

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

外用合成副腎皮質ホルモン剤

フルオシノロンアセトニド製剤

フルコート[®]クリーム0.025%
フルコート[®]軟膏0.025%**FLUCORT[®] Cream, Ointment**

剤形	フルコートクリーム0.025%：クリーム剤 フルコート軟膏0.025%：軟膏剤			
製剤の規制区分	該当しない			
規格・含量	フルコートクリーム0.025%：1g中 日局フルオシノロンアセトニド0.25mg含有 フルコート軟膏0.025%：1g中 日局フルオシノロンアセトニド0.25mg含有			
一般名	和名：フルオシノロンアセトニド 洋名：Fluocinolone Acetonide			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		製造販売承認年月日 (販売名変更に伴う再承認)	薬価基準収載年月日 (変更銘柄名での収載日)	販売開始年月日
	フルコート クリーム0.025%	2008年3月28日	2008年6月20日	1961年9月20日
	フルコート 軟膏0.025%	2008年3月28日	2008年6月20日	1967年1月20日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：田辺三菱製薬株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター TEL：0120-753-280 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://medical.mt-pharma.co.jp/			

本IFは2023年4月改訂の電子化された添付文書（電子添文）の記載に基づき改訂した。最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。



(01)14987128133724
フルコートクリーム・軟膏

「添文ナビ（アプリ）」を使ってGS1バーコードを読み取ることにより、最新の電子化された添付文書を閲覧いただけます。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報

等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	7	VI. 薬効薬理に関する項目	16
1. 開発の経緯	7	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	16
2. 製品の治療学的特性	7	2. 薬理作用	16
3. 製品の製剤学的特性	7		
4. 適正使用に関して周知すべき特性	7	VII. 薬物動態に関する項目	17
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	7	1. 血中濃度の推移	17
6. RMPの概要	8	2. 薬物速度論的パラメータ	17
		3. 母集団（ポピュレーション）解析	17
II. 名称に関する項目	9	4. 吸収	17
1. 販売名	9	5. 分布	18
2. 一般名	9	6. 代謝	18
3. 構造式又は示性式	9	7. 排泄	18
4. 分子式及び分子量	9	8. トランスポーターに関する情報	19
5. 化学名（命名法）又は本質	10	9. 透析等による除去率	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	10	10. 特定の背景を有する患者	19
		11. その他	19
III. 有効成分に関する項目	11	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	20
1. 物理化学的性質	11	1. 警告内容とその理由	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	11	2. 禁忌内容とその理由	20
3. 有効成分の確認試験法、定量法	11	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20
		4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
IV. 製剤に関する項目	12	5. 重要な基本的注意とその理由	20
1. 剤形	12	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	20
2. 製剤の組成	12	7. 相互作用	21
3. 添付溶解液の組成及び容量	12	8. 副作用	21
4. 力価	12	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
5. 混入する可能性のある夾雑物	13	10. 過量投与	23
6. 製剤の各種条件下における安定性	13	11. 適用上の注意	23
7. 調製法及び溶解後の安定性	13	12. その他の注意	23
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	13		
9. 溶出性	13	IX. 非臨床試験に関する項目	24
10. 容器・包装	13	1. 薬理試験	24
11. 別途提供される資材類	13	2. 毒性試験	24
12. その他	13		
		X. 管理的事項に関する項目	26
V. 治療に関する項目	14	1. 規制区分	26
1. 効能又は効果	14	2. 有効期間	26
2. 効能又は効果に関連する注意	14		
3. 用法及び用量	14		
4. 用法及び用量に関連する注意	14		
5. 臨床成績	14		

3. 包装状態での貯法	26
4. 取扱い上の注意	26
5. 患者向け資材	26
6. 同一成分・同効薬	26
7. 国際誕生年月日	26
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、販売開始年月日	26
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変 更追加等の年月日及びその内容	26
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	27
11. 再審査期間	27
12. 投薬期間制限に関する情報	27
13. 各種コード	27
14. 保険給付上の注意	27
X I . 文献	28
1. 引用文献	28
2. その他の参考文献	28
X II . 参考資料	29
1. 主な外国での発売状況	29
2. 海外における臨床支援情報	29
X III . 備考	32
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を 行うにあたっての参考情報	32
2. その他の関連資料	32

