

# 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

脱毛症・白斑用剤  
カルプロニウム塩化物外用液  
カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」  
Carpronium Chloride Solution

剤形	液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中 カルプロニウム塩化物 50mg を含有
一般名	和名：カルプロニウム塩化物 洋名：Carpronium Chloride
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：2019年12月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年6月19日（販売名変更による） 販売開始年月日：1987年10月2日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売元：佐藤製薬株式会社 製造販売元：長生堂製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	佐藤製薬株式会社 医薬事業部 フリーダイヤル 0120-310-656 医療関係者向けホームページ： <a href="https://medinfo-sato.com/top.html">https://medinfo-sato.com/top.html</a>

本 IF は 2023 年 11 月改訂の添付文書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。

(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、I F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I Fの位置付け、I F記載様式、I F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I F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I F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I Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI F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I F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I F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て、「I F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. I Fとは

I F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。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F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I F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I F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。

I F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. I Fの利用にあたって

電子媒体のI F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I Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	5
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	5
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	5
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	5
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2)包装	6
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3)予備容量	6
(1)承認条件	1	(4)容器の材質	6
(2)流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	6
6. RMPの概要	1	12. その他	6
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	7
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	7
(1)和名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	7
(2)洋名	2	3. 用法及び用量	7
(3)名称の由来	2	(1)用法及び用量の解説	7
2. 一般名	2	(2)用法及び用量の設定経緯・根拠	7
(1)和名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	7
(2)洋名（命名法）	2	5. 臨床成績	7
(3)ステム（stem）	2	(1)臨床データパッケージ	7
3. 構造式又は示性式	2	(2)臨床薬理試験	7
4. 分子式及び分子量	2	(3)用量反応探索試験	7
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4)検証的試験	8
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1)有効性検証試験	8
III. 有効成分に関する項目	3	2)安全性試験	8
1. 物理化学的性質	3	(5)患者・病態別試験	8
(1)外観・性状	3	(6)治療的使用	8
(2)溶解性	3	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	8
(3)吸湿性	3	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	8
(4)融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7)その他	8
(5)酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	9
(6)分配係数	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9
(7)その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	9
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1)作用部位・作用機序	9
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	(2)薬効を裏付ける試験成績	9
IV. 製剤に関する項目	4	(3)作用発現時間・持続時間	9
1. 剤形	4	VII. 薬物動態に関する項目	10
(1)剤形の区別	4	1. 血中濃度の推移	10
(2)製剤の外観及び性状	4	(1)治療上有効な血中濃度	10
(3)識別コード	4	(2)臨床試験で確認された血中濃度	10
(4)製剤の物性	4	(3)中毒域	10
(5)その他	4	(4)食事・併用薬の影響	10
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	10
(1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1)解析方法	10
(2)電解質等の濃度	4	(2)吸収速度定数	10
(3)熱量	4	(3)消失速度定数	10
3. 添付溶解液の組成及び容量	4		
4. 力価	4		
5. 混入する可能性のある夾雑物	4		
6. 製剤の各種条件下における安定性	5		
7. 調製法及び溶解後の安定性	5		

