

外用合成副腎皮質ホルモン剤

劇薬

** **グリコベース®軟膏0.05%** **

GLYCOBASE® Ointment 0.05%

〈フルオシノニド製剤〉

貯法：室温保存
使用期限：直接の容器
及び外箱に表示

	軟膏
承認番号	22100AMX 01708000
薬価基準収載	2009年9月
販売開始	1984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)の患者
[感染症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の患者
[穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]
- (4)潰瘍(バーチエット病は除く)、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。]

**

【組成・性状】

販売名	グリコベース軟膏0.05%
成分・含量	1g中 日本薬局方 フルオシノニド0.5mg含有
色調・剤形	無色半透明・軟膏
添加物	ゲル化炭化水素、ステアリン酸グリセリン、プロピレングリコール
識別コード	OGB

【効能・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

【用法・用量】

1日1～3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(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)

- 1)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。
- 2)大量又は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。

(2) その他の副作用

副作用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。

種類/頻度	頻度不明
皮膚の感染症	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 [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。
その他の皮膚症状	瘡瘡疹、酒皸様皮膚炎・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)、魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失、刺激感、乾燥等
	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。
過敏症	接触皮膚炎、紅斑、丘疹、腫脹等
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

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。]

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：本剤は皮膚疾患治療薬であるので、化粧下やひげそり後等に使用しないよう注意すること。

【主要文献】

- 1) 摩耶堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 摩耶堂製薬株式会社 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。

摩耶堂製薬株式会社 医薬部

〒651-2142 神戸市西区二ツ屋1-2-15

TEL 078-929-0066 FAX 078-929-1180

【薬効薬理】

生物学的同等性試験

血管収縮試験(ヒト)において、グリコベース軟膏0.05%と標準製剤の抗炎症効果を比較した。

その結果、グリコベース軟膏0.05%と標準製剤の比較でその効果に統計的な差は見られなかった。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

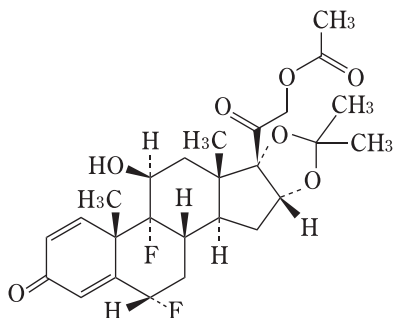
一般名：フルオシノイド(Fluocinonide)

化学名：6 α , 9-Difluoro-11 β , 21-dihydroxy-16 α , 17-(1-methylethylidenedioxy)pregna-1, 4-diene-3, 20-dione 21-acetate

分子式：C₂₆H₃₂F₂O₇

分子量：494.52

構造式：



性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はクロロホルムにやや溶けにくく、アセトニトリル、メタノール、エタノール(95)又は酢酸エチルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

本品は結晶多形が認められる。

【取扱い上の注意】

安定性試験

本品につき加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)を行った結果、グリコベース軟膏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。²⁾

【包装】

グリコベース軟膏0.05%：10g×50、500g



製造販売元

摩耶堂製薬株式会社

神戸市西区玉津町居住65-1