

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

プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏・クリーム
プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏 0.3% 「TCK」
プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム 0.3% 「TCK」
PREDNISOLONE VALERATE ACETATE Ointment・Cream 「TCK」

剤 形	軟膏剤、クリーム剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1g 中にプレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルを 3mg 含有する。
一 般 名	和名：プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル（JAN） 洋名：Prednisolone Valerate Acetate（JAN）
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 7 月 10 日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2021 年 6 月 18 日（販売名変更による） 販売開始年月日：1992 年 7 月
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 辰巳化学株式会社
医 薬 情 報 担 当 者 の 連 絡 先	
問 い 合 わ せ 窓 口	辰巳化学株式会社 薬事・学術課 TEL:076-247-2132 FAX:076-247-5740 医療関係者向け情報 https://www.tatsumi-kagaku.com/public/info_medical/list.php

本 IF は 2024 年 2 月改訂（第 1 版）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。

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、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 P D F 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、P M D A）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://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、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、PMD A 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 PMD A 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・表現には薬機法の広告規則や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、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 を活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.	トランスポーターに関する情報	13
1.	開発の経緯	1	9.	透析等による除去率	13
2.	製品の治療学的特性	1	10.	特定の背景を有する患者	13
3.	製品の製剤学的特性	1	11.	その他	14
4.	適正使用に関して周知すべき特性	1	VIII.	安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
5.	承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1.	警告内容とその理由	15
6.	RMP の概要	1	2.	禁忌内容とその理由	15
II.	名称に関する項目	2	3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	15
1.	販売名	2	4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	15
2.	一般名	2	5.	重要な基本的注意とその理由	15
3.	構造式又は示性式	2	6.	特定の背景を有する患者に関する注意	15
4.	分子式及び分子量	2	7.	相互作用	16
5.	化学名（命名法）又は本質	2	8.	副作用	16
6.	慣用名、別名、略号、記号番号	2	9.	臨床検査結果に及ぼす影響	17
III.	有効成分に関する項目	3	10.	過量投与	17
1.	物理化学的性質	3	11.	適用上の注意	17
2.	有効成分の各種条件下における安定性	3	12.	その他の注意	18
3.	有効成分の確認試験法、定量法	3	IX.	非臨床試験に関する項目	19
IV.	製剤に関する項目	4	1.	薬理試験	19
1.	剤形	4	2.	毒性試験	19
2.	製剤の組成	4	X.	管理的事項に関する項目	20
3.	添付溶解液の組成及び容量	4	1.	規制区分	20
4.	力価	5	2.	有効期間	20
5.	混入する可能性のある夾雑物	5	3.	包装状態での貯法	20
6.	製剤の各種条件下における安定性	5	4.	取扱い上の注意	20
7.	調製法及び溶解後の安定性	6	5.	患者向け資材	20
8.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	6.	同一成分・同効薬	20
9.	溶出性	6	7.	国際誕生年月日	20
10.	容器・包装	6	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	20
11.	別途提供される資材類	7	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	21
12.	その他	7	10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
V.	治療に関する項目	8	11.	再審査期間	21
1.	効能又は効果	8	12.	投薬期間制限に関する情報	21
2.	効能又は効果に関連する注意	8	13.	各種コード	21
3.	用法及び用量	8	14.	保険給付上の注意	21
4.	用法及び用量に関連する注意	8	XI.	文献	22
5.	臨床成績	8	1.	引用文献	22
VI.	薬効薬理に関する項目	10	2.	その他の参考文献	22
1.	薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	XII.	参考資料	23
2.	薬理作用	10	1.	主な外国での発売状況	23
VII.	薬物動態に関する項目	12	2.	海外における臨床支援情報	23
1.	血中濃度の推移	12	XIII.	備考	24
2.	薬物速度論的パラメータ	12	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	24
3.	母集団（ポピュレーション）解析	12	2.	その他の関連資料	24
4.	吸収	12			
5.	分布	13			
6.	代謝	13			
7.	排泄	13			

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ユーメトン軟膏／クリームは、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号（1980年5月30日）に基づき、承認申請し、1992年3月に承認を得て、1992年7月発売に至った。

なお、医療事故防止対策に基づき、2007年に販売名をユーメトン軟膏／クリームからユーメトン軟膏0.3％／クリーム0.3％に変更した。さらに2019年7月にプレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3％「TCK」／クリーム0.3％「TCK」に変更に係る承認取得を経て、2021年6月発売に至った。