(4)クリアランス	10	(1)臨床使用に基づく情報	15
(5)分布容積	10	(2)非臨床試験に基づく情報	15
(6)その他	10		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	10	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	16
(1)解析方法	10	1. 薬理試験	16
(2)パラメータ変動要因	10	(1)薬効薬理試験	16
4. 吸収	10	(2)安全性薬理試験	16
5. 分布	11	(3)その他の薬理試験	16
(1)血液－脳関門通過性	11	2. 毒性試験	16
(2)血液－胎盤関門通過性	11	(1)単回投与毒性試験	16
(3)乳汁への移行性	11	(2)反復投与毒性試験	16
(4)髄液への移行性	11	(3)遺伝毒性試験	16
(5)その他の組織への移行性	11	(4)がん原性試験	16
(6)血漿蛋白結合率	11	(5)生殖発生毒性試験	16
6. 代謝	11	(6)局所刺激性試験	16
(1)代謝部位及び代謝経路	11	(7)その他の特殊毒性	16
(2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率	11	<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	17
(3)初回通過効果の有無及びその割合	11	1. 規制区分	17
(4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	11	2. 有効期間	17
7. 排泄	12	3. 包装状態での貯法	17
8. トランスポーターに関する情報	12	4. 取扱い上の注意	17
9. 透析等による除去率	12	5. 患者向け資材	17
10. 特定の背景を有する患者	12	6. 同一成分・同効薬	17
11. その他	12	7. 国際誕生年月日	17
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	13	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	17
1. 警告内容とその理由	13	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	17
2. 禁忌内容とその理由	13	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	13	11. 再審査期間	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	13	12. 投薬期間制限に関する情報	18
5. 重要な基本的注意とその理由	13	13. 各種コード	18
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	13	14. 保険給付上の注意	18
(1)合併症・既往歴等のある患者	13	<b>X I. 文献</b>	19
(2)腎機能障害患者	13	1. 引用文献	19
(3)肝機能障害患者	13	2. その他の参考文献	19
(4)生殖能を有する者	13	<b>X II. 参考資料</b>	20
(5)妊婦	13	1. 主な外国での発売状況	20
(6)授乳婦	13	2. 海外における臨床支援情報	20
(7)小児等	14	<b>X III. 備考</b>	21
(8)高齢者	14	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	21
7. 相互作用	14	(1)粉碎	21
(1)併用禁忌とその理由	14	(2)崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	21
(2)併用注意とその理由	14	2. その他の関連資料	21
8. 副作用	14		
(1)重大な副作用と初期症状	14		
(2)その他の副作用	14		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	14		
10. 過量投与	14		
11. 適用上の注意	14		
12. その他の注意	15		

略語表

略語	略語内容
LD <sub>50</sub>	50%致死量 (Median lethal dose)
RH	相对湿度 (Relative humidity)
S.E.	標準誤差 (Standard error)

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

本剤は、カルプロニウム塩化物を有効成分とする脱毛症・白斑用剤である。

長生堂製薬株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、1985 年 11 月にアロビックスとして承認を得て、1987 年 10 月発売に至った。

その後、2019 年 12 月にカルプロニウム塩化物外用液 5%「CH」へ販売名を変更した。

## 2. 製品の治療学的特性

本剤は、脱毛症・白斑用剤で、円形脱毛症（多発性円形脱毛症を含む）、悪性脱毛症、秕糠性脱毛症、瀰漫性脱毛症、壮年性脱毛症、症候性脱毛症などの疾患における脱毛防止、発毛促進、乾性脂漏、尋常性白斑に対し効果が認められている。（〔V.1.効能又は効果〕の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

特になし

## 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

## 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

カルプロニウム塩化物外用液 5% 「CH」

#### (2) 洋名

Carpronium Chloride Solution 5% “CH”

#### (3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+「CH」

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

カルプロニウム塩化物 (JAN)

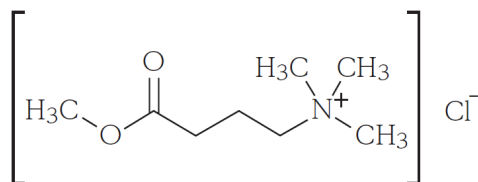
#### (2) 洋名 (命名法)

Carpronium Chloride (JAN、INN)

#### (3) ステム (s t e m)

第 4 級アンモニウム化合物：-ium

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>8</sub>H<sub>18</sub>ClNO<sub>2</sub>

分子量：195.69

### 5. 化学名 (命名法) 又は本質

4-Methoxy-*N,N,N*-trimethyl-4-oxobutan-1-aminium chloride (IUPAC)

### 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

白色の結晶または結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。

##### (2) 溶解性

水に極めて溶けやすく、エタノール (95) またはクロロホルムに溶けやすい。

溶解度 (37°C) <sup>1)</sup> : pH1.2 : 716mg/mL、pH4.0 : 827mg/mL、  
pH6.8 : 821mg/mL、水 : 808mg/mL

