

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

フルオシノニド軟膏0.05%「テイコク」
フルオシノニドクリーム0.05%「テイコク」
Fluocinonide Ointment 0.05%「TEIKOKU」
Fluocinonide Cream 0.05%「TEIKOKU」

（フルオシノニド製剤）

剤形	フルオシノニド軟膏 0.05%「テイコク」：軟膏剤 フルオシノニドクリーム 0.05%「テイコク」：クリーム剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1g 中 日局フルオシノニド 0.5mg 含有
一般名	和名：フルオシノニド（JAN） 洋名：Fluocinonide（JAN、INN、USAN、BAN）
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：2013年2月15日（販売名の変更） 薬価基準収載年月日：2013年6月21日（販売名の変更） 販売開始年月日：1978年6月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：帝國製薬株式会社
医薬情報担当者連絡先	
問い合わせ窓口	帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室 TEL：0120-189-567 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://www.teikoku.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 11 月改訂の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。

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（<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て、「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、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に記載する項目及び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、IF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、IF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利用者自らが整備するとともに、最新の添付文書をPMDAの医療用医薬品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」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

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

XI. 文献	24
1. 引用文献	24
2. その他の参考文献	24
XII. 参考資料	25
1. 主な外国での発売状況	25
2. 海外における臨床支援情報	25
XIII. 備考	26
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	26
2. その他の関連資料	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フルオシノニド軟膏 0.05%「テイコク」及びフルオシノニドクリーム 0.05%「テイコク」は、1g 中、有効成分としてフルオシノニドを 0.5mg 含有する軟膏剤及びクリーム剤の後発医薬品である。本剤は、薬発第 589 号（昭和 46 年 6 月 29 日）に基づき規格及び試験法を設定、製品の経時変化に関する試験、トプシム軟膏またはトプシムクリームとの効力の比較を実施し、1977 年 12 月に承認を取得し、1978 年 6 月販売に至った。2009 年に医療事故防止のための販売名変更（医薬発第 935 号（平成 12 年 9 月 19 日）に基づく）、2013 年に一般的名称への販売名変更を行い、現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 本剤は、本邦、アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021 におけるステロイド外用薬のその強さ（ランク）による 5 段階分類では、ベリーストロング（Ⅱ群）に該当する。
- (2) 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。
なお重大な副作用として、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、長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、後嚢白内障、緑内障等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

本剤は、フルオシノロンアセトニドより誘導された合成副腎皮質ステロイドを有効成分とする外用剤である。（「Ⅳ. 2. 製剤の組成」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

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

フルオシノニド軟膏 0.05% 「テイコク」

フルオシノニドクリーム 0.05% 「テイコク」

(2) 洋名

Fluocinonide Ointment 0.05% 「TEIKOKU」

Fluocinonide Cream 0.05% 「TEIKOKU」

(3) 名称の由来

一般名+剤型+含量+屋号

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

フルオシノニド（JAN）

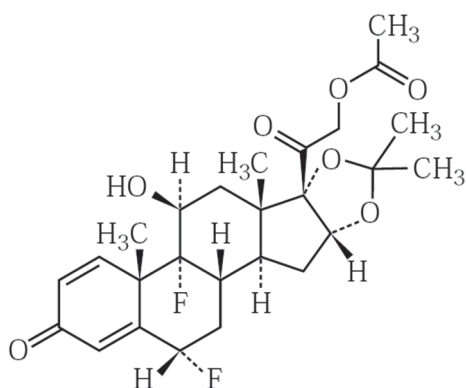
(2) 洋名（命名法）

Fluocinonide（JAN、INN、USAN、BAN）

(3) ステム

局所使用ステロイド、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：C₂₆H₃₂F₂O₇

分子量：494.52

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
21-acetate (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

溶媒名	溶解性
クロロホルム	やや溶けにくい
アセトニトリル	溶けにくい
メタノール	溶けにくい
エタノール (95)	溶けにくい
酢酸エチル	溶けにくい
水	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

該当資料なし

(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 $[\alpha]_D^{20}$: +81~+89° (乾燥後、0.2g、クロロホルム、20mL、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