2. 製品の治療学的特性

本剤は、はプレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルを有効成分とする外用合成副腎皮質ホルモン剤である。

主な副作用として魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥がある。重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障、白内障があらわれることがある。（「VIII. 8. 副作用」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材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として 作成されている資材	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

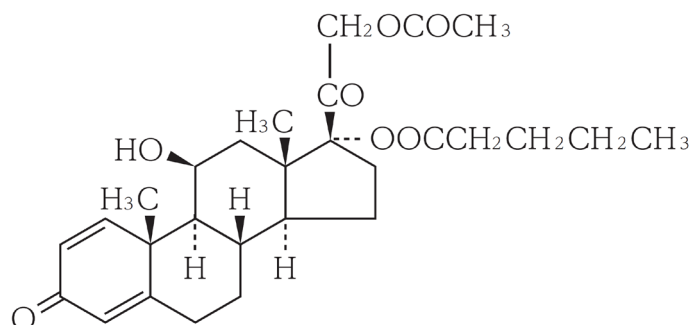
- (1) 和名：プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏 0.3% 「TCK」
プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム 0.3% 「TCK」
- (2) 洋名：PREDNISOLONE VALERATE ACETATE Ointment 0.3% 「TCK」
PREDNISOLONE VALERATE ACETATE Cream 0.3% 「TCK」
- (3) 名称の由来
有効成分に係る一般的名称＋剤形＋含量＋屋号

2. 一般名

- (1) 和名：プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル (JAN)
- (2) 洋名：Prednisolone Valerate Acetate (JAN)
- (3) ステム：prednisone and prednisolone derivatives (プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体)：pred

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₈H₃₈O₇

分子量：486.60

5. 化学名（命名法）又は本質

11β,17α,21-Trihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione 21-acetate 17-valerate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

アセトン又は1,4-ジオキサンに溶けやすく、メタノール又はエタノール（99.5）にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水又はヘキサン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：約 186°C（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

該当資料なし

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

日本薬局方外医薬品規格による

定量法

日本薬局方外医薬品規格による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

軟膏剤

クリーム剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	プレドニゾロン吉草酸 エステル酢酸エステル軟膏 0.3%「TCK」	プレドニゾロン吉草酸 エステル酢酸エステルクリーム 0.3%「TCK」
色・性状	白色～帯黄白色・軟膏	白色・クリーム

(3) 識別コード

該当しない

(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

販売名	プレドニゾロン吉草酸 エステル酢酸エステル軟膏 0.3%「TCK」	プレドニゾロン吉草酸 エステル酢酸エステルクリーム 0.3%「TCK」
有効成分	1g 中 プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル 3mg	
添加剤	軽質流動パラフィン、白色ワセリン	白色ワセリン、セタノール、ステアリルアルコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60、ポリソルベート 60、モノステアリン酸グリセリン、メチルパラベン、プロピルパラベン、エデト酸ナトリウム水和物

(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

試験項目及び規格

試験項目	規 格
性状	軟膏 0.3%：白色～帯黄白色の軟膏 クリーム 0.3%：白色のクリーム
確認試験	(軟膏 0.3%) 呈色反応 規格：液は赤褐色を呈する 紫外可視吸収スペクトル 規格：波長 241～245nm に吸収の極大を示す (クリーム 0.3%) 呈色反応 (1) 規格：液は黄色を呈する (2) 規格：液は赤褐色を呈する
定量	表示量の 90～110%を含む

<長期保存試験>

●プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏 0.3% 「TCK」¹⁾

保管条件：室温

包装形態：アルミチューブ

試験結果：

	開始時	39 カ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
定量 (%)	98.8	97.4

n=9

●プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム 0.3%「TCK」²⁾

保管条件：室温

包装形態：アルミチューブ

試験結果：

	開始時	39 カ月後
性状	適合	適合
確認試験	適合	適合
定量 (%)	99.1	99.5

n=9

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

＜プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏 0.3%「TCK」＞

10g×10（アルミニウムチューブ）

10g×50（アルミニウムチューブ）

500g（ポリエチレン容器）

＜プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム 0.3%「TCK」＞

10g×10（アルミニウムチューブ）

10g×50（アルミニウムチューブ）

500g（ポリエチレン容器）

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

包装形態	材質
チューブ包装	アルミニウムチューブ ポリエチレンキャップ
容器包装	ポリエチレン容器 ポリエチレン製中栓 ポリプロピレンキャップ

11. 別途提供される資材類

無し

12. その他

該当資料なし

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、ビダール苔癬を含む）、痒疹群（固定じん麻疹、ストロフルスを含む）、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症