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フルオシノロンアセトニドは、1960年にアメリカのシンテックス社（現 ホフマン・ラ・ロッシュ社）において開発された局所抗炎症剤である。

国内での開発は、シンテックス社と提携した田辺製薬株式会社（現 田辺三菱製薬株式会社）において行われ、1961年に「フルコート」の名称でクリーム剤を、1967年に軟膏剤を販売開始し、1977年7月6日には「有用性が認められるもの」との再評価結果通知を受けた。その後、2008年3月に販売名変更に伴う再承認を受け、2008年6月に変更銘柄名で薬価収載された。

2. 製品の治療学的特性

- 1) 本剤の承認を受けた効能・効果は以下の通り。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）
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）、皮膚そう痒症、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）、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、薬疹・中毒疹
- 2) 重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障があらわれることがある。（「VIII. 8. (1) 重大な副作用と初期症状」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- 1) フルコートクリーム0.025%は、O/W型乳剤性基剤を使用している。（「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」及び「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）
- 2) フルコート軟膏0.025%は、ワセリンを主体とした油脂性基剤を使用している。（「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」及び「IV. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無	—
最適使用推進ガイドライン	無	—
保険適用上の留意事項通知	無	—

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件：

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項：

該当しない

I. 概要に関する項目

6. RMPの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名 :

フルコートクリーム 0.025%

フルコート軟膏 0.025%

(2) 洋名 :

FLUCORT Cream 0.025%

FLUCORT Ointment 0.025%

(3) 名称の由来 :

ハイドロコチゾンに F (フッ素) が導入された化合物であることより。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法) :

フルオシノロンアセトニド (JAN)

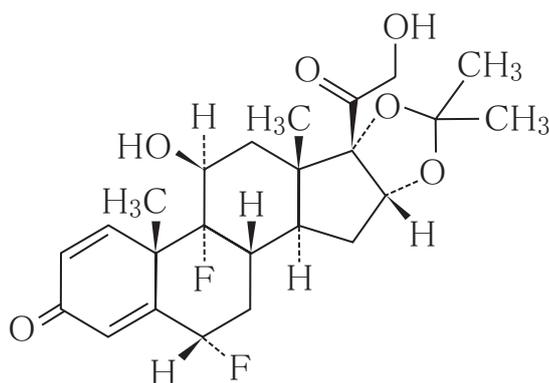
(2) 洋名 (命名法) :

Fluocinolone Acetonide (JAN, INN)

(3) ステム (s t e m) :

プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体 (pred) の同類薬に属するもので、プレドニゾロン誘導体以外のステロイド、糖質コルチコステロイドとして用いられないステロイド: -olone
局所使用のステロイド、アセタール誘導体: -onide

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{24}H_{30}F_2O_6$

分子量: 452.49

II. 名称に関する項目

5. 化学名（命名法）又は本質

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

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

白色の結晶又は結晶性の粉末である。
結晶多形が認められる。

(2) 溶解性：

酢酸（100）又はアセトンに溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性：

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：

融点：266～274℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数：

該当資料なし

(6) 分配係数：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値：

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+98～+108°（乾燥後、0.1g、メタノール、10mL、100mm）

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

日局「フルオシノロンアセトニド」の確認試験による。

- (1) 硫酸による呈色反応
- (2) フェーリング試液による沈殿生成
- (3) フッ化物の定性反応
- (4) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