##### (3) 吸湿性

極めて吸湿性である。

##### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

該当資料なし

##### (5) 酸塩基解離定数 <sup>1)</sup>

解離基を持たない。

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

pH : 水溶液 (1→10) の pH は 2.7 ~ 4.7 である。

#### 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

##### 有効成分の確認試験法

局外規「塩化カルプロニウム」の確認試験による。

- (1) 赤色リトマス紙による確認
- (2) 希塩酸及び希塩化第二鉄試液による呈色反応
- (3) 塩化物の定性反応 (2)

##### 有効成分の定量法

局外規「塩化カルプロニウム」の定量法による。

過塩素酸による滴定 (指示薬 : 塩化メチルロザニリン試液)

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

〔1. (2) 製剤の外観及び性状〕の項参照

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	カルプロニウム塩化物外用液 5% 「CH」
色調・剤形	緑色澄明な液剤

#### (3) 識別コード

なし

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分（活性成分）の含量

1mL 中 カルプロニウム塩化物 50mg 含有

添加剤

エタノール、クエン酸ナトリウム、塩酸、黄色 4 号（タートラジン）、青色 1 号、香料

#### (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

### (1) 加速試験<sup>2)</sup>

加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、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。

保存形態	試験項目	開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
最終包装製品 (プラスチック製容器)	性状	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	pH	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	アルコール数	適合	適合	適合	適合	適合	適合
	定量試験	102.4%	100.0%	99.4%	99.2%	98.0%	96.7%

### (2) 長期安定性試験<sup>3)</sup>

長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

保存形態	試験項目	開始時	12 ヶ月後	24 ヶ月後	36 ヶ月後
最終包装製品 (プラスチック製容器)	性状	適合	適合	適合	適合
	確認試験 (1)	適合	—	—	適合
	確認試験 (2)	適合	—	—	適合
	pH	5.3	5.1	4.8	4.8
	アルコール数	5.0	5.0	4.9	5.0
	定量試験	102.2%	102.0%	95.4%	94.8%

## 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）

〔XⅢ.2.その他の関連資料〕

カルプロニウム塩化物外用液 5% 「CH」 配合変化試験結果 参照

## 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

該当しない

(2) 包装

22. 包装

ポリエチレン製容器 30mL×12本

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

ポリエチレン製容器、ポリエチレン製中栓、ポリプロピレン製キャップ、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

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

#### 4. 効能又は効果

○下記の疾患における脱毛防止、発毛促進。

円形脱毛症（多発性円形脱毛症を含む）、悪性脱毛症、秕糠性脱毛症、瀰慢性脱毛症、壮年性脱毛症、症候性脱毛症など。

○乾性脂漏。

○尋常性白斑。

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 用法及び用量

〈脱毛症・乾性脂漏の場合〉

1日2～3回適量を患部に塗布、あるいは被髪部全体にふりかけ軽くマッサージする。

〈尋常性白斑の場合〉

1日3～4回適量を患部に塗布する。

#### (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

###### <脱毛症>

###### 17.1.1 国内単盲検比較試験

1日最低4回以上<sup>注2)</sup>患部に塗布、原則として1～2ヵ月以上使用した臨床試験において、カルプロニウム塩化物外用液の有用性が認められた<sup>4)</sup>。

疾患名	やや有効以上/総症例	有効率 (%)
脱毛症 (円形、多発性、悪性、びまん性)	25/40	62.5

###### 17.1.2 国内二重盲検比較試験

1日最低3回以上<sup>注2)</sup>患部に塗布、1ヵ月以上 (ただし、秕糠性脱毛症は1週間以上) 使用した臨床試験において、カルプロニウム塩化物外用液の有用性が認められた<sup>5)</sup>。

疾患名	有効以上/総症例	有効率 (%)
脱毛症 (円形、多発性、悪性、秕糠性)	66/87	75.9

###### <尋常性白斑>

###### 17.1.3 国内単盲検比較試験

1日最低4回以上<sup>注3)</sup>患部に塗布、原則として1～2ヵ月以上使用した臨床試験において、カルプロニウム塩化物外用液の有用性が認められた<sup>4)</sup>。

