

※※印：2019年9月改訂(第8版)
※印：2016年10月改訂

日本標準商品分類番号
872649

貯法：高温を避けて保存
使用期限：外装に表示の使用期限内に使用すること。

承認番号	22000AMX02210000
薬価収載	2009年9月
販売開始	2006年7月

鎮痒剤

クロタミトン クリーム10%「タイヨー」

CROTAMITON
クロタミトンクリーム

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

組成	1g中：クロタミトン……………100mg(10%) <添加物> オキシキノリン硫酸塩水和物、グリセリン、 ステアリン酸、セタノール、2,2,2-ニトリロト リエタノール、パラオキシ安息香酸プロピル、 パラオキシ安息香酸メチル、ポリオキシエチレ ンベヘニルエーテル、ミリスチン酸イソプロピ ル、モノステアリン酸グリセリン、香料
性状	芳香がある白色～黄白色の乳剤性軟膏

【効能・効果】

湿疹、じん麻疹、神経皮膚炎、皮膚癢痒症、小児ストロフル
ス

【用法・用量】

通常症状により適量を1日数回患部に塗布または塗擦する。

【使用上の注意】

1 重要な基本的注意

炎症症状が強い浸出性の皮膚炎の場合には、適切な外用剤
を使用し、その炎症が軽減後もかゆみが残る場合に使用す
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。

	頻度不明
過敏症 ^{注)}	皮膚の刺激感(熱感、ひりひり感等)・接触性皮膚 炎(発赤等)、癢痒、発疹、湿疹、紅斑、血管浮腫

注)このような場合には使用を中止すること。なお、塗布直後、
軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間のうちに消失する。

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ため、大量又は
長期にわたる広範囲の使用は避けること。

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は避けること。[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

乳幼児・小児に使用する場合には広範囲の部位に使用しな
いこと。

6 過量投与

- 徴候・症状：過量投与によりメトヘモグロビン血症を起
こすおそれがある。
- 処置：メトヘモグロビン血症の症状は通常、薬剤の中止
により消失するが、重症の場合はメチレンブルーの投与
等、適切な処置を行うこと。

7 適用上の注意

- 本剤の投与は、外用のみとし、内服しないこと。(誤飲によ
り悪心、嘔吐、口腔・食道・胃粘膜の刺激感、下痢、意
識消失、血圧低下、痙攣等の急性中毒症状、メトヘモグ
ロビン血症があらわれるおそれがある。誤飲した場合は
一般的な処置と対症療法を行うこと。メトヘモグロビン
血症の症状は通常、薬剤の中止により消失するが、重症
の場合はメチレンブルーの投与等、適切な処置を行うこと)
- 眼あるいは眼周囲及び粘膜には使用しないこと。
- 本剤は金属に触れると変質することがあるので金属ベラ、
金属容器の使用はできるだけ避けること。なお、ステン
レス軟膏ベラを使用して小分けをすることはさしつかえ
ない。

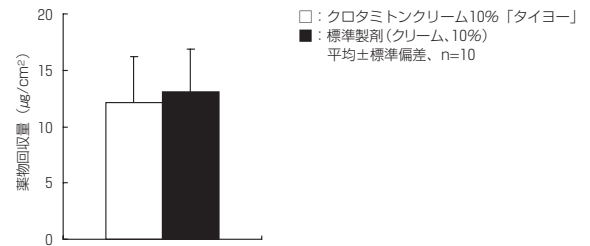
(4)本剤をプラスチック容器に小分けして長期間保存した場
合、変色等がみられることがあるので、できるだけ早期
に使用すること。

(5)塗布直後、軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間
のうちに消失する。

【薬物動態】¹⁾

生物学的同等性試験

クロタミトンクリーム10%「タイヨー」と標準製剤を、それぞれ
0.5g(クロタミトンとして50mg)3箇所ずつ健康成人男子前腕部に
4時間塗布して角層中未変化体濃度を測定し、角層からの薬物回
収量について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確
認された。



薬物回収量

(平均±標準偏差, n=10)

	薬物回収量 (μg/cm²)
クロタミトンクリーム10%「タイヨー」	12.14 ± 4.11
標準製剤(クリーム、10%)	13.09 ± 3.82

角層中濃度並びに薬物回収量は、被験者の選択、角層の剥離回数・
適用時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クロタミトン(Crotamiton)

化学名：Crotonyl-N-ethyl-o-toluidine

分子式：C₁₃H₁₇NO

分子量：203.28

屈折率 n_D²⁰：1.540～1.543

性状：無色～淡黄色澄明の液で、低温において一部又は全部
が固化することがあり、わずかに特異なにおいがある。
メタノール、エタノール(95)、アセトン、ジエチ
ルエーテル、クロロホルム、シクロヘキサン又は石油
エーテルと混和する。水に溶けにくい。

構造式：
CC1=CC=C(C=C1)C(=O)NCC

【取扱い上の注意】²⁾

安定性試験結果の概要

加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、クロタミトン
クリーム10%「タイヨー」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。

【包装】

クロタミトンクリーム10%「タイヨー」
500g

【主要文献】

- 武田テバファーマ(株)社内資料(生物学的同等性試験)
- 武田テバファーマ(株)社内資料(安定性試験)

※【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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。
武田テバファーマ株式会社 武田テバDIセンター
〒453-0801 名古屋市中村区太閤一丁目24番11号
TEL 0120-923-093
受付時間 9:00～17:30(土日祝日・弊社休業日を除く)

発売元

岩城製薬株式会社
東京都中央区日本橋本町4-8-2

※製造販売元

武田テバファーマ株式会社
名古屋市中村区太閤一丁目24番11号

WA-B

