



日本標準商品分類番号
872646

** 2014年10月改訂(第5版)
* 2009年9月改訂

副腎皮質ホルモン外用剤

* プレドニゾロン クリーム0.5%「タツミ」

PREDNISOLONE

*	承認番号	22100AMX00621000
*	薬価収載	2009年9月
	販売開始	1967年7月

貯法：室温保存
使用期限：外装に表示

【 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) [これらの疾患を増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 [穿孔部位の治療が遅延するおそれがある。また、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、治癒が遅延するおそれがある。]

【 組成・性状 】

販売名	プレドニゾロンクリーム 0.5%「タツミ」
成分・含量 (1g中)	プレドニゾロン 5mg
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
性状	白色のなめらかな半固体

【 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、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、皮膚癢痒症、薬疹・中毒疹

【 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。

【 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。

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。

(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。

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。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

5. 小児等への使用

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。

6. 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。

**【 有効成分に関する理化学的知見 】

一般名：プレドニゾロン (Prednisolone)

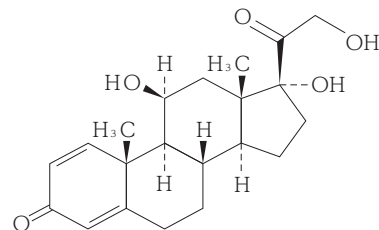
化学名：11β,17,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione

分子式：C₂₁H₂₈O₅

分子量：360.44

融点：約235℃(分解)

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末である。

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。結晶多形が認められる。

【 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、ブレドニゾロンクリーム0.5%「タツミ」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。¹⁾

****【 包装 】**

10g×10 10g×50 500g

【 主要文献 】

1) 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