



305003

※※2017年9月改訂(第3版)
※2014年5月改訂

外用合成副腎皮質ホルモン剤

日本標準商品分類番号

872646

ジフロラゾン酢酸エステル

軟膏0.05%〔YD〕

ジフロラゾン酢酸エステル

クリーム0.05%〔YD〕

DIFLORASONE DIACETATE OINTMENT

DIFLORASONE DIACETATE CREAM

(ジフロラゾン酢酸エステル製剤)

	軟膏0.05%	クリーム0.05%
承認番号	22400AMX01272	22400AMX01271
薬価収載	2012年12月	2012年12月
販売開始	2012年12月	2012年12月

貯法：室温保存、気密容器
使用期限：外箱に表示の使用期限内に
使用すること。

【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
[免疫機能を抑制し、症状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
[穿孔の治癒障害を起こすおそれがある。]
- (4)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
[創傷修復を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。]

【組成・性状】

1. 組成

ジフロラゾン酢酸エステル軟膏0.05%〔YD〕

1g中、ジフロラゾン酢酸エステル0.5mgを含有する。
添加物として、ゲル化炭化水素、ステアリン酸グリセリン、ポリオキシエチレンセチルエーテル、プロピレングリコールを含有する。

ジフロラゾン酢酸エステルクリーム0.05%〔YD〕

1g中、ジフロラゾン酢酸エステル0.5mgを含有する。
添加物として、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、プロピルパラベンを含有する。

2. 性状

ジフロラゾン酢酸エステル軟膏0.05%〔YD〕

無色半透明の軟膏剤で、においはない。
識別コード：YD 731

ジフロラゾン酢酸エステルクリーム0.05%〔YD〕

白色のクリーム剤で、においはない。
識別コード：YD 732

【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群(ビダール苔癬、進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む)、乾癬、痒疹群(ストロフルス、じん麻疹様苔癬、固定じん麻疹を含む)、掌蹠膿疱症、紅皮症、薬疹・中毒疹、虫さされ、紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑)、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、毛孔性紅色皰癬、特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンパーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎を含む)、肥厚性瘢痕・ケロイド、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む)、皮膚アミロイドーシス(アミロイド苔癬、斑状型アミロイド苔癬を含む)、天疱瘡群、類天疱瘡(ジューリング疱瘡状皮膚炎を含む)、円形脱毛症

【用法・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. 慎重投与(次の部位には慎重に使用すること)
顔面・頸・陰部・間擦部
[局所的副作用が発現しやすい。〔重要な基本的注意〕(2)の項参照]
2. 重要な基本的注意
(1)皮膚感染を伴う場合には使用しないこと。
(2)皮膚萎縮、ステロイド潮紅などの局所的副作用が発現しやすいので、特に顔面、頸、陰部、間擦部位への使用にあたっては、症状の程度を十分考慮すること。
(3)大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)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ので、長期又は大量使用、密封法(ODT)は難治性症例に対してのみ行うこと。
(4)症状改善後は、投与回数又は投与量を減少させるなど、より緩和な局所療法への転換を考慮すること。
3. 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
 - 1) 皮膚の細菌・真菌感染症(頻度不明)
皮膚の細菌性感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎等)、真菌性感染症(カンジダ症、白癬等)があらわれることがある〔密封法(ODT)の場合、起こりやすい〕。このような場合には、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。
 - 2) 下垂体・副腎皮質系機能抑制(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来すことがあるので、短期の使用が望ましい。特別の場合を除き、密封法(ODT)や長期又は大量使用は避けること。
 - 3) 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、後囊白内障、緑内障等があらわれることがある。
 - (2)その他の副作用

頻度不明	
皮膚 ^(注1)	長期連用によるステロイド皮膚(皮膚萎縮、線条、毛細血管拡張、紫斑)、ステロイドざ瘡、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。)、乾燥、長期連用による魚鱗癬様皮膚変化、多毛、色素脱失

