

外用合成副腎皮質ホルモン剤

プレドニゾロンクリーム0.5%「マヤ」

PREDNISOLONE Cream 0.5%

〈プレドニゾロン製剤〉

貯法：室温保存
使用期限：直接の容器
及び外箱に表示

承認番号	22100AMX 01722000
薬価基準収載	2009年9月
販売開始	1972年
再評価結果	1977年7月

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

- 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹の患者
[感染症を悪化させるおそれがある。]
- 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎の患者
[穿孔部位の治癒が遅延するおそれがあり、また、感染のおそれがある。]
- 潰瘍(ベーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷のある患者
[皮膚の再生が抑制され、治癒が著しく遅れるおそれがある。]

【組成・性状】

販売名	プレドニゾロンクリーム0.5%「マヤ」
成分・含量	1g中 日本薬局方 プレドニゾロン5mg含有
色調・剤形	白色・クリーム
添加物	ステアリン酸グリセリン、プロピレングリコール、ワセリン、ステアリルアルコール、流動パラフィン、ラウリル硫酸Na、無水ケイ酸、メチルパラベン、プロピルパラベン
識別コード	CPD

【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)、皮膚掻痒症、薬疹・中毒疹

【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

- 皮膚感染をともなう湿疹・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、またはこれらとの併用を考慮すること。
- 大量また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。

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

眼圧亢進、後囊白内障、緑内障(頻度不明)：
眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障をおこすことがあるので注意すること。大量または長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、後囊白内障、緑内障等の症状があらわれることがある。

(2) その他の副作用

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)および細菌性(伝染性膿痂疹、毛囊炎等)感染症
	密封法(ODT)の場合、おこりやすい。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみ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	長期連用により、ステロイド瘡瘡(尋常性瘡瘡に似るが、白色の面ぼうが多発する傾向がある。)、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	過敏症状(皮膚の刺激感、発疹等)
	このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。
下垂体・副腎皮質系機能	下垂体・副腎皮質系機能の抑制
	大量または長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)による。

3. 高齢者への使用

大量また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。
[一般に高齢者では副作用があらわれやすい。]

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦または妊娠している可能性のある婦人に対しては大量または長期にわたる広範囲の使用をさけること。
[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・大量使用または密封法(ODT)により発育障害をきたすおそれがある。

6. 適用上の注意

使用部位

眼科用として使用しないこと。

【有効成分に関する理化学的知見】

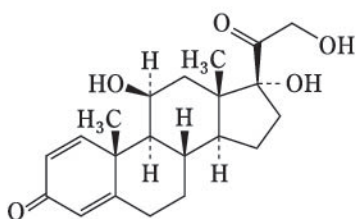
一般名：プレドニゾロン(Prednisolone)

化学名：11 β ,17,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione

分子式：C₂₁H₂₈O₅

分子量：360.44

構造式：



性状：本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノール又はエタノール(95)にやや溶けやすく、酢酸エチルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

融点：約235℃(分解)。

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、プレドニゾロンクリーム0.5%「マヤ」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。¹⁾

【包装】

10g×50、500g

【主要文献】

1) 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