- (1) フェーリング試液による沈殿反応 (赤色)
- (2) フッ化物の定性反応
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (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

液体クロマトグラフィー (紫外可視吸光度計: 測定波長 254nm)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

フルオシノニド軟膏 0.05%「テイコク」 : 軟膏剤

フルオシノニドクリーム 0.05%「テイコク」: クリーム剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	フルオシノニド軟膏 0.05%「テイコク」	フルオシノニドクリーム 0.05%「テイコク」
剤形	軟膏剤	クリーム剤
色	白色～微黄色	白色

(3) 識別コード

該当資料なし

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(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	フルオシノニド軟膏 0.05%「テイコク」	フルオシノニドクリーム 0.05%「テイコク」
有効成分	1g 中 日局 フルオシノニド 0.5mg	
添加剤	白色ワセリン、プロピレングリコール、ソルビタンセスキオレイン酸エステル	ステアリン酸、セタノール、パラフィン、流動パラフィン、自己乳化型ステアリン酸グリセリル、ステアリン酸ポリエチレングリコール、パラオキシ安息香酸ブチル、プロピレングリコール、水酸化ナトリウム、パラオキシ安息香酸メチル

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

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

軟膏剤（アルミニウム製チューブ）、クリーム剤（アルミニウム製チューブ及びプラスチック容器）の最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、48 ヶ月：性状、pH、含量試験）の結果、3 年間規格内であることが確認された¹⁾。

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）

<フルオシノニド軟膏 0.05%「テイコク」>

配合対象薬剤を配合比 1 : 1 で配合し、4 週間保存（25℃/60%RH、プラスチック気密容器）したときの安定性（性状、pH、含量試験）を検討した。

分類	配合薬剤	試験項目	保存期間		
			開始時	2 週間	4 週間
基剤	白色ワセリン（日局）	性状	微黄色 においはない	微黄色 においはない	微黄色 においはない
		pH	7.6	6.8	6.5
		含量 ^{**}	100.0%	100.0%	101.6%
サリチル酸系製剤	10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	性状	微黄色 においはない	微黄色 においはない	微黄色 においはない
		pH	2.3	3.0	2.6
		含量 ^{**}	100.0%	98.3%	98.5%

分類	配合薬剤	試験項目	保存期間		
			開始時	2週間	4週間
へパリン類似物質製剤	ヒルドイドクリーム 0.3%	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	8.3	8.4	8.3
		含量 [※]	100.0%	101.0%	102.5%
	ヒルドイドソフト軟膏 0.3%	性状	白色 においはない	白色 においはない	油分分離あり 白色 においはない
		pH	7.2	7.0	7.0
		含量 [※]	100.0%	100.3%	102.1%
	へパリン類似物質クリーム 0.3% 「日医工」	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	6.7	6.6	6.7
		含量 [※]	100.0%	101.3%	105.6%
尿素製剤	パスタロンソフト軟膏 10%	性状	白色 においはない	白色 においはない	白色 においはない
		pH	8.3	8.0	8.3
		含量 [※]	100.0%	101.4%	102.9%
	パスタロンソフト軟膏 20%	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	7.9	7.9	8.1
		含量 [※]	100.0%	101.7%	103.1%
亜鉛華軟膏	亜鉛華軟膏（日局）	性状	白色 においはない	白色 においはない	白色 においはない
		pH	8.4	8.6	7.8
		含量 [※]	100.0%	97.0%	95.3%
	サトウザルベ軟膏 10%	性状	白色 においはない	白色 においはない	白色 においはない
		pH	7.2	7.1	7.1
		含量 [※]	100.0%	98.6%	99.9%
消炎剤	アズノール軟膏 0.033%	性状	青色 においはない	青色 においはない	青色 においはない
		pH	7.5	7.2	6.9
		含量 [※]	100.0%	99.3%	100.2%
抗生剤	ゲンタシン軟膏 0.1%	性状	微黄色 わずかに特異な においあり	微黄色 わずかに特異な においあり	微黄色 わずかに特異な においあり
		pH	4.8	5.3	4.9
		含量 [※]	100.0%	99.6%	100.0%