定量法

日局「フルオシノロンアセトニド」の定量法による。

液体クロマトグラフィー

内標準溶液：パラオキシ安息香酸エチルのメタノール溶液（1→2500）

検出器：紫外吸光光度計（測定波長：254nm）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別：

フルコートクリーム 0.025%：クリーム剤

フルコート軟膏 0.025%：軟膏剤

(2) 製剤の外観及び性状：

販売名	フルコートクリーム 0.025%	フルコート軟膏 0.025%
性状・剤形	親水性基剤を使用した白色のクリーム	油脂性基剤を使用した白色～微黄色の軟膏

(3) 識別コード：

なし

(4) 製剤の物性：

フルコートクリーム 0.025%	親水性基剤
フルコート軟膏 0.025%	ワセリンを主体とした油脂性基剤

(5) その他：

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤：

販売名	フルコートクリーム 0.025%	フルコート軟膏 0.025%
有効成分（1g 中）	日局 フルオシノロンアセトニド 0.25mg	
添加剤	クエン酸水和物、グリセリン脂肪酸エステル、ショ糖脂肪酸エステル、シリコーン樹脂、ステアリン酸、ソルビタン脂肪酸エステル、プロピルパラベン、プロピレングリコール、ポリソルベート 60、メチルパラベン	クエン酸水和物、ブチルパラベン、プロピレングリコール、ラウリン酸ポリエチレングリコール、ラノリン、ワセリン

(2) 電解質等の濃度：

該当しない

(3) 熱量：

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

フルコートクリーム	最終包装形態における室温下の安定性試験において、24 ヶ月間は性状、含量とも変化なし。
フルコート軟膏	最終包装形態における室温下の安定性試験において、48 ヶ月間は性状、含量とも変化なし。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報：

該当資料なし

(2) 包装：

<フルコートクリーム 0.025%>

50g [5g (チューブ) ×10]、100g [10g (チューブ) ×10]

<フルコート軟膏 0.025%>

50g [5g (チューブ) ×10]、100g [10g (チューブ) ×10]

(3) 予備容量：

該当しない

(4) 容器の材質：

5g・10g 容器：アルミニウムチューブ、ポリプロピレンキャップ

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）
- 皮膚そう痒症
- 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）
- 虫さされ
- 乾癬
- 掌蹠膿疱症
- 薬疹・中毒疹

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説：

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠：

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ：

該当しない

(2) 臨床薬理試験：

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験：

該当資料なし

(4) 検証的試験：

1) 有効性検証試験：

該当資料なし

2) 安全性試験：

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験：

該当資料なし

(6) 治療的使用：

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容：

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要：

該当しない

(7) その他：

臨床効果

湿疹・皮膚炎群、痒疹群、乾癬、掌蹠膿疱症等を対象とした国内で実施された一般臨床試験で、フルコートクリーム 0.025%の有効率は 82.6%（5,877/7,116 例）、フルコート軟膏 0.025%は 85.8%（381/444 例）であった。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

合成副腎皮質ホルモン

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

ステロイドは細胞内の特異的レセプターと結合した後、核内の DNA と結合して酵素の蛋白質合成速度を制御することにより種々の薬理作用を発揮することが知られている。

外用剤としての局所使用では抗炎症作用が中心となり、これは好中球、単球およびマクロファージの炎症部位への遊走を阻害することによると考えられている^{a)}。

(2) 薬効を裏付ける試験成績：

抗炎症作用のスクリーニングテストとしての胸腺退縮試験¹⁾ (ラット)、抗肉芽試験¹⁾ (ラット)、*in vitro* における線維芽細胞抑制試験²⁾ のほか、クロトン油皮膚試験³⁾ (ヒト) 等の実験皮膚炎抑制試験、毛細血管収縮試験^{4,5)} (ヒト) 及び病巣皮膚を用いた乾癬試験⁶⁾ (ヒト) において、優れた生物活性を有することが認められている。

(3) 作用発現時間・持続時間：

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

- (1) 治療上有効な血中濃度：
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度：
該当資料なし
- (3) 中毒域：
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響：
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法：
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数：
該当資料なし
- (3) 消失速度定数：
該当資料なし
- (4) クリアランス：
該当資料なし
- (5) 分布容積：
該当資料なし
- (6) その他：
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法：
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因：
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