疾患名	やや有効以上/総症例	有効率 (%)
尋常性白斑	9/20	45.0

注2) 本剤の承認された用法及び用量は「1日2～3回適量を患部に塗布、あるいは被髪部全体にふりかけ、軽くマッサージする」である。

注3) 本剤の承認された用法及び用量は「1日3～4回適量を患部に塗布する」である。

##### 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

該当資料なし

## 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

アセチルコリン塩化物

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

カルプロニウム塩化物の局所血管拡張作用を円形脱毛症をはじめ各種脱毛症における脱毛防止、発毛促進及び乾性脂漏、尋常性白斑の治療に応用した局所用薬剤である。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 18.2 局所血管拡張作用

カルプロニウム塩化物の局所血管拡張作用は、アセチルコリンの約 10 倍である（ウサギ）<sup>6)</sup>。

##### 18.3 持続作用

カルプロニウム塩化物は、皮膚浸透性がよく、またアセチルコリンと異なりコリンエステラーゼに抵抗性があるため、作用は持続的である<sup>7)</sup>。

#### (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

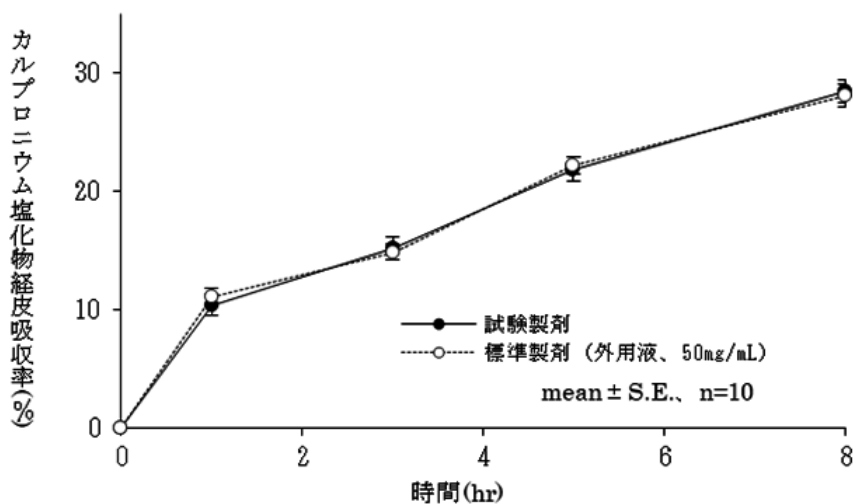
#### 16.2.1 単回投与

1mL 中カルプロニウム塩化物 10mg を含有するアルコール性溶液<sup>注1)</sup>（カルプロニウム塩化物外用液 5%の 1/5 倍溶液）を内径 1.5cm のポリエチレンキャップに入れ健康成人の前腕にはりつけた場合、1 時間後及び 3 時間後の経皮吸収率はそれぞれ 5.4%、15.3%であった<sup>7)</sup>。

注 1) 本剤の承認された製剤濃度は 5%である。

## 生物学的同等性試験

カルプロニウム塩化物外用液 5%「CH」とフロジン外用液 5%を健康成人男子の前腕内側部にそれぞれ 1mL (カルプロニウム塩化物として 50mg) ポリエチレン製カップに入れ貼付し、塗布後の経皮吸収について比較検討した。両剤とも同様の経皮吸収率が認められ、生物学的に同等であった<sup>8)</sup>。



## 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

### (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

### (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

**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

設定されていない

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 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

塗布直後に全身発汗、それに伴う悪寒、戦慄、嘔気、嘔吐等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には使用を中止し、水等で洗い流すこと。

### 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

##### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

##### 9.1.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

#### (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は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

#### (6) 授乳婦

##### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

## (7) 小児等

### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## (8) 高齢者

### 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

## 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

設定されていない

### (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
過敏症	一過性の発赤、そう痒感	
アセチルコリン様作用	刺激痛、局所発汗、熱感	全身性の発汗、それに伴う悪寒、戦慄、嘔気、嘔吐