※：含量は、初期値に対する残存率で表示

2008年にビスコザール軟膏（旧販売名）を用いて実施した試験結果である

<フルオシノイドクリーム 0.05%「テイコク」>

配合対象薬剤を配合比 1:1 で配合し、4 週間保存 (25°C/60%RH、プラスチック気密容器) したときの安定性 (性状、pH、含量試験) を検討した。

分類	配合薬剤	試験項目	保存期間		
			開始時	2 週間	4 週間
基剤	白色ワセリン (日局)	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	8.4	8.4	8.4
		含量 ^{**}	100.0%	95.9%	97.5%
サリチル酸系製剤	10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	油分分離あり 白色 わずかに特異な においあり
		pH	2.9	2.9	2.7
		含量 ^{**}	100.0%	99.3%	99.2%
へパリン類似物質製剤	ヒルドイドクリーム 0.3%	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	8.3	8.2	8.2
		含量 ^{**}	100.0%	98.6%	98.1%
	ヒルドイドソフト軟膏 0.3%	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	8.0	8.0	8.0
		含量 ^{**}	100.0%	98.8%	97.5%
	へパリン類似物質クリーム 0.3%「日医工」	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	7.7	7.5	7.5
		含量 ^{**}	100.0%	99.6%	97.3%
尿素製剤	パスタロンソフト軟膏 10%	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	8.1	8.1	8.0
		含量 ^{**}	100.0%	98.1%	97.7%
	パスタロンソフト軟膏 20%	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	7.8	7.8	7.5
		含量 ^{**}	100.0%	102.7%	101.1%

分類	配合薬剤	試験項目	保存期間		
			開始時	2週間	4週間
亜鉛華軟膏	亜鉛華軟膏（日局）	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり	白色 わずかに特異な においあり
		pH	8.4	8.2	8.2
		含量 ^{**}	100.0%	100.0%	99.5%
	サトウザルベ軟膏 10%	性状	白色 においはない	白色 においはない	白色 においはない
		pH	8.5	8.3	8.3
		含量 ^{**}	100.0%	100.5%	99.9%
抗真菌剤	ラミシールクリーム 1%	性状	白色 においはない	白色 においはない	白色 においはない
		pH	7.6	7.0	7.0
		含量 ^{**}	100.0%	99.2%	99.6%
鎮痒剤	オイラックスクリーム 10%	性状	白色 特異なにおい あり	白色 特異なにおい あり	白色 特異なにおい あり
		pH	8.2	8.1	8.0
		含量 ^{**}	100.0%	97.1%	96.7%

*：含量は、初期値に対する残存率で表示

2008年にビスコザールクリーム（旧販売名）を用いて実施した試験結果である

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

〈フルオシノニド軟膏 0.05%「テイコク」〉

〔チューブ〕 5g×10、5g×100

〔ボトル〕 100g

〈フルオシノニドクリーム 0.05%「テイコク」〉

〔チューブ〕 5g×10、5g×100

〔ボトル〕 100g

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

軟 膏：チューブ〔チューブ〕：アルミニウム
〔キャップ〕：ポリエチレン

ボ ト ル〔容 器〕：ポリエチレン
〔 中 栓 〕：ポリエチレン
〔 蓋 〕：ポリプロピレン

クリーム：チューブ〔チューブ〕：アルミニウム
〔キャップ〕：ポリエチレン

ボ ト ル〔容 器〕：ポリエチレン
〔 中 栓 〕：ポリエチレン
〔 蓋 〕：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

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、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）
- 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）
- 乾癬
- 掌蹠膿疱症
- 円形脱毛症（悪性を含む）
- 尋常性白斑

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。

<解説>

副腎皮質ステロイドは貪食細胞（マクロファージ）の病巣部への浸出や機能を抑制するので、細菌感染を誘発・助長し症状を悪化させる可能性があり、皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことが望ましい。このような場合には適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行う必要がある。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

1日1～3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

該当資料なし

(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

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

モメタゾンフランカルボン酸エステル、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル、ジフルプレドナート、アムシノニド、ジフルコルトロン吉草酸エステル、酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾンなど
注意：関連のある化合物の効能・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