5. 分布

(1) 血液—脳関門通過性：

該当資料なし

(2) 血液—胎盤関門通過性：

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性：

該当資料なし

(4) 髄液への移行性：

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性：

該当資料なし

<参考>動物でのデータ⁷⁾

マウス (ddy 系) にフルオシノロンアセトニドを皮下投与した場合、投与後 60 分で組織への分布は最大になり、臓器別では、肝臓に最も多く、心筋及び腸管に多く分布した。また、マウスの正常皮膚に塗布した場合には、塗布 60 分後の皮膚への取り込みは 7.5% であった。

(6) 血漿蛋白結合率：

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

主な代謝物は、フルオシノロンアセトニドのグルクロン酸抱合体であった (マウス皮下投与)⁷⁾。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率：

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合：

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率：

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

ddy 系マウスにフルオシノロンアセトニドを皮下投与した場合、投与後 24 時間までの糞中に 82%、尿中に 6.2% が排泄された⁷⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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。〕

2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.3 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。〕

2.4 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。〕

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。〔9.5、9.7、9.8、11.1.2 参照〕

8.2 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。

8.3 症状改善後はできるだけ速やかに使用を中止すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者：

設定されていない

(2) 腎機能障害患者：

設定されていない

(3) 肝機能障害患者：

設定されていない

(4) 生殖能を有する者：

設定されていない

(5) 妊婦：

9.5 妊婦

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（連日皮下投与）で催奇形作用（マウス：外形異常）、胎児異常（ラット、マウス：生存率低下、発育抑制）があらわれたとの報告がある。[8.1 参照]

(6) 授乳婦：

設定されていない

(7) 小児等：

9.7 小児等

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。[8.1 参照]

(8) 高齢者：

9.8 高齢者

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。一般に副作用があらわれやすい。[8.1 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由：

設定されていない

(2) 併用注意とその理由：

設定されていない

8. 副作用

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常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。

(1) 重大な副作用と初期症状：

11.1 重大な副作用

11.1.1 眼圧亢進、緑内障（いずれも頻度不明）

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。

11.1.2 後嚢白内障、緑内障（いずれも頻度不明）

大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）によりあらわれることがある。[8.1 参照]

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

<解説>

11.1.1 眼圧亢進

症状：

自覚症状としては、初期には全く無症状（あっても充血、虹輪視、羞明、霧視、軽い眼痛、頭痛程度）で、進行すると視野欠損、視力低下が認められる。他覚症状としては初期には全く無症状で、あっても結膜充血程度。幼児では羞明、流涙などを認めることがある。

発生機序：

副腎皮質ステロイド薬による眼圧上昇は前房隅角での房水流出障害が原因と考えられているが、その発現機序は下記のような種々の説が報告されているものの、今のところ統一した見解はない。

- ・副腎皮質ステロイド薬が線維柱帯において線維柱帯細胞のライソゾームの膜を安定化し、グリコサミノグリカンの分解を調節する酵素の放出を抑制するため線維柱帯にグリコサミノグリカンが蓄積する。
- ・副腎皮質ステロイド薬により線維柱帯細胞が細胞外成分を盛んに産生し、線維柱帯細胞に多量の細胞外成分が蓄積する。
- ・副腎皮質ステロイド薬が線維柱帯細胞の内皮細胞の食作用を阻害することで、残渣が線維柱帯に沈着する。

このように線維柱帯での流出抵抗が増大することで眼圧が上昇すると考えられる。また、副腎皮質ステロイド薬がプロスタグランジンの産生を抑制することにより眼圧が上昇するとの説もあるが、依然不明の点が多い。顔面や眼瞼、さらには遠隔部の皮膚への軟膏など外用薬の投与でも、眼圧を上昇させるのに十分な量が吸収され眼組織に到達し、眼圧上昇を来すことが知られている。

