

\*\* 2019年11月改訂(第9版)  
\* 2019年7月改訂

劇 薬

貯 法：遮光して室温保存  
使用期限：外箱等に表示

外用合成副腎皮質ホルモン剤

# ネリゾナ<sup>®</sup>ユニバーサルクリーム0.1% ネリゾナ<sup>®</sup>軟膏0.1% ネリゾナ<sup>®</sup>クリーム0.1%

(ジフルコルトロン吉草酸エステル製剤)

日本標準商品分類番号 872646

承 認 番 号	ユニバーサル クリーム0.1%	22100AMX00592
	軟膏0.1%	22100AMX00593
	クリーム0.1%	22100AMX00594
薬 価 収 載	ユニバーサル クリーム0.1%	2009年9月
	軟膏0.1%	2009年9月
	クリーム0.1%	2009年9月
販 売 始 始	ユニバーサル クリーム0.1%	1980年12月
	軟膏0.1%	1980年12月
	クリーム0.1%	1984年6月
再 審 査 結 果	ユニバーサル クリーム0.1%	1987年4月
	軟膏0.1%	1987年4月
	クリーム0.1%	1987年4月



Nerisona<sup>®</sup> universal cream・ointment・cream

D6

## ■ 禁忌(次の患者には使用しないこと)

- (1)皮膚結核, 梅毒性皮膚疾患, 単純疱疹, 水痘, 带状疱疹, 種痘疹の患者[症状を悪化させることがある]
- (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の患者[鼓膜の自然修復を阻害するおそれがある]
- (4)潰瘍(ベアチェット病は除く), 第2度深在性以上の熱傷・凍傷の患者[上皮形成の阻害が起こる可能性がある]

## ■ 組成・性状

販売名	ネリゾナユニバーサルクリーム0.1%	ネリゾナ軟膏0.1%	ネリゾナクリーム0.1%
成分・含量	1g中, 日局ジフルコルトロン吉草酸エステル1mg含有		
添加物	白色ワセリン, 流動パラフィン, クエン酸ジステアaryl・ヤシ油脂肪酸ペンタエリトリトール, ソルビタンセスキオレイン酸エステル, サラシミツロウ, ステアリン酸アルミニウム	白色ワセリン, 流動パラフィン, マイクロクリスタリンワックス, 硬化油	白色ワセリン, 流動パラフィン, ステアリアルコール, ステアリン酸ポリオキシシル40, カルボキシビニルポリマー, エデト酸ナトリウム水和物, パラオキシ安息香酸メチル, パラオキシ安息香酸プロピル, pH調整剤
色・性状	白色～帯黄白色のクリーム状の軟膏	白色～帯黄白色の軟膏	白色のクリーム
基剤の分類	w/o型乳剤性基剤	油脂性基剤	o/w型乳剤性基剤

## ■ 効能・効果

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症, ビダール苔癬, 日光皮膚炎を含む), 乾癬, 掌蹠膿疱症, 痒疹群(じん麻疹様苔癬, ストロフルス, 固定じん麻疹を含む), 紅皮症, 慢性円板状エリテマトーデス, アミロイド苔癬, 扁平紅色苔癬

## ■ 用法・用量

通常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がみられる場合は使用を中止すること。

### 2. 副作用

ネリゾナユニバーサルクリーム0.1%では, 総症例2,768例中58例(2.1%)に副作用が認められ, 主な副作用は瘡瘡27件(1.0%), 皮膚の刺激感12件(0.4%), 発疹7件(0.3%), 皮膚萎縮7件(0.3%)等であった。

ネリゾナ軟膏0.1%では, 総症例3,394例中65例(1.9%)に副作用が認められ, 主な副作用は瘡瘡35件(1.0%), 皮膚の刺激感14件(0.4%), 発疹の増悪10件(0.3%)等であった。

ネリゾナクリーム0.1%では, 総症例608例中3例(0.5%)に副作用が認められ, 副作用は皮膚の刺激感2件(0.3%), 皮膚肥厚, 皮膚乾燥, 発疹各1件(0.2%)であった。

(再審査終了時)

### (1)重大な副作用

- 1)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。
- 2)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, 緑内障等の症状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。

	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚の感染症 <sup>注1)</sup>		皮膚の真菌性(カンジダ症, 白癬等)感染症[密封法(ODT)の場合, 起こり易い]	皮膚の細菌性(伝染性膿痂疹, 毛のう炎等)感染症[密封法(ODT)の場合, 起こり易い]
その他の皮膚症状 <sup>注2)</sup>	長期連用によるステロイド瘡瘡(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)乾燥感	長期連用によるステロイド酒皸・すなわち口囲皮膚炎(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), 多毛	長期連用による魚鱗癬様皮膚変化, 紫斑, 色素脱失
過敏症 <sup>注3)</sup>	皮膚の刺激感, 発疹		

