しないこと）
本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
2. その他の副作用
過敏症：皮膚の刺激感、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

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。〕

11. 小児等への投与

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）により発育障害をきたすとの報告がある。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

該当資料なし

14. 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：治療以外の目的（化粧下、ひげそり後等）に使用することがないように注意すること。

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

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：プレドニゾロンクリーム0.5%「TCK」 該当しない
有効成分：プレドニゾロン 処方せん医薬品

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外装に表示（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

該当資料なし

(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）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 14. 適用上の注意」を参照すること。
くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10g×10、10g×50、500g

7. 容器の材質

10g×10、10g×50

チューブ：アルミニウム

キャップ：ポリエチレン

500g容器：ポリエチレン容器

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プレドニゾロンクリーム0.5%「YD」など

同効薬：フルオシノニド、ジフルコルトロン吉草酸エステル、ベタメタゾン吉草酸エステルなど

9. 国際誕生年月日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2018年12月28日

承認番号：23000AMX00867000

(2009年4月15日 -旧販売名- プレドニゾロンクリーム0.5%「タツミ」)

(1966年4月7日 -旧販売名- プレドニゾロン軟膏0.5%「タツミ」)

11. 薬価基準収載年月日

2021年6月18日

(2009年9月25日 -旧販売名- プレドニゾロンクリーム0.5%「タツミ」)

(1967年7月1日 -旧販売名- プレドニゾロン軟膏0.5%(タツミ))

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
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
プレドニゾロンクリーム 0.5%「TCK」	106152901	2646712N1099	620615202

17. 保険給付上の注意

本剤は昭和42年以前に承認・薬価収載された医薬品のため、診療報酬における加算等の算定対象となる後発医薬品から除外されている。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 厚生省医薬安全局安全対策課監修，医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集18，(株)薬業時報社，1998

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

2. 海外における臨床支援情報

X III . 備 考

その他の関連資料

なし



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地
電話 (076) 247-1231 代表