

外用合成副腎皮質ホルモン剤

※※劇薬 **フルオシノニドゲル0.05%「日医工」**

※※劇薬 **フルオシノニドクリーム0.05%「日医工」**

※※劇薬 **フルオシノニド軟膏0.05%「日医工」**

Fluocinonide Gel・Cream・Ointment

(フルオシノニド製剤)

貯法：室温保存
 使用期限：ケース等に表示（ゲル：製造後3年、
 クリーム・軟膏：製造後3.5年）

	ゲル	クリーム	軟膏
承認番号	30200AMX00753000	30200AMX00752000	30200AMX00751000
薬価収載	2020年12月		
販売開始	1981年9月		

【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）[感染症を悪化させるおそれがある.]
- (2)本剤の成分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 [穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある.]
- (4)潰瘍（バ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、治癒が遅延するおそれがある.]

【組成・性状】

1. 組成

販売名	成分・分量	添加物
フルオシノニドゲル 0.05%「日医工」	1g中 フルオシノニド 0.5mg	クロタミトン エデト酸ナトリウム水和物 カルボキシビニルポリマー 1,3-ブチレングリコール マクロゴール400 pH調節剤
フルオシノニドクリーム 0.05%「日医工」		クロタミトン プロピレングリコール ラウロマクロゴール ミリスチン酸イソプロピル カルボキシビニルポリマー エデト酸ナトリウム水和物 pH調節剤
フルオシノニド軟膏 0.05%「日医工」		クロタミトン 白色ワセリン

2. 製剤の性状

販売名	剤形	色・形状	におい
フルオシノニドゲル 0.05%「日医工」	ゲル剤	無色透明のゼリー状のゲル	わずかに特異臭がある
フルオシノニドクリーム 0.05%「日医工」	クリーム剤	白色のクリーム	わずかに特異臭がある
フルオシノニド軟膏 0.05%「日医工」	軟膏剤	微黄色の軟膏	わずかに特異臭がある

【効能・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）、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症、円形脱毛症（悪性を含む）、尋常性白斑

【用法・用量】

1日1～3回、適量を患部に塗布する。

【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。

2. 副作用

- (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、後囊白内障、緑内障等があらわれることがある。

※(2)その他の副作用

副作用が認められた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	5%以上又は頻度不明	0.1%～5%未満
皮膚の感染症 ^{注1)}	皮膚の真菌性（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 [密封法（ODT）の場合、起こり易い.]	

	5%以上又は頻度不明	0.1%～5%未満
その他の皮膚症状 ^{注2)}	ざ瘡疹、酒皰様皮膚炎・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、刺激感、乾燥
過敏症	接触皮膚炎	紅斑、丘疹、腫脹 ^{注3)}
下垂体・副腎皮質系機能	下垂体・副腎皮質系機能の抑制〔大量又は長期にわたる広範囲の使用又は密封法（ODT）により、あらわれることがある。〕	

注1)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。

注2)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、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

注3)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。

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。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕

5. 小児等への使用

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（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

(1)使用部位：眼科用として使用しないこと。

(2)使用方法：患者に化粧下、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】

1. フルオシノニドゲル0.05%「日医工」は、ラットのカラゲニン足浮腫及びマウスの接触性過敏症の試験において、抗炎症作用が確認されている¹⁾。

2. フルオシノニド軟膏0.05%「日医工」及びフルオシノニドクリーム0.05%「日医工」は、マウスの接触性過敏症の試験において、抗炎症作用が確認されている²⁾。

3. 生物学的同等性試験

上記2試験においてフルオシノニド軟膏0.05%「日医工」と標準製剤（軟膏剤、0.05%）の効力比較を行った結果、両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。また、フルオシノニドクリーム0.05%「日医工」と標準製剤（クリーム剤、0.05%）の効力比較を行った結果、同様に両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された²⁾。

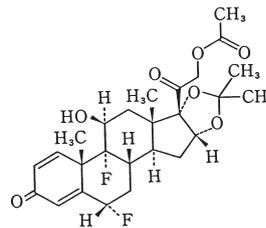
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フルオシノニド Flucinonide (JAN)

(WHO recommended INN : Flucinonide)

化学名：6 α , 9-Difluoro-11 β , 21-dihydroxy-16 α , 17-(1-methylethylidenedioxy)pregna-1, 4-diene-3, 20-dione 21-acetate

構造式：



分子式：C₂₆H₃₂F₂O₇

分子量：494.52

性状：フルオシノニドは白色の結晶又は結晶性の粉末である。クロロホルムにやや溶けにくく、アセトニトリル、メタノール、エタノール(95)又は酢酸エチルに溶けにくく、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³⁾

ゲル：最終包装製品を用いた長期保存試験(室温, 3年間)の結果、フルオシノニドゲル0.05%「日医工」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。

クリーム、軟膏：最終包装製品を用いた長期保存試験(室温, 3.5年間)の結果、フルオシノニドクリーム0.05%「日医工」、フルオシノニド軟膏0.05%「日医工」は市場流通下において3.5年間安定であることが確認された。

【包装】

ゲル：5g×10, 10g×10

軟膏：5g×10, 10g×10

クリーム：5g×10, 10g×10

【主要文献】

- 1) 東興薬品工業株式会社 社内資料[CRR830681](薬効薬理試験)
- 2) 東興薬品工業株式会社 社内資料[RR780577](生物学的同等性試験)
- 3) 東興薬品工業株式会社 社内資料(安定性試験)

【文献請求先】

主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎(0120)517-215

Fax (076)442-8948