

【成分】

1g 中、酪酸ヒドロコルチゾン 1mg

【適応と用法】

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症,ピダール苔癬,脂漏性皮膚炎を含む),痒疹群(じんま疹様苔癬,ストロフルス,固定じんま疹を含む),乾癬,掌蹠膿疱症

1日1〜数回塗布(増減)

【注意事項】

(1)禁忌

(a)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) [感染症及び動物性皮膚疾患症状を悪化させることがある]

(b)本剤に対して過敏症の既往歴のある患者

(c)鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎 [穿孔部位の治癒が遅れるおそれがある。また,感染のおそれがある]

(d)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,治癒が著しく遅れるおそれがある。また,感染のおそれがある]

(2)重要な基本的注意

(a)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

(b)大量又は長期にわたる広範囲の使用[特に密封法(ODT)]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現れることがある

(c)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中止する

(d)症状改善後は,できるだけ速やかに中止する

(7)適用上の注意

(a)使用部位:眼科用として角膜,結膜には使用しない

(b)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

(8)室温保存

(9)規制等:酪酸ヒドロコルチゾン局指要

【副作用】

(3)副作用:安全性評価対象,軟膏 19,018 例中 58 例(0.3%),クリーム 14,720 例中 89 例(0.6%)に副作用が発現した。副作用の種類は,軟膏では皮膚炎 20 件(0.11%),乾皮様皮膚 9 件(0.05%),ざ瘡様疹 9 件(0.05%)等であり,クリームでは乾皮様皮膚 19 件(0.13%),そう痒感 16 件(0.11%),毛疱炎 14 件(0.10%)等でいずれも皮膚症状だった(承認時及び 1978 年 10 月までの副作用調査)

(a)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,白内障を起こすおそれがあるので注意する。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,後のう白内障等が現れることがある

(b)その他の副作用

(7)皮膚の感染症:皮膚の真菌症(カンジダ症,まれに白癬等),細菌感染症(伝染性膿痂疹,まれに毛のう炎・せつ,汗疹等)が現れることがある。また,ウイルス感染症が現れるおそれがある [密封法(ODT)の場合,起こりやすい]。このような症状が現れた場合には,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,中止する

(i)その他の皮膚症状:長期連用により,酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ,口囲等に潮紅,膿疱,丘疹,毛細血管拡張),ステロイド皮膚(皮膚萎縮,毛細血管拡張,紫斑),まれにざ瘡様疹が,また多毛及び色素脱失等が現れることがある。このような症状が現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。また接触皮膚炎,魚鱗癬様皮膚変化,まれに乾皮症様皮膚等が現れることがある

(ii)過敏症:ときに過敏症(発赤,そう痒感,刺激感,皮膚炎等)が現れることがあるので,これらの症状が現れた場合には中止する

(iv)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来すことがあるので注意する

(4)高齢者への使用:一般に高齢者では副作用が現れやすいので,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

(5)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 [動物実験で催奇形作用が報告されている]

(6)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,おむつは密封法と同様の作用があるので注意する

【長期】

【備考】