

外用副腎皮質ホルモン剤

ハルユロン[®]軟膏0.1%

《酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン軟膏》

H A Y U L O N

貯法：室温保存
使用期限：外装に表示

承認番号	21900AMX01141000
薬価収載	2007年12月
販売開始	1998年10月

【 禁忌 】(次の患者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の患者〔穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。〕
- (3) 潰瘍(ペーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷のある患者〔皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。〕

【 原則禁忌 】(次の患者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・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)のある患者〔感染症を悪化させるおそれがある。〕

*【 組成・性状 】

ハルユロン軟膏0.1%は1g中に酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾンを1mg含有する白色～微黄色の軟膏である。
添加物として、流動パラフィン、白色ワセリンを含有する。

【 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、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症、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)、虫さされ、扁平紅色苔癬、慢性円板状エリテマトーデス

【 用法及び用量 】

通常1日1～数回、適量を患部に塗布する。

【 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の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がみられる場合は使用を中止すること。
- (4) 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)

緑内障、後嚢白内障：眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障を起こすおそれ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おそれがある。

(2) その他の副作用

下記のような副作用があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

頻度不明	
皮膚の感染症 ^{注1)}	皮膚の細菌性感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎等)(密封法(ODT)の場合、起こりやすい)、皮膚の真菌性感染症(カンジダ症、白癬等)(密封法(ODT)の場合、起こりやすい)
その他の皮膚症状 ^{注2)}	ステロイド痤瘡、色素脱失、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、魚鱗癬様皮膚変化
過 敏 症	刺激感、発疹、痒痒
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)による下垂体・副腎皮質系機能の抑制

注1) 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。

注2) 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。

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密封法(ODT)等の使用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。〔妊婦に対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)により発育障害をきたすおそれがある。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

使用部位：眼科用として使用しないこと。

7. その他

本剤は皮膚疾患治療薬であるので、化粧下地やひげそり後等に化粧用として使用しないように注意すること。

【 有効成分に関する理化学的知見 】

一般名：酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン

(Hydrocortisone Butyrate Propionate)

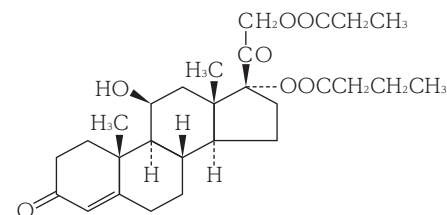
化学名：17-Butyryloxy-11 β -hydroxy-21-propionyloxy-4-pregnene-3,20-dione

分子式：C₂₈H₄₀O₇

分子量：488.61

融点：117～124℃

構造式



性 状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。
メタノール又はジクロロメタンに極めて溶けやすく、エタノール(95)、エタノール(99.5)又は1,4-ジオキサンに溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

***【 取扱い上の注意 】**

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、39 ヵ月）の結果、ハーフロン軟膏 0.1% は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。¹⁾

****【 包装 】**

10g×10 10g×50 500g

【 主要文献 】

1) 辰巳化学株式会社：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は下記にご請求下さい。

辰巳化学株式会社 薬事・学術課

〒 921-8164 金沢市久安 3 丁目 406 番地

TEL 076-247-2132

FAX 076-247-5740



製造販売元

辰巳化学株式会社

金沢市久安 3 丁目 406 番地