作用部位：皮膚

作用機序：コルチコステロイドは、標的細胞の細胞質内に入り、そこに存在するレセプターと結合後、核内に移行して遺伝子を活性化し、合成されたメッセンジャーRNA が細胞質内に特異的蛋白リポコルチンを合成する。

細胞膜を形成するリン脂質に含まれるアラキドン酸は、ホスホリパーゼ A2 (PLA2) により遊離後、代謝を受けて各種のプロスタグランジン、トロンボキサン、ロイコトリエンとなり炎症に関与するが、リポコルチンはこの PLA2 を阻害することにより、抗炎症作用を発現するものと考えられている²⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

In vitro における線維芽細胞抑制試験³⁾、ライソゾーム膜安定試験⁴⁾等のほか、クロトン油皮膚炎(ヒト)^{5, 6)}、灯油皮膚炎(ヒト)⁶⁾等の実験皮膚炎抑制試験、毛細血管収縮試験(ヒト)^{7, 8)}及び病巣皮膚を用いた乾癬試験(ヒト)⁹⁾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。

生物学的同等性試験

血管収縮作用

フルオシノニド軟膏 0.05%「テイコク」/フルオシノニドクリーム 0.05%「テイコク」及びトプシム軟膏 0.05%/トプシムクリーム 0.05%を、健康成人男子 24 名を対象として左前腕屈側に 16 時間塗布(閉塞状態)した後、薬剤を除去し 1、4、8 及び 12 時間後の塗布部位の皮膚の蒼白化程度を検討した結果、両剤は生物学的に同等であると判断された¹⁰⁾。

(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

吸収部位：皮膚

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

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（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。〕

<解説>

2.1 副腎皮質ステロイドの免疫抑制作用により感染症の増悪を来すおそれがある。

2.2 本剤の成分に過敏症の既往歴のある患者が本剤を使用した場合、過敏症の発現並びに症状の重症化のおそれがある。

2.3 副腎皮質ステロイドの血管新生並びに肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化の抑制が起こり、鼓膜穿孔の拡大もしくは自然閉鎖の阻害を生じるおそれがある。鼓膜穿孔がある場合、内耳に重篤な化膿性感染症を起こすおそれがある。

2.4 熱傷面に副腎皮質ステロイド外用剤を使用すると局所の発赤、腫脹は明らかに軽減する。しかし、そのまま使用し続けると皮膚の再生が抑制され、治癒が著しく遅れることが知られている。表皮化が遅れると感染の機会が増え、感染が起これば残存している皮膚構成成分は破壊されて重大な事態を招くことも考えられ、第2度深在性以上の熱傷には使用してはならない。なお、潰瘍、凍傷面についても同様の注意が必要である。

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。

<解説>

- 8.1 密封（包帯）法（ODT：occlusive dressing technique）は、一般的に、単純塗布に比べ、薬剤の皮膚からの吸収が増加することが知られている。従って、外用剤といえども大量または長期間広範囲に使用すれば、全身的投与（内服）した場合と同様な副作用があらわれるおそれがある。
- 8.2 本剤は、細菌、ウイルス、真菌、カビ（カンジダ症等）、疥癬等の感染症に伴う皮疹には効果がなく、また、本剤がもつ免疫抑制作用により症状を悪化させるおそれがある。従って、当初、湿疹と診断し本剤を使用したにもかかわらず、予想した効果が見られない場合には、感染症に伴う皮疹等の別の原因を考慮し、本剤の投与を中止する必要がある。
- 8.3 副腎皮質ステロイド外用剤を漫然と長期に使用することは、副腎皮質機能抑制（一時的）からの回復を遅延する傾向があり、副作用の発現を助長する可能性がある。従って、皮膚症状改善後は、速やかにより緩和な療法に転換することが望ましい。

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

<解説>

妊娠している動物に副腎皮質ステロイドを局所投与すると、胎児奇形が生じることが報告されている。このような所見がヒトにあてはまるか否かについては確認されていないが、妊婦に対しては局所用ホルモン剤の高用量あるいは長期間の使用は避けること。

(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]