	0.1～1%未満	0.1%未満	頻度不明
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)による下垂体・副腎皮質系機能の抑制

注1)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、使用を中止すること。

注2)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)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

妊婦に対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女性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。〔動物実験(ラット、マウス、ウサギ：連日皮下投与)で催奇形作用が報告されている〕

### 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。

## ■ 薬物動態

### 吸収

ヒトに<sup>3</sup>H-ジフルコルトロン吉草酸エステルを0.1%含有するユニバーサルクリーム、軟膏及びクリームを100mg/16cm<sup>2</sup>塗布したところ、正常皮膚からは4時間以内に約0.2%、損傷皮膚からは約0.4%が吸収された<sup>1)</sup>。(外国データ)

## ■ 臨床成績

### 有効率

総計1,562例を対象に二重盲検試験<sup>2)</sup>を含む臨床試験が実施された。皮膚疾患別の有効率は次のとおりであった。

疾患名	有効率(例数)
湿疹・皮膚炎群	87% (885/1019)
乾癬	87% (201/231)
掌蹠膿疱症	68% (99/146)
痒疹群	64% (54/84)
紅皮症	71% (20/28)
アミロイド苔癬	83% (5/6)
扁平紅色苔癬	80% (8/10)
慢性円板状エリテマトーデス	81% (22/27)
その他の疾患	64% (7/11)

## ■ 薬効薬理

### 1. 血管収縮作用

健康男子背部の貼布試験の結果、本剤の血管収縮能は密封4時間後の判定で、対照とした0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル、0.025%フルオシノロンアセトニド、0.1%トリウムシノロンアセトニド、0.02%フルメタゾンピバル酸エステル、1%ヒドロコルチゾン酢酸エステルならびに0.1%デキサメタゾン等の外用剤に比し最も上位をしめた<sup>3)</sup>。

### 2. 浮腫抑制作用

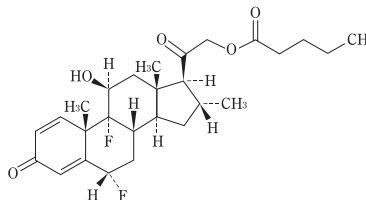
ラットを用いたクロトン油耳介試験の結果、ジフルコルトロン吉草酸エステルの浮腫抑制作用は、ベタメタゾン吉草酸エステル及びベクロメタゾンプロピオン酸エステルに比し、有意に強かった<sup>4,5)</sup>。

### 3. 滲出液抑制作用及び肉芽増殖抑制作用

ラット背部の窒素ガス嚢内にクロトン油と共に被験薬を局所投与したgranuloma pouch法の結果、ジフルコルトロン吉草酸エステルの滲出液抑制作用及び肉芽増殖抑制作用は、ベタメタゾン吉草酸エステル及びベクロメタゾンプロピオン酸エステルに比し、有意に強かった<sup>5)</sup>。

## ■ 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



一般名：ジフルコルトロン吉草酸エステル (JAN)

(Diflucortolone Valerate)

化学名：6 $\alpha$ ,9-Difluoro-11 $\beta$ ,21-dihydroxy-16 $\alpha$ -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 21-pentanoate

分子式：C<sub>27</sub>H<sub>36</sub>F<sub>2</sub>O<sub>5</sub>

分子量：478.57

融点：200～204℃

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

## ■ 取扱い上の注意

小児の手のとどかない所に保管するよう指導すること。

## ■ 包装

ネリゾナユニバーサルクリーム0.1%

5g×10, 10g×10, 30g×10

ネリゾナ軟膏0.1%

5g×10, 10g×10, 30g×10

瓶 500g×1

ネリゾナクリーム0.1%

5g×10, 10g×10

## ■ 主要文献

- 1) Täuber, U.: *Arzneim.-Forsch.* 26(7b): 1479(1976)
- 2) Diflucortolone 21-valerate外用剤 臨床研究班：臨床評価 6(3): 379(1978)
- 3) 石原 勝：薬理と治療 5(3): 651(1977)
- 4) 山田勝士他：日本薬理学雑誌 75(8): 789(1979)
- 5) 田中雄四郎他：応用薬理 12(6): 809(1976)

## ■ 文献請求先・製品情報お問い合わせ先

\* LTL ファーマ株式会社 コールセンター  
〒160-0023 東京都新宿区西新宿6丁目10番1号  
☎ 0120-303-711

\*販売元

LTLファーマ株式会社  
東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

\*\*製造販売元(輸入)

レオファーマ株式会社  
東京都千代田区神田神保町1-105