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

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。また、症状により密封法を行う。

(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

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

全身における影響

成人尋常性乾癬患者 18 例にプレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏（10g/日又は 30g/日）を 5 日間密封法にて塗布した二重盲検比較試験の結果、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏による血漿コルチゾール値の低下は一過性であり、また末梢血好酸球数及び血糖値等には変化を認めなかった³⁾。

(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

国内長期投与試験

苔癬化型のアトピー皮膚炎、尋常性乾癬及び局面状類乾癬患者 17 例を対象にプレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏又はクリームを 1 日 2～3 回、2～6.5 ヶ月間塗布した結果、局所的あるいは全身的な副作用は認められなかった⁴⁾。

(5) 患者・病態別試験

国内小児臨床試験

痒疹群、虫刺症、湿潤型及び苔癬化型湿疹・皮膚炎の乳児、幼児及び小児患者 67 例を対象にプレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏を 1 日 2～3 回、3 日～4 週間塗布した結果、全身的影響は認められなかった。副作用は 2/67 例 (3.0%) に認められ、いずれも毛のう炎であった⁵⁾。

(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

国内二重盲検比較試験

尋常性乾癬、苔癬化型及び湿潤型湿疹・皮膚炎患者を対象に二重盲検比較試験を行った結果、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏・クリームの有用性が認められた^{6),7)}。

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剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

一般にグルココルチコイドの作用機序として、グルココルチコイドが細胞質の受容体と結合後、ステロイド-受容体結合体が核に移行して、特定のタンパクを合成させ、その合成タンパクにより各種作用が発現するといわれている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 局所抗炎症作用

①カラゲニン足浮腫抑制作用

軟膏・クリーム製剤による実験（ラット）で、浮腫抑制率はベタメタゾン吉草酸エステル製剤と同程度で、ヒドロコルチゾン酪酸エステル製剤より大きかった⁸⁾。

②クロトン油耳浮腫抑制作用

軟膏製剤による実験（ラット）で、浮腫抑制率はベタメタゾン吉草酸エステル製剤あるいはヒドロコルチゾン酪酸エステル製剤より大きかった⁸⁾。

③その他の局所抗炎症作用

肉芽腫増殖（ラット）、PCA（ラット）及び遅延型アレルギー性皮膚炎（モルモット）等の実験的炎症モデルに軟膏を塗布した結果、局所抗炎症作用が認められた⁸⁾。

2) 血管収縮作用

健康成人男性において二重盲検比較試験を行った結果、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏・クリームの血管収縮作用が認められた⁹⁾。

3) 生物学的同等性試験

●プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏 0.3%「TCK」

プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏 0.3%「TCK」とリドメックスコーワ軟膏 0.3%の生物学的同等性を検証するため、ラットを用いたカラゲニン足浮腫抑制試験、血管透過性亢進抑制試験、肉芽腫形成抑制試験（コットンペレット法）及びアジュバント関節炎抑制試験を行った。その結果、いずれの試験においてもプレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏 0.3%「TCK」及びリドメックスコーワ軟膏 0.3%は有意な抗炎症作用を示し、また両製剤間に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された¹⁰⁾。

●プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム 0.3%「TCK」

プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム 0.3%「TCK」とリドメックスコーワクリーム 0.3%の生物学的同等性を検証するため、ラットを用いたカラゲニン足浮腫抑制試験、血管透過性亢進抑制試験、肉芽腫形成抑制試験（コットンペレット法）及びアジュバント関節炎抑制試験を行った。その結果、いずれの試験においてもプレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム 0.3%「TCK」及びリドメックスコーワクリーム 0.3%は有意な抗炎症作用を示し、また両製剤間に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された¹¹⁾。

(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

0.3% $[^3\text{H}]$ プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏又はクリームをラット正常皮膚に塗布した結果、軟膏では塗布後 8 時間で、クリームでは塗布後 4 時間でそれぞれ血中濃度がピークに達し、以後漸減した。また軟膏をラット損傷皮膚に塗布した結果、塗布後 1~2 時間で血中濃度がピークに達し、以後速やかに減少した¹²⁾。