## 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 薬剤使用時の注意

14.1.1 眼に入るとしみるので、眼に入れないように注意すること。もし、誤って眼に入ったときは、ただちに清浄な水で洗眼すること。

14.1.2 使用部位：外用にのみ使用すること。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

#### 15.1 臨床使用に基づく情報

湯あがりのあと等に使用すると副作用が強くあらわれる傾向がある。なお、副作用があらわれたときは、使用部位を水等で洗い流すこと。

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

# IX. 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<sup>9)</sup>

LD<sub>50</sub> 値

(mg/kg)

動物	経口	皮下	腹腔内
マウス	125	500	13.4
ラット	432	8,526	16.2

### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

### (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

該当資料なし

### (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：劇薬

### 2. 有効期間

有効期間：3年

### 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

くすりのしおり：有り

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：フロジン®外用液 5%  
同効薬：アセチルコリン塩化物

### 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
カルプロニウム塩化物外用液 5%「CH」	2019年12月27日 (販売名変更による)	30100AMX00393000	2020年6月19日 (販売名変更による)	1987年10月2日

### 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

該当しない

### 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 コード
カルプロニウム塩化物 外用液 5% 「CH」	2679701Q1080	2679701Q1080	106667805	620666705

## 14. 保険給付上の注意

本剤は、診療報酬上の後発医薬品である。

# X I. 文献

---

## 1. 引用文献

- 1) 医療用医薬品品質情報集（オレンジブック）No.17（平成15年10月版、厚生労働省医薬食品局）
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料（カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」の加速試験）
- 3) 長生堂製薬株式会社 社内資料（カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」の長期保存試験）
- 4) 藤浪得二ほか：皮膚 1968；10（1）：76-90
- 5) 伊崎正勝ほか：皮膚 1968；10（2）：237-242
- 6) 武田克之ほか：皮膚と泌尿 1966；28（5）：719-732
- 7) 岩間勝広ほか：日本生理学雑誌 1966；28（2）：53-58
- 8) 長生堂製薬株式会社 社内資料（カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」の生物学的同等性試験）
- 9) 厚生省薬務局推薦：規制医薬品事典（第5版），薬業時報社

## 2. その他の参考文献

該当資料なし

## X II. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

## 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

該当資料なし

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

### 2. その他の関連資料

#### 配合変化試験

カルプロニウム塩化物外用液 5%「CH」の配合変化試験結果

ここに提供する配合変化データは参考情報であり、配合を推奨するものではありません。  
当該試験は、カルプロニウム塩化物外用液 5%「CH」とメサデルムローション 0.1%の配合時におけるカルプロニウム塩化物外用液 5%「CH」に関する下記試験項目の経時変化を測定したものであり、臨床的検討を行ったものではありません。また、配合相手薬の変化については、検討を行っておりません。

#### 1. 検体

カルプロニウム塩化物外用液 5%「CH」

性状：緑色澄明な液剤

#### 配合薬剤

メサデルムローション 0.1%（一般名：デキサメタゾンプロピオン酸エステル）

性状：白色のローション剤

#### 2. 試験方法

カルプロニウム塩化物外用液 5%「CH」 1mL と配合薬剤 1mL を混合し、常温（25℃、遮光）及び加温・加湿（40℃・75%RH、遮光）にて保管した。この検体につき、配合直後、1日後、3日後、7日後、14日後、1ヶ月後の外観を観察し、pH、含量を測定した。

※2020年6月改訂の配合変化試験結果を記載した。

#### 3. 試験結果

保存条件	試験項目	配合直後	1日後	3日後	7日後	14日後	1ヶ月後
常温	外観	白濁した液	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	5.11	5.12	5.12	5.11	5.09	5.07
	定量 (%)	101.2	102.3	99.9	99.0	99.4	100.6
加温・加湿	外観	白濁した液	同左	同左	同左	同左	同左
	pH	5.11	5.11	5.13	4.97	4.72	4.59
	定量 (%)	101.2	100.5	99.4	98.2	100.2	99.6

