

貯法	室温保存
使用期限	容器および外装に記載

承認番号	22000AMX00191
薬価収載	2008年6月
販売開始	2008年7月

フロジン®外用液5%

FUROZIN® SOLUTION

カルプロニウム塩化物水和物外用液

〔組成・性状〕

フロジン外用液5%は1mL中カルプロニウム塩化物水和物54.6mg(カルプロニウム塩化物として50mg)を含有する緑色のアルコール外用液である。

添加物として、プロピレングリコール、DL-リンゴ酸、水酸化ナトリウム、エタノール、黄色4号(タートラジン)、青色1号、香料を含有する。

〔効能・効果〕

- 下記のごとき疾患における脱毛防止ならびに発毛促進
円形脱毛症(多発性円形脱毛症を含む)
悪性脱毛症、びまん性脱毛症、枇糠性脱毛症、壮年性脱毛症、
症候性脱毛症など
- 乾性脂漏
- 尋常性白斑

〔用法・用量〕

脱毛症・乾性脂漏の場合

1日2～3回適量を患部に塗布、あるいは被髪部全体にふりかけ、軽くマッサージする。

尋常性白斑の場合

1日3～4回適量を患部に塗布する。

〔使用上の注意〕

1. 慎重投与(次の患者には慎重に使用すること)
本剤の成分または他の薬物に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 重要な基本的注意
塗布直後に全身発汗、それに伴う悪寒、戦慄、嘔気、嘔吐等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には使用を中止し、水等で洗い流すこと。
3. 副作用
副作用発生状況の概要
承認前の調査359例中報告された副作用は9.5%(34例)で、主な副作用は局所発汗11件(3.1%)、そう痒感7件(2.0%)であった。承認後の調査1,456例中報告された副作用は3.0%(43例)で、主な副作用は局所発汗17件(1.2%)、そう痒感11件(0.8%)であった。(再審査対象外)
 - 1) 過敏症(0.1～5%未満)
一過性の発赤、そう痒感等があらわれることがある。
 - 2) アセチルコリン様作用(0.1～5%未満)
刺激痛、局所発汗、熱感があらわれることがある。
また、全身性の発汗、それに伴う悪寒、戦慄、嘔気、嘔吐があらわれることがある。
4. 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ので減量するなど注意すること。
5. 適用上の注意
 - 1) 使用時：本剤は、眼に入るとしみるので、眼に入れないように注意すること。もし、誤って眼に入ったときは、ただちに清浄な水で洗眼すること。
 - 2) 使用部位：外用にのみ使用すること。
6. その他の注意
湯あがりのあと等に使用すると副作用が強くなる傾向がある。なお、副作用があらわれたときは、使用部位を水等で洗い流すこと。

〔薬物動態〕

吸収¹⁾

1mL中カルプロニウム塩化物水和物10.9mg(カルプロニウム塩化物として10mg)を含有するアルコール性溶液(フロジン外用液5%の1/5倍溶液)を内径1.5cmのポリエチレンキャップに入れ健康成人の前腕にはりつけた場合、1時間後および3時間後の経皮吸収率はそれぞれ5.4%、15.3%であった。

〔臨床成績〕

本剤の臨床文献をもとに集計した臨床成績は、次のとおりである。

疾患名	有効率(%) [有効以上/総症例]
脱毛症(円形、悪性、びまん性、壮年性等)	55.9 [181/324]
尋常性白斑	54.3 [44/81]
乾性脂漏	75.9 [22/29]

また、二重盲検比較試験の結果、本剤の有用性が認められている²⁾³⁾。

〔薬効薬理〕

本剤は、カルプロニウム塩化物水和物の局所血管拡張作用を円形脱毛症をはじめ各種脱毛症における脱毛防止、発毛促進および乾性脂漏、尋常性白斑の治療に応用した局所用薬剤である。

1. 局所血管拡張作用

カルプロニウム塩化物水和物の局所血管拡張作用は、アセチルコリンの約10倍である(ウサギ)⁴⁾。

カルプロニウム塩化物水和物は、ヒトの指尖脈波の振幅を増大することが認められ、アセチルコリン塗布よりも強い皮膚血管拡張作用を示す。

2. 発毛促進作用

機能低下状態にある毛嚢に作用して、発毛を促進する。

3. 持続作用¹⁾

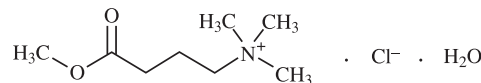
カルプロニウム塩化物水和物は、皮膚浸透性がよく、またアセチルコリンと異なりコリンエステラーゼに抵抗性があるため、作用は持続的である。

〔有効成分に関する理化学的知見〕*

一般名：Carpronium Chloride Hydrate
(カルプロニウム塩化物水和物)

化学名：4-Methoxy-N,N,N-trimethyl-4-oxobutan-1-aminium chloride monohydrate

構造式：



分子式：C₈H₁₈ClNO₂ · H₂O

分子量：213.70

性状：白色の結晶または結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。水にきわめて溶けやすく、エタノールまたはクロロホルムに溶けやすい。吸湿性である。

〔包 装〕

フロジン外用液5% 30mL×10


〔主 要 文 献〕

- 1) 岩間ら：日本生理誌 28 (2) 53 (1966)
- 2) 藤浪ら：皮膚 10 (1) 76 (1968)
- 3) 伊崎ら：皮膚 10 (2) 237 (1968)
- 4) 武田ら：皮膚と泌尿 28 (5) 719 (1966)

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕

第一三共株式会社 製品情報センター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町3-5-1
TEL: 0120-189-132

製造販売元
**  **ニフ.ロ.ファーマ株式会社**
大阪市中央区道修町2丁目2番7号

販売元
 **第一三共株式会社**
Daiichi-Sankyo 東京都中央区日本橋本町3-5-1