



302003

※※2017年9月改訂(第3版)
※2014年5月改訂

外用副腎皮質ホルモン剤

日本標準商品分類番号

872646

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示の使用期限内に
使用すること。

プレドニゾン吉草酸エステル

酢酸エステル軟膏0.3%「YD」

プレドニゾン吉草酸エステル

酢酸エステルクリーム0.3%「YD」

	軟膏0.3%	クリーム0.3%
承認番号	22300AMX01012	22300AMX01011
薬価収載	2012年6月	2012年6月
販売開始	2012年6月	2012年6月

PREDNISOLONE VALERATE ACETATE OINTMENT

PREDNISOLONE VALERATE ACETATE CREAM

(プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル製剤)

【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)
[感染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
[穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]
- (4) 潰瘍(ベアチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷
[皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。]

【組成・性状】

1. 組成

プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「YD」

1g中、プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル3mgを含有する。
添加物として、流動パラフィン、ワセリンを含有する。

プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「YD」

1g中、プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル3mgを含有する。
添加物として、ワセリン、セタノール、ステアリルアルコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ポリソルベート60、ステアリン酸グリセリン、メチルパラベン、プロピルパラベン、エデト酸ナトリウム水和物を含有する。

2. 性状

プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「YD」

白色～帯黄白色の軟膏である。
識別コード：YD 736

プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「YD」

白色のクリームである。
識別コード：YD 735

【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ピダール苔癬を含む)
痒疹群(固定じん麻疹、ストロフルスを含む)

虫さされ
乾癬
掌蹠膿疱症

【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。また、症状により密封法を行う。

【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をみる場合は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

眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障、白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、白内障等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

1) 皮膚の感染症(頻度不明)

皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬症等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)及びウイルス感染症があらわれることがある。[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。

2) その他の皮膚症状(頻度不明)

長期連用により、ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎・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)、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には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、魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥があらわれることがある。

3) 過敏症(頻度不明)

紅斑等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

4) 下垂体・副腎皮質系機能(頻度不明)

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・副腎皮質系機能の抑制をきた

すことがあるので注意すること。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、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。

5. 小児等への投与

長期・大量使用又は密封法(ODT)は発育障害をきたすおそれがあるので避けること。また、おむつは密封法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

患者の化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

[薬効薬理]

プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3% [YD]

生物学的同等性試験

(1) 急性炎症抑制作用

プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3% [YD]、標準製剤(軟膏剤、0.3%)を塗布したラットを用いて、カラゲニン足浮腫試験を行い、浮腫率を比較した結果、コントロール群に比較し、両製剤とも有意な浮腫抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

また、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3% [YD]、標準製剤(軟膏剤、0.3%)を塗布したラットを用いて、ヒスタミン誘発背部皮膚血管透過性を測定した結果、コントロール群に比較し、両製剤とも有意な透過抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

(2) 慢性炎症抑制作用

背部皮下にコットンペレットを埋め込んだラットを用い、埋め込み部分にプレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3% [YD]、標準製剤(軟膏剤、0.3%)を連続7日間塗布した。発生した肉芽腫重量を比較した結果、コントロール群に比較し、両製剤とも有意な肉芽増殖抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

また、右後肢足にアジュバントを注射したラットを用い、投与箇所(アジュバント)にプレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3% [YD]、標準製剤(軟膏剤、0.3%)を1日1回7日間塗布し、浮腫改善率を比較した結果、コントロール群に比較し、両製剤とも有意な浮腫抑制作用が認められ、また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。¹⁾

プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3% [YD]

生物学的同等性試験

(1) 急性炎症抑制作用

プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3% [YD]、標準製剤(クリーム剤、0.3%)を塗布したラットを用いて、カラゲニン足浮腫試験を行い、浮腫率を比較した結果、コントロール群に比較し、両製剤とも有意な浮腫抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

また、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルク

リーム0.3% [YD]、標準製剤(クリーム剤、0.3%)を塗布したラットを用いて、ヒスタミン誘発背部皮膚血管透過性を測定した結果、コントロール群に比較し、両製剤とも有意な透過抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

(2) 慢性炎症抑制作用

背部皮下にコットンペレットを埋め込んだラットを用い、埋め込み部分にプレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3% [YD]、標準製剤(クリーム剤、0.3%)を連続7日間塗布した。発生した肉芽腫重量を比較した結果、コントロール群に比較し、両製剤とも有意な肉芽増殖抑制作用が認められた。また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

また、右後肢足にアジュバントを注射したラットを用い、投与箇所(アジュバント)にプレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3% [YD]、標準製剤(クリーム剤、0.3%)を1日1回7日間塗布し、浮腫改善率を比較した結果、コントロール群に比較し、両製剤とも有意な浮腫抑制作用が認められ、また、両製剤間の効果に有意差は認められず、両製剤の生物学的同等性が確認された。²⁾

[有効成分に関する理化学的知見]

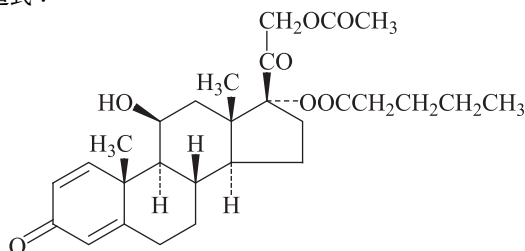
一般名：プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル
(Prednisolone Valerate Acetate)

化学名：11β,17α,21-Trihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione 21-acetate 17-valerate

分子式：C₂₈H₃₈O₇

分子量：486.60

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。

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)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水又はヘキサンにほとんど溶けない。

融点：約186℃(分解)

[取扱い上の注意]

プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3% [YD]

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3% [YD]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。³⁾

プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3% [YD]

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験の結果、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3% [YD]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。⁴⁾

[包装]

プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%

[YD]

10g×10、10g×50、500g

プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム

0.3%[YD]

10g×10、10g×50、500g

[主要文献]

- 1) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 2) (株)陽進堂社内資料：生物学的同等性試験
- 3) (株)陽進堂社内資料：安定性試験
- 4) (株)陽進堂社内資料：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。

株式会社 陽進堂 お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地 8号
☎ 0120-647-734

製造販売元



株式会社 陽進堂
富山県富山市婦中町萩島3697番地8号