好発時期：

副腎皮質ステロイド薬投与後の眼圧上昇までの期間はさまざまであり、薬物の種類、投与方法、投与量、投与頻度、他の眼科疾患あるいは全身疾患の有無など多くの因子に依存するが、従来から眼圧上昇の程度には個体差があることが知られている。投与後1～2週間ほどで眼圧上昇を来す症例がある一方で、短期間では副腎皮質ステロイド薬による眼圧上昇が証明されていない症例でも長期使用で眼圧上昇を来すことがあり注意を要する。

処置方法：

可能であれば、まず被疑薬を中止する。同時に眼圧、眼底や視野障害の程度に応じて、抗緑内障薬の点眼や炭酸脱水酵素阻害薬の内服を行う。薬物療法が奏効しない場合は、レーザー線維柱帯形成術または線維柱帯切開術や線維柱帯切除術などの手術療法を行う^{b)}。

(2) その他の副作用：

11.2 その他の副作用		
	0.1～5%未満	頻度不明
皮膚の感染症 ^{注1)}	細菌性（伝染性膿痂疹、毛囊炎等）感染症 ^{注2)}	皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）感染症 ^{注2)}
その他の皮膚症状 ^{注3)}	魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失、乾燥、刺激感	ざ瘡疹、酒さ様皮膚炎・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）

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症		発疹、接触皮膚炎、紅斑
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又は密封法（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) 密封法（ODT）の場合起こり易い。

注 3) 徐々にその使用を差しひかえ、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) 発現頻度は、再評価結果を含む。

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

フルコートクリーム0.025%：密封法（ODT）を含む総症例 8,899 例中副作用が報告されたのは、658 例（7.4%）、使用方法別では、単純塗布で 4.53%、密封法（ODT）で 13.69%であった。主な副作用は、皮膚乾燥 1.81%、皮膚刺激感 1.33%、症状悪化 1.09%、細菌感染 1.06%等であった。（再評価結果）

フルコート軟膏 0.025%：総症例 453 例中、副作用として皮膚刺激感 0.22%（1 例）、症状悪化 0.44%（2 例）が報告されている。（再評価結果）

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

化粧下やひげそり後等に使用しないよう、患者に指導すること。

14.2 薬剤使用時の注意

眼科用として使用しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報：

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報：

設定されていない

Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験：

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験：

該当資料なし

(3) その他の薬理試験：

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験^{8,9)}：

	LD ₅₀ (mg/kg)					
	ddN 系マウス		Wistar 系ラット		Hartley 系モルモット	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌
経口	>4,000	>4,000	>4,000	>4,000	—	—
腹腔内	105	103	42	43	—	—
皮下	230	200	108	110	>3,170	>3,170

(2) 反復投与毒性試験：

1) Wistar 系ラットに 0.02～10.0mg/kg を 1 ヶ月間反復皮下投与した場合、好中球の増加、リンパ球の減少等が認められた。

また、0.1mg/kg 投与群の雄群において、AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP 及び BUN の軽度の増加、雌群において、AST(GOT)の減少が認められた。

雌雄ともに脾臓、副腎、胸腺の重量の減少が認められた¹⁰⁾。

2) Wistar 系ラットに 0.01～0.1mg/kg を 6 ヶ月間反復皮下投与すると、0.02～10.0mg/kg を 1 ヶ月間反復皮下投与試験と同様の所見が得られた¹¹⁾。

(3) 遺伝毒性試験：

該当資料なし

(4) がん原性試験：

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験：

1) ICR 系マウスに、2、10、100、1,000 μ g/kg を妊娠 7～14 日まで反復皮下投与したところ、全群で母体体重の増加抑制がみられた。1,000 μ g/kg 群で胎児体重の低下がみられた。また、同群で対照群に比して胎児生存率の有意な低下、吸収胚の有意な増加が認められた。口蓋裂の発現率については用量依存的な増加がみられ、100 及び 1000 μ g/kg 群で対照群に比して有意差が認められた¹²⁾。