(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

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

0.3% [^3H] プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏をラット損傷皮膚に塗布し、経皮吸収時の代謝を検討した結果、ラットにおける代謝経路はエステルの加水分解、6 β 位の水酸化及び20位カルボニルの還元であることが示唆された¹³⁾。

(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

0.3% [^3H] プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏又はクリームをラット正常皮膚に塗布した結果、軟膏では塗布後4日間で投与量の0.5%が尿中、5%が糞中に、クリームでは塗布後4日間で投与量の1%が尿中、8%が糞中にそれぞれ排泄された。また軟膏をラット損傷皮膚に塗布した結果、塗布後4日間で投与量の4%が尿中、32%が糞中に排泄された¹²⁾。

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（ベ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. 治療に関する項目」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 ,11.1.1 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をみる場合は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は、大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[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）は避けること。発育障害をきたすおそれがある。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使用を避けること。一般に生理機能が低下している。[8.1 参照]

7. 相互作用

10. 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、白内障（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、白内障を起こすことがある。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、白内障等があらわれることがある。[8.1 参照]

(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)}	—	皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬症等）、細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）、ウイルス感染症
その他の皮膚症状	魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥	ざ瘡様発疹 ^{注2)} 、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張を生じる） ^{注2)} 、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑） ^{注2)} 、多毛 ^{注2)} 、色素脱失等 ^{注2)}
過敏症	—	紅斑等の過敏症状
下垂体・副腎皮質系機能 ^{注3)}	—	下垂体・副腎皮質系機能の抑制

注1) 密封法（ODT）の場合、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) 長期連用した場合。このような症状があらわれた場合には使用を中止し、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。

注3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）の場合。

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、ひげそり後等に使用することのないよう指導すること。

14.2 薬剤投与時の注意

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

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」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

該当資料なし

(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

製剤：プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏 0.3%「TCK」 該当しない

プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム 0.3%「TCK」 該当しない

有効成分：プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル 該当しない

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

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：有り

その他の患者用資料：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：リドメックスコーワ軟膏 0.3%/クリーム 0.3%/ローション 0.3%

同 効 薬：フルオシノニド、ジフルコルトロン吉草酸エステル、ベタメタゾン吉草酸エステルなど

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

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
ユーメトン軟膏	1992 年 3 月 13 日	(04AM) 0592	1992 年 7 月	1992 年 7 月
ユーメトン軟膏 0.3%	2007 年 8 月 16 日	21900AMX01151000	2007 年 12 月 21 日	—
プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏 0.3%「TCK」	2019 年 7 月 10 日	30100AMX00123000	2021 年 6 月 18 日	2021 年 6 月

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
ユーメトクリーム	1992 年 3 月 16 日	(04AM) 0747	1992 年 7 月	1992 年 7 月
ユーメトクリーム 0.3%	2007 年 8 月 16 日	21900AMX01150000	2007 年 12 月 21 日	—
プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム 0.3%「TCK」	2019 年 7 月 10 日	30100AMX00122000	2021 年 6 月 18 日	2021 年 6 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

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（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
プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏 0.3% 「TCK」	2646720M1101	2646720M1101	113724803	621372403
プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム 0.3%「TCK」	2646720N1115	2646720N1115	113725503	621372503

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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験（軟膏 0.3%）
- 2) 社内資料：安定性試験（クリーム 0.3%）
- 3) 久木田淳他.: 西日本皮膚科. 1981；43：460-7.
- 4) 渡辺靖他.: 西日本皮膚科. 1981；43：468-73.
- 5) 山本一哉他.: 新薬と臨床. 1981；30：302-8.
- 6) 福代良一他.: 新薬と臨床. 1980；29：1300-15.
- 7) 久木田淳他.: 臨床評価. 1981；9：501-22.
- 8) 和田靖史他.: 日本薬理学雑誌. 1980；76：333-45.
- 9) 石原勝.: 薬理と治療. 1980；8：2989-93.
- 10) 社内資料：生物学的同等性試験（軟膏 0.3%）
- 11) 社内資料：生物学的同等性試験（クリーム 0.3%）
- 12) 松本修他.: 応用薬理. 1980；20：45-53.
- 13) 甲重雄他.: 応用薬理. 1980；20：173-83.

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

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

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性およ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