<解説>

副腎皮質ステロイドは内分泌系への作用として間脳・下垂体抑制作用があり、成長ホルモンの分泌抑制の結果、小児の成長障害を来すことがある。また「おむつ」は、密封法（ODT）に近い環境をつくると考えられ、おむつ内の患部に副腎皮質ステロイド外用剤を使用した場合、密封法（ODT）で使用した場合と同様、「発育障害」を来すおそれがあるので注意が必要である。

(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]

<解説>

高齢者では、副腎皮質ステロイドによる血管脆弱からステロイド紫斑を生じ、表皮萎縮から容易に表皮が剥離し、cortisone skin injury を起こしやすい。

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

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）

眼瞼皮膚へ使用した際に起こることがある。

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]

(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)}		皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）及び細菌性（伝染性膿痂疹、毛囊炎等）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、刺激感、乾燥	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）
過敏症	紅斑、丘疹、腫脹	接触皮膚炎
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、製造販売後調査の結果を含む。

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。

<解説>

14.1 外用ホルモン剤は薬理作用も強く、いろいろな副作用を招くことが考えられ、治療以外の目的で使用してはならない。

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」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

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：フルオシノニド軟膏 0.05% 「テイコク」 劇薬
フルオシノニドクリーム 0.05% 「テイコク」 劇薬
有効成分：フルオシノニド 毒薬

2. 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：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：トプシム軟膏 0.05%、トプシムクリーム 0.05% 他
同 効 薬：モメタゾンフランカルボン酸エステル、アムシノニド 他

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

フルオシノニド軟膏 0.05% 「テイコク」

履歴	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
旧販売名 ビスコザール軟膏	1977年12月28日	(52AM) 1325	1978年4月1日	1978年6月1日
旧販売名 ビスコザール軟膏 0.05%	2009年4月15日	22100AMX00624000	2009年9月25日	2009年9月25日
販売名変更 フルオシノニド軟膏 0.05% 「テイコク」	2013年2月15日	22500AMX00591000	2013年6月21日	2013年6月21日

フルオシノニドクリーム 0.05% 「テイコク」

履歴	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
旧販売名 ビスコザールクリーム	1977年12月28日	(52AM) 1326	1978年4月1日	1978年6月1日
旧販売名 ビスコザールクリーム 0.05%	2009年4月15日	22100AMX00623000	2009年9月25日	2009年9月25日
販売名変更 フルオシノニドクリーム 0.05% 「テイコク」	2013年2月15日	22500AMX00592000	2013年6月21日	2013年6月21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

1979年（昭和54年）4月24日：効能又は効果の追加

軟膏・クリーム：

<変更前>急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、主婦湿疹、乳小児湿疹、脂漏性湿疹、貨幣状湿疹、尋常性乾癬

<変更後>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）、乾癬、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）、掌蹠膿疱症、円形脱毛症（悪性を含む）、尋常性白斑

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. 投与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
フルオシノニド軟膏 0.05% 「テイコク」	2646708M1011	2646708M1283	106116103	620611602
フルオシノニドクリーム 0.05% 「テイコク」	2646708N1017	2646708N1319	106127703	620612702

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 帝國製薬株式会社 社内資料 (安定性に関する資料)
- 2) 鹿取信：炎症とプロスタグランジン. 1986 ; 73-92
- 3) Ruhmann AG, et al. : Endocrinology. 1965 ; 76 : 916-927 (PMID : 14290154)
- 4) 木下啓ほか：西日本皮膚科. 1974 ; 36 (5) : 680-687
- 5) Ortega E, et al. : Acta Derm Venereol Suppl (Stockh) . 1971 ; 52 (67) : 95-97 (PMID : 5291641)
- 6) Kaidbey KH, et al. : J Invest Dermatol. 1974 ; 63 (3) : 292-297 (PMID : 4850664)
- 7) Stoughton RB. : Arch Dermatol. 1969 ; 99 (6) : 753-756 (PMID : 5814595)
- 8) Place VA, et al. : Arch Dermatol. 1970 ; 101 (5) : 531-537 (PMID : 5444076)
- 9) Dumas KJ, et al. : Acta Derm Venereol. 1972 ; 52 (1) : 43-48 (PMID : 4111105)
- 10) 帝國製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性に関する資料)

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

製造販売元



帝國製薬株式会社

香川県東かがわ市三本松567番地

2023年11月改訂