2) Wistar 系ラットに、2、10、50 μ g/kg を妊娠 8 日から 15 日目まで反復皮下投与したところ、全群で投与期間中の母体体重の減少、胎児生存率の有意な減少及び胎児体重の減少がみられた。生存児の性比については各群とも対照群と比して差違はみられなかった。10 及び 50 μ g/kg で各 1 例に口蓋裂が認められたが、全群とも対照群と比して発現率に有意差は認められなかった¹³⁾。

(6) 局所刺激性試験：

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性：

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：フルコートクリーム 0.025%：2年
フルコート軟膏 0.025%：4年6ヵ月

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品、一物多名称の製品はない。

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
フルコートクリーム 0.025%	2008年3月28日	22000AMX01528000	2008年6月20日	1961年9月20日
フルコートクリーム (旧販売名)	1961年7月29日	13600AZZ02225000	1962年10月	
フルコート軟膏 0.025%	2008年3月28日	22000AMX01530000	2008年6月20日	1967年1月20日
フルコート軟膏 (旧販売名)	1966年7月30日	14100AZZ03626000	1967年7月	

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

- ・フルコートクリーム 0.025%
再評価結果公表年月日：1977年7月6日
内容：「有用性が認められるもの」と判定された。
- ・フルコート軟膏 0.025%
再評価結果公表年月日：1977年7月6日
内容：「有用性が認められるもの」と判定された。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
フルコートクリーム 0.025%	2646709N1100	2646709N1100	106140601	620007760
フルコート軟膏 0.025%	2646709M1121	2646709M1121	106135201	620007761

14. 保険給付上の注意

該当しない

1. 引用文献

- 1) Lerner LJ, et al. : Proc Soc Exp Biol Med. 1964 ; 116 : 385-388 (PMID : 14189145)
- 2) Berliner DL, et al. : J Invest Dermatol. 1967 ; 49 (2) : 117-122 (PMID : 6037577)
- 3) Kligman AM, et al. : J Invest Dermatol. 1974 ; 63 (3) : 292-297 (PMID : 4850664)
- 4) Stoughton RB. : Arch Dermatol. 1969 ; 99 (6) : 753-756 (PMID : 5814595)
- 5) Place VA, et al. : Arch Dermatol. 1970 ; 101 (5) : 531-537 (PMID : 5444076)
- 6) Scholtz JR, et al. : Acta Derm Venereol. 1972 ; 52 (1) : 43-48 (PMID : 4111105)
- 7) Takahasi T, et al. : Chem Pharm Bull. 1971 ; 19 (2) : 309-316 (PMID : 5549056)
- 8) 富澤摂夫 : 田辺製薬研究報告. 1978 ; 37-38
- 9) 中川博司, 他 : 田辺製薬研究報告. 1979 ; 38-42
- 10) 富澤摂夫, 他 : 田辺製薬研究報告. 1978 ; 39-46
- 11) 富澤摂夫, 他 : 田辺製薬研究報告. 1978 ; 47-56
- 12) 富澤摂夫, 他 : 田辺製薬研究報告. 1978 ; 63-69
- 13) 富澤摂夫, 他 : 田辺製薬研究報告. 1978 ; 57-62

2. その他の参考文献

- a) 大谷道輝 : 薬局. 2006 ; 57 (増刊号) : 1765-1775
- b) 厚生労働省 : 重篤副作用疾患別対応マニュアル 緑内障. 2009 ; 1-22

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

フルオシノロンアセトニドとして米国で発売している。

本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

4. 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、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）
- 皮膚そう痒症
- 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）
- 虫さされ
- 乾癬
- 掌蹠膿疱症
- 薬疹・中毒疹

6. 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。

米国における発売状況

販売名	Fluocinolone Acetonide Cream, USP 0.01% Fluocinolone Acetonide Cream, USP 0.025% Fluocinolone Acetonide Ointment, USP 0.025%
会社名	Cosette Pharmaceuticals, Inc.
発売年	1988年
剤形・規格	クリーム剤：0.1mg/g、0.25mg/g 軟膏剤：0.25mg/g
効能・効果	炎症性、そう痒性コルチコステロイド反応性皮膚病の改善
用法・用量	通常、症状の程度に応じて1日に2～4回、患部に薄く塗布する。

