

副腎皮質ホルモン外用剤

スピラゾン[®]軟膏0.3%
スピラゾン[®]クリーム0.3%
スピラゾン[®]ローション0.3%

Spirazon Ointment・Cream・Lotion 0.3%

(プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル製剤)※※

貯法：室温保存
 使用期限：容器及び外箱に記載

	軟膏	クリーム	ローション
承認番号	22000AMX00654	22000AMX01538	22000AMX01539
薬価収載	2008年6月	2008年6月	2008年6月
販売開始	2008年6月	2008年6月	2008年6月

※【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

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. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎[穿孔部位の治療の遅延及び感染のおそれがある。]
4. 潰瘍(パ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。]

【用法・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。また、症状により密封法を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (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。
- (2) 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。
- (3) 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。

※2. 副作用

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。

- (1) **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**を起こすことがあるので注意すること。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。
- (2) **その他の副作用**(頻度不明)

1) **皮膚の感染症**

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)及びウイルス感染症があらわれることがある。
 [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。

2) **その他の皮膚症状**

長期連用により、**痤瘡様発疹、酒皰様皮膚炎・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)、**ステロイド皮膚**(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、**多毛及び色素脱失**等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には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替えること。また、**魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥**があらわれることがある。

3) **過敏症**

紅斑等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

※※【組成・性状】

販売名	スピラゾン軟膏0.3%	スピラゾンクリーム0.3%	スピラゾンローション0.3%
成分・含量(1g中)	プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル 3mg(0.3%)	プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル 3mg(0.3%)	プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル 3mg(0.3%)
組成添加物	流動パラフィン、白色ワセリン、ミリスチン酸イソプロピル	パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、セタノール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリオキシエチレンセチルエーテル、セトマクロゴール1000、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、プロピレングリコール、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤2成分、その他1成分	パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、セタノール、流動パラフィン、サラシミツロウ、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリオキシエチレンセチルエーテル、セトマクロゴール1000、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、プロピレングリコール、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤2成分、その他1成分
剤形	軟膏	クリーム	ローション
性状	白色~微黄色、半透明の油性の軟膏剤で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。	白色のクリーム剤で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。	乳白色のローション剤で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。

【効能・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

4) 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きたすことがあるので注意すること。

3. 高齢者への使用

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

※4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

※5. 小児等への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)は発育障害をきたすおそれがあるので避けること。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。

6. 適用上の注意

使用部位：眼科用として使用しないこと。

使用方法：患者の化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験¹⁾

ラットを用いたクロトン油耳浮腫抑制試験及びペーパーディスク肉芽形成抑制試験において、スピラゾン軟膏0.3%、スピラゾンクリーム0.3%及びスピラゾンローション0.3%並びにそれぞれの標準製剤を塗布し、浮腫抑制率及び肉芽形成抑制率を指標に統計解析した結果、いずれの製剤も標準製剤との生物学的同等性が確認された。

	浮腫抑制率(%) (平均値、n=10)	肉芽形成抑制率(%) (平均値、n=12)
スピラゾン軟膏0.3%	66.6	23.3
標準製剤(軟膏剤、0.3%)	60.7	22.6
スピラゾンクリーム0.3%	65.5	31.0
標準製剤(クリーム剤、0.3%)	64.6	29.5
スピラゾンローション0.3%	59.9	32.5
標準製剤(ローション剤、0.3%)	58.2	27.3

浮腫抑制率、肉芽形成抑制率等の測定値は、試験条件によって異なる可能性がある。

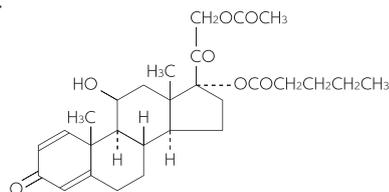
【有効成分に関する理化学的知見】

※一般名：プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル(Prednisolone valerate-acetate)

化学名：11β,17α,21-trihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione 21-acetate 17-valerate

分子式：C₂₈H₃₈O₇

構造式：



※性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。

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。

融点：約186℃(分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、スピラゾン軟膏0.3%、スピラゾンクリーム0.3%及びスピラゾンローション0.3%は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。

【包装】

軟膏：5g×10、5g×50、10g×50、500g

クリーム：5g×10、5g×50、10g×50、600g

ローション：10g×10、10g×50

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 岩城製薬株式会社 社内資料(安定性試験)

〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
岩城製薬株式会社 学術部
〒103-8434 東京都中央区日本橋小網町19-8
TEL：03-3668-1574
FAX：03-3668-5282