

副腎皮質ホルモン外用剤

パルデス[®] 軟膏0.05%
パルデス[®] クリーム0.05%
パルデス[®] ローション0.05%
 Paldes Ointment・Cream・Lotion 0.05%
 (クロベタゾン酪酸エステル製剤)[※]

	軟膏	クリーム	ローション
承認番号	21900AMX01042	21900AMX01043	21900AMX01044
薬価収載	2007年12月	2007年12月	2007年12月
販売開始	2007年12月	2007年12月	2007年12月

貯法：室温保存
 使用期限：容器及び外箱に記載

【禁忌(次の場合には使用しないこと)】

1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
2. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎[穿孔部位の治療が遅れるおそれがある。また、感染のおそれがある。]
3. 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、治療が著しく遅れるおそれがある。]

【原則禁忌(次の場合には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること)】

細菌、真菌、ウイルス皮膚感染症(病期あるいは症状に応じて使用すること。)[感染を悪化させるおそれがある。]

※【組成・性状】

販売名	パルデス軟膏0.05%	パルデスクリーム0.05%	パルデスローション0.05%
成分・含量(1g中)	クロベタゾン酪酸エステル0.5mg(0.05%)	クロベタゾン酪酸エステル0.5mg(0.05%)	クロベタゾン酪酸エステル0.5mg(0.05%)
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	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arylエーテル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、プロピレングリコール、エドト酸ナトリウム水和物、pH調節剤2成分、その他1成分	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arylエーテル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、プロピレングリコール、エド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においがある。	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においがある。	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においがある。

【効能・効果】

アトピー性皮膚炎(乳幼児湿疹を含む)
 顔面、頸部、腋窩、陰部における湿疹・皮膚炎

【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。

【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、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(「副作用」の項参照)。
- (3) 顔面、頸部の病巣に長期間使用する場合には、慎重に使用すること。
- (4) 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。
- (5) 症状改善後は、できるだけ速やかに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**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、後嚢白内障**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**
 皮膚の細菌性感染症(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)、また真菌性感染症(カンジダ症、白癬等)及びウイルス性感染症があらわれることがある[密封法(ODT)の場合、起こりやすい]。このような症状があらわれた場合には、適切な抗菌剤、抗真菌剤等を併用し、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、ステロイド瘡瘍、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)、魚鱗癬様皮膚変化、また多毛及び色素脱失等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には徐々に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、一過性の刺激感、乾燥があらわれることがある。
 - 3) **過敏症**
 塗布部に紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒、皮膚灼熱感、接触性皮膚炎等の過敏症状があら

われた場合は、使用を中止すること。なお、これらの症状は原疾患の症状に類似している場合がある。

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・副腎皮質系機能抑制を来すことがあるので注意すること。また、このような場合において、投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること(「重要な基本的注意」の項参照)。

5) 中心性漿液性網脈絡膜症

中心性漿液性網脈絡膜症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し、適切な処置を行うこと。

3. 高齢者への使用

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)等に際しては特に注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

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。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

5. 小児等への使用

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。

6. 適用上の注意

- 1) **使用部位**：眼科用として使用しないこと。
- 2) **使用方法**：患者に治療以外の目的(化粧下、ひげそり後など)には使用しないよう注意すること。
- 3) 本剤の基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。(軟膏のみ)
- 4) 乳幼児や小児の手の届かない所に保管させること。

【臨床成績】¹⁾²⁾

《クリーム》

1. 臨床成績

139例の湿疹・皮膚炎について臨床試験を実施したが、改善以上の成績は次の通りであった。

アトピー性皮膚炎	81.3% (26/32)
接触性皮膚炎	88.2% (30/34)
急性湿疹	76.0% (38/50)
脂漏性湿疹	87.5% (7/8)
その他	73.3% (11/15)
平均	80.6% (112/139)

2. 副作用

139例中副作用が報告されたのは3例(2.2%)で、それらは刺激感、潮紅、腫脹で、投与中止あるいは投与終了後に消失している。

《ローション》

1. 臨床成績

103例の湿疹・皮膚炎について臨床試験を実施したが、改善以上の成績は次の通りであった。

アトピー性皮膚炎	83.9% (26/31)
接触性皮膚炎	92.3% (12/13)
急性湿疹	82.1% (23/28)
脂漏性湿疹	75.9% (22/29)
その他	100.0% (2/2)
平均	82.5% (85/103)

2. 副作用

103例中副作用が報告されたのは軽度の皮膚の乾燥化が1例(1.0%)で、投与終了後に消失している。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験³⁾

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、パルデス軟膏0.05%、パルデスクリーム0.05%及びパルデスローション0.05%並びに標準製剤(軟膏剤、0.05%)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)
パルデス軟膏0.05%	49.2	26.5
標準製剤(軟膏剤、0.05%)	42.2	32.6
パルデスクリーム0.05%	54.1	26.2
標準製剤(軟膏剤、0.05%)	42.2	32.6
パルデスローション0.05%	36.1	27.0
標準製剤(軟膏剤、0.05%)	42.2	26.0

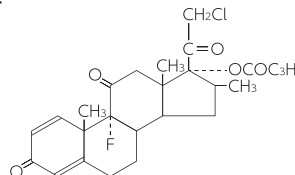
【有効成分に関する理化学的知見】

※一般名：クロベタゾン酪酸エステル(Clobetasone Butyrate)

化学名：21-chloro-9-fluoro-17-hydroxy-16 β -methyl-1,4-pregnadiene-3,11,20-trione 17-butyrate

分子式：C₂₆H₃₂ClFO₅

構造式：



性状：白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはない。クロロホルムに極めて溶けやすく、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)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。光により極めて徐々に着色する。
融点：約178℃

【取扱い上の注意】

安定性試験⁴⁾

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、パルデス軟膏0.05%、パルデスクリーム0.05%及びパルデスローション0.05%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×10、10g×50、500g
クリーム：5g×10、5g×50、10g×10、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) 勝岡憲生他：西日本皮膚科 52(4)766(1990)
- 2) 堀 嘉昭他：西日本皮膚科 52(4)771(1990)
- 3) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 4) 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

製造販売



岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2