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する情報

本邦における「生殖能を有する者」「妊婦」及び「授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、米FDAとは異なる。

9.4 生殖能を有する者

設定されていない

9.5 妊婦

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（連日皮下投与）で催奇形作用（マウス：外形異常）、胎児異常（ラット、マウス：生存率低下、発育抑制）があらわれたとの報告がある。
[8.1 参照]

9.6 授乳婦

設定されていない

X II. 参考資料

米国における承認情報

出典	記載内容 (抜粋)
米国の添付文書	<p>Carcinogenesis, Mutagenesis, and Impairment of Fertility: Long-term animal studies have not been performed to evaluate the carcinogenic potential or the effect on fertility of topical corticosteroids.</p> <p>Studies to determine mutagenicity with prednisolone and hydrocortisone have revealed negative results.</p> <p>Pregnancy Category C: Corticosteroids are generally teratogenic in laboratory animals when administered systemically at relatively low dosage levels. The more potent corticosteroids have been shown to be teratogenic after dermal application in laboratory animals. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women on teratogenic effects from topically applied corticosteroids. Therefore, topical corticosteroids should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Drugs of this class should not be used extensively on pregnant patients, in large amounts, or for prolonged periods of time.</p> <p>Nursing Mothers: It is not known whether topical administration of corticosteroids could result in sufficient systemic absorption to produce detectable quantities in breast milk. Systemically administered corticosteroids are secreted into breast milk in quantities not likely to have a deleterious effect on the infant. Nevertheless, caution should be exercised when topical corticosteroids are administered to a nursing woman.</p>

DailyMed [fluocinolone acetonide cream、fluocinolone acetonide ointment (Cosette Pharmaceuticals, Inc.) , 2023 年 11 月改訂 (<https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=de5b78ab-ff79-3e0f-cad4-ecab11ebbdcd>) 2023 年 12 月 13 日アクセス] より

	分類
オーストラリアの分類 (An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy)	A (2023 年 12 月)

Prescribing medicines in pregnancy database (Australian Government) (<http://www.tga.gov.au/hp/medicines-pregnancy.htm>) 2023 年 12 月 13 日アクセスより

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：A

Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

(2) 小児への投与に関する情報

本邦における「小児等」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書と異なる。

<p>9.7 小児等</p> <p>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。[8.1 参照]</p>

出典	記載内容
米国の添付文書	<p>PRECAUTIONS (抜粋) General Children may absorb proportionally larger amounts of topical corticosteroids and thus be more susceptible to systemic toxicity (see PRECAUTIONS–Pediatric Use).</p> <p>Pediatric Use Pediatric patients may demonstrate greater susceptibility to topical corticosteroid–induced hypothalamic–pituitary–adrenal (HPA) axis suppression and Cushing’s syndrome than mature patients because of a larger skin surface area to body weight ratio.</p> <p>HPA axis suppression, Cushing’s syndrome, and intracranial hypertension have been reported in children receiving topical corticosteroids. Manifestations of adrenal suppression in children include linear growth retardation, delayed weight gain, low plasma cortisol levels, and absence of response to ACTH stimulation. Manifestations of intracranial hypertension include bulging fontanelles, headaches, and bilateral papilledema.</p> <p>Administration of topical corticosteroids to children should be limited to the least amount compatible with an effective therapeutic regimen. Chronic corticosteroid therapy may interfere with the growth and development of children.</p>

DailyMed [fluocinolone acetonide cream、fluocinolone acetonide ointment (Cosette Pharmaceuticals, Inc.) , 2023 年 11 月改訂 (https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=de5b78ab-ff79-3e0f-cad4-ecab11ebbdcd) 2023 年 12 月 13 日アクセス] より

XⅢ. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎：

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性：

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし