



035001

\*\* 2021年2月改訂(第5版)  
\* 2014年8月改訂

日本標準商品分類番号

872646

外用合成副腎皮質ホルモン剤

# \*\* プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」

# \*\* プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」

《プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏・クリーム》

PREDNISOLONE VALERATE ACETATE

貯法：室温保存

使用期限：外装に表示

	軟膏 0.3%	クリーム 0.3%
** 承認番号	30100AMX00123000	30100AMX00122000
** 薬価収載	2021年6月	2021年6月
販売開始	1992年7月	1992年7月

## 【 禁忌 】 (次の患者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) [感染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 [穿孔部位の治療の遅延及び感染のおそれがある。]
- (4) 潰瘍 (ペ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、治療が遅延するおそれがある。]

## \*\* 【 組成・性状 】

販売名	プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏 0.3% 「TCK」	プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム 0.3% 「TCK」
成分・含量 (1g中)	プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル 3mg	
添加物	流動パラフィン、白色ワセリン	白色ワセリン、セタノール、ステアリルアルコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ポリソルベート 60、ステアリン酸グリセリン、メチルパラベン、プロピルパラベン、エドト酸 Na 水和物
性状	白色～帯黄白色の軟膏	白色のクリーム

## 【 効能又は効果 】

湿疹・皮膚炎群 (進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む)  
痒疹群 (固定じん麻疹、ストロフルスを含む)  
虫さされ  
乾癬  
掌蹠膿疱症

## 【 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。また、症状により密封法を行う。

## 【 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をみる場合は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)

眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障、白内障

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、白内障等があらわれることがある。

#### (2) その他の副作用 (頻度不明)

- 1) 皮膚の感染症：皮膚の真菌症 (カンジダ症、白癬症等)、細菌感染症 (伝染性膿痂疹、毛のう炎等) 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、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。
- 2) その他の皮膚症状：長期連用により、痤瘡様発疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎 (ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張を生じる)、ステロイド皮膚 (皮膚萎縮、毛細血管拡張、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。また、魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥があらわれることがある。
- 3) 過敏症：紅斑等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。
- 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。

### 3. 高齢者への使用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

### 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、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。

### 5. 小児等への使用

長期・大量使用又は密封法 (ODT) は発育障害をきたすおそれがあるので避けること。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。

### 6. 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：患者の化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

## \*\* 【 薬効薬理 】

プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏 0.3% 「TCK」及びプレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム 0.3% 「TCK」は、ラットを用いたカラゲニン足浮腫抑制試験、血管透過性亢進抑制試験、肉芽形成抑制試験 (コットンペレット法) およびアジュバント関節炎抑制試験において優れた局所抗炎症作用を示す。<sup>1)</sup>

## 【 有効成分に関する理化学的知見 】

一般名：プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル  
(Prednisolone Valerate Acetate)

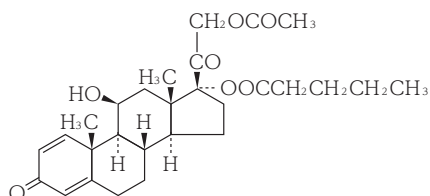
化学名：11β,17α,21-Trihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione 21-acetate 17-valerate

分子式：C<sub>28</sub>H<sub>38</sub>O<sub>7</sub>

分子量：486.60

融点：約 186℃ (分解)

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。  
アセトン又は1,4-ジオキサンに溶けやすく、メタノール  
又はエタノール（99.5）にやや溶けやすく、ジエチルエー  
テルに溶けにくく、水又はヘキサンにほとんど溶けない。

**\*\*【 取扱い上の注意 】**

**安定性試験**

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  
ニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」及びプレド  
ニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「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。<sup>2)</sup>

**\*\*【 包装 】**

プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」  
：500g  
10g×10 10g×50  
プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」  
：500g  
10g×10 10g×50

**【 主要文献 】**

- 1) 辰巳化学株式会社：薬効比較試験
- 2) 辰巳化学株式会社：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は下記にご請求下さい。  
辰巳化学株式会社 薬事・学術課  
〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地  
TEL 076-247-2132  
FAX 076-247-5740



製造販売元  
**辰巳化学株式会社**  
金沢市久安3丁目406番地