	頻 度 不 明
過敏症 ^(注2)	皮膚の刺激感、そう痒、発疹、灼熱感、接触皮膚炎

注1)このような場合には徐々に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。

注2)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。

4. 高齢者への投与

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。

[一般に高齢者では副作用があらわれやすい。]

5. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1) 妊婦等

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては使用しないことが望ましい。

[動物実験(ウサギ)で催奇形作用が報告されている。]

(2) 授乳婦

本剤使用中は授乳を避けさせることが望ましい。

[動物実験(ラット)で乳汁中に移行することが認められている。]

6. 小児等への投与

長期使用又は密封法(ODT)は、発育障害を来すおそれがあるので避けること。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。

7. 適用上の注意

(1) 投与経路

皮膚外用剤として用法・用量にしたがって使用し、眼科用として使用しないこと。

(2) 投与时

密封法(ODT)により副作用はより発現しやすくなり、また、皮膚の浸軟又は汗疹があらわれることがあるので、特別な場合を除き、密封法(ODT)は避けること。

特に、広範囲の密封法(ODT)により体温調節が難しくなるおそれがあるので、体温上昇がみられる場合には密封法(ODT)を行わないこと。

8. その他の注意

(1)化粧下、ひげそり後等に使用することのないよう注意すること。

(2)類薬(外国)で、乾癬患者に長期大量使用した場合、治療中あるいは治療中止後、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある。

(3)類薬(外国)で、頭蓋内圧亢進がみられたとの報告がある。

[薬効薬理]

ジフロラゾン酢酸エステル軟膏0.05%[YD]

生物学的同等性試験

(1)急性炎症抑制作用

ジフロラゾン酢酸エステル軟膏0.05%[YD]、標準製剤(軟膏剤、0.05%)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、ジフロラゾン酢酸エステル軟膏0.05%[YD]、標準製剤(軟膏剤、0.05%)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paper discを埋め込んだラットを用い、埋め込み部分にジフロラゾン酢酸エステル軟膏0.05%[YD]、標準製剤(軟膏剤、0.05%)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⁾

ジフロラゾン酢酸エステルクリーム0.05%[YD]

生物学的同等性試験

(1)急性炎症抑制作用

ジフロラゾン酢酸エステルクリーム0.05%[YD]、標準製剤(クリーム剤、0.05%)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、ジフロラゾン酢酸エステルクリーム0.05%[YD]、標準製剤(クリーム剤、0.05%)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paper discを埋め込んだラットを用い、埋め込み部分にジフロラゾン酢酸エステルクリーム0.05%[YD]、標準製剤(クリーム剤、0.05%)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⁾

[有効成分に関する理化学的知見]

一般名：ジフロラゾン酢酸エステル

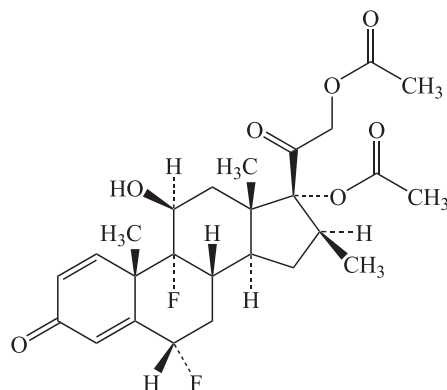
(Diflorasone Diacetate)

化学名：6 α ,9-Difluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 β -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17,21-diacetate

分子式：C₂₆H₃₂F₂O₇

分子量：494.52

構造式：



性状：白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。
アセトニトリルにやや溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。
融点：約22.2℃(分解)

[取扱い上の注意]

ジフロラゾン酢酸エステル軟膏0.05%[YD]

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、ジフロラゾン酢酸エステル軟膏0.05%[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推測された。³⁾

ジフロラゾン酢酸エステルクリーム0.05%[YD]

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)の結果、ジフロラゾン酢酸エステルクリーム0.05%[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推測された。⁴⁾

[包装]

ジフロラゾン酢酸エステル軟膏0.05%[YD]

10g×10、10g×50、500g

ジフロラゾン酢酸エステルクリーム0.05%[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