＊2023年12月改訂（第２版）
2022年11月改訂（第１版）
**貯　　法**：室温保存
**有効期間**：3年

| 日本標準商品分類番号 |
|---|
| 872646 |

| | |
|---|---|
| **承認番号** | 22500AMX00590000 |
| **販売開始** | 1965年12月 |

外用副腎皮質ホルモン製剤
プレドニゾロンクリーム

# プレドニゾロンクリーム0.5%「テイコク」
# Prednisolone Cream 0.5%「TEIKOKU」

## 2．禁忌（次の患者には投与しないこと）
**2.1** 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹［感染症を悪化させるおそれがある。］
**2.2** 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
**2.3** 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎［穿孔部位の治癒が遷延するおそれがあり、また、感染のおそれがある。］
**2.4** 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［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。］

## 3．組成・性状
### 3.1 組成

| 販売名 | プレドニゾロンクリーム0.5%「テイコク」 |
|---|---|
| 有効成分 | 1g中　日局　プレドニゾロン　5mg |
| 添加剤 | ステアリン酸、セタノール、パラフィン、流動パラフィン、自己乳化型ステアリン酸グリセリル、ステアリン酸ポリエチレングリコール、パラオキシ安息香酸ブチル、プロピレングリコール、水酸化ナトリウム、パラオキシ安息香酸メチル |

### 3.2 製剤の性状

| 販売名 | プレドニゾロンクリーム0.5%「テイコク」 |
|---|---|
| 剤形 | クリーム剤 |
| 色 | 白色 |

## 4．効能又は効果
**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）、皮膚瘙痒症、薬疹・中毒疹**

## 5．効能又は効果に関連する注意
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。

## 6．用法及び用量
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。

## 8．重要な基本的注意
**8.1** 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、特別な場合を除き長期大量使用や密封法（ODT）を極力避けること。［9.5、9.7、9.8、11.1.1 参照］
**8.2** 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。

## 9．特定の背景を有する患者に関する注意
### 9.5 妊婦
大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。［8.1 参照］

### 9.7 小児等
長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすおそれがある。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。［8.1 参照］

### 9.8 高齢者
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。一般に副作用があらわれやすい。［8.1 参照］

## 11．副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用
**11.1.1 眼圧亢進、後嚢白内障、緑内障**（頻度不明）
眼瞼皮膚への使用により眼圧亢進、緑内障を起こすことがある。また、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、緑内障等の症状があらわれることがある。［8.1 参照］

### 11.2 その他の副作用

| | 頻度不明 |
|---|---|
| 皮膚の感染症[注1)] | 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、毛嚢炎等）感染症 |
| その他の皮膚症状[注2)] | 長期連用により、ステロイドざ瘡（尋常性ざ瘡に似るが、白色の面ぽ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 |
| 過敏症 | 過敏症状（皮膚の刺激感、発疹等） |
| 下垂体・副腎皮質系機能[注3)] | 下垂体・副腎皮質系機能の抑制 |

注1）密封法（ODT）の場合、起こりやすい。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、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。
注2）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控え、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。
注3）大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）による。

## 14．適用上の注意
### 14.1 薬剤使用時の注意
**14.1.1 使用部位**
眼科用として使用しないこと。
**14.1.2 使用時**
化粧下、ひげそり後等に使用することがないよう注意すること。

## 18．薬効薬理
### 18.1 作用機序
合成副腎皮質ホルモンで、天然の糖質コルチコイドと同じ機序により抗炎症作用を発現するが、天然のものに比べて鉱質コルチコイド作用は減弱されている[1)]。

## 19．有効成分に関する理化学的知見

**一般的名称**：プレドニゾロン（Prednisolone）

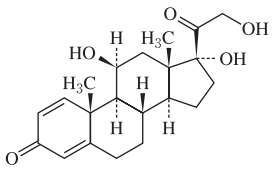
**化　学　名**：11β,17,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione

**分　子　式**：$C_{21}H_{28}O_5$

**分　子　量**：360.44

**性　　状**：白色の結晶性の粉末である。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。結晶多形が認められる。

**化学構造式**：




**融　　点**：約235℃（分解）

## 22．包装

〔チューブ〕5g×10、5g×100

〔ボ ト ル〕100g

## 23．主要文献

1）第十八改正　日本薬局方解説書．廣川書店；2021：C-4944-4952

## ＊24．文献請求先及び問い合わせ先

帝國製薬株式会社　医薬営業部　製品情報室
〒103-0024　東京都中央区日本橋小舟町6番6号
TEL：0120-189-567

## 26．製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地

### 26.2 販売元

日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21