

## 鎮痒剤

# オイラックス<sup>®</sup> クリーム10%

## Eurax<sup>®</sup> Cream 10%

(クロタミトクリーム)

貯法：高温を避けて保存すること  
使用期限：包装に表示の使用期限内に  
使用すること  
使用期限内であっても、開  
封後はなるべく速やかに使  
用すること

承認番号	21800AMX10490000
薬価収載	2006年12月
販売開始	1957年9月
再評価結果	1977年7月

### 【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 【組成・性状】

品名	オイラックスクリーム10%
有効成分・含量 (1g中)	クロタミトン100mg (10%)
添加物	ステアリン酸、パラフィン、グリセリン、サ ラシミツロウ、アンモニア、トリエタノール アミン、ステアリルアルコール、ステアリン 酸エチレンジグリコール、ラウリル硫酸ナトリ ウム、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキ シ安息香酸プロピル、硫酸オキシキノリン、 香料、ベンジルアルコール、フェニルエチル アルコール
性状	白色～黄白色のクリームで芳香がある。
識別コード	CG EX (チューブに表示)

### 【効能・効果】

湿疹、蕁麻疹、神経皮膚炎、皮膚そう痒症、小児ストロフルス

### 【用法・用量】

通常症状により適量を1日数回患部に塗布又は塗擦する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

炎症症状が強い浸出性の皮膚炎の場合には、適切な外用剤  
を使用し、その炎症が軽減後もかゆみが残る場合に使用す  
ること。

#### 2. 副作用

本剤は使用成績等の副作用発現頻度が明確となる調査を実  
施していないため、発現頻度については文献報告を参考に集  
計した。

953例中58例（6.1%）に60件の副作用が認められた。症状  
として、熱感・灼熱感16件（1.7%）、刺激症状（ピリピリ  
感、ひりひり感等）30件（3.2%）、発赤2件（0.2%）、発赤  
増強・紅斑増悪7件（0.7%）、分泌物増加3件（0.3%）、浸  
潤傾向2件（0.2%）が認められている。

	頻度不明	5%以上
過敏症	そう痒、発疹、湿疹、紅 斑、血管浮腫	皮膚の刺激感（熱感、ひり ひり感等）・接触性皮膚炎 （発赤等）
	このような場合には使用を中止すること。なお、塗布 直後、軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間の うちに消失する。	

#### 3. 高齢者への使用

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は避けること。

#### 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は避けること。〔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

乳幼児・小児に使用する場合には広範囲の部位に使用しな  
いこと。

#### 6. 過量投与

徴候、症状：過量投与によりメトヘモグロビン血症を起こ  
すおそれがある。

処置：メトヘモグロビン血症の症状は通常、薬剤の中止に  
より消失するが、重症の場合はメチレンブルーの投与等、適  
切な処置を行うこと。

#### 7. 適用上の注意

- （1）本剤の投与は、外用のみとし、内服しないこと。（誤飲  
により悪心、嘔吐、口腔・食道・胃粘膜の刺激感、下痢、  
意識消失、血圧低下、痙攣等の急性中毒症状、メトヘモグ  
ロビン血症があらわれるおそれがある。誤飲した場合は一  
般的な処置と対症療法を行うこと。メトヘモグロビン血症  
の症状は通常、薬剤の中止により消失するが、重症の場合  
はメチレンブルーの投与等、適切な処置を行うこと。）
- （2）眼あるいは眼周囲及び粘膜には使用しないこと。
- （3）本剤は金属に触れると変質することがあるので金属ベ  
ラ、金属容器の使用はできるだけ避けること。なお、ステ  
ンレス軟膏ベラを使用して小分けをすることはさしつかえ  
ない。
- （4）本剤をプラスチック容器に小分けして長期間保存した場  
合、変色等がみられることがあるので、できるだけ早期に  
使用すること。
- （5）塗布直後、軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間  
のうちに消失する。

### 【臨床成績】

国内17施設における一般臨床試験において、各種皮膚疾患、  
1,048例のそう痒に1日1～数回塗布し、74%の有効率（有効以  
上）が認められている。

適応疾患別臨床効果（止痒効果）

疾患名	評価例数	有効以上例数	有効率（%）
湿疹	448	330	73.7
蕁麻疹	62	43	69.4
神経皮膚炎	34	28	82.4
皮膚そう痒症	50	40	80.0
小児ストロフルス	67	51	76.1

### 【薬効薬理】

本剤はモルモットにヒスタミンを投与して起こしたショック症  
状に対し何等の抑制作用を示さず、モルモット摘出回腸におい  
ても認むべき抗ヒスタミン作用を示さないこと、またヒトの皮膚感  
覚のうちそう痒感を抑制するが、他の皮膚感覚には影響を与えな  
いことなどから、抗ヒスタミン剤、局所麻酔剤とは作用機序を異  
にすると考えられる。

一般には、皮膚に軽い灼熱感を与え、温覚に対するこの刺激が  
競合的にそう痒感を消失させるといわれている。<sup>1-3)</sup>

### 鎮痒作用<sup>1)</sup>

Heubnerの表皮十字切法に従い、健康成人の皮膚にジオニン又はヒスタミン1,000倍液を用いて生じたそう痒感に対し、オイラックスクリーム10%はすぐれた鎮痒作用を示す。また、健康成人の皮膚面で、温覚、冷覚、触覚、痛覚及び擦覚に対するオイラックスクリーム10%塗布の影響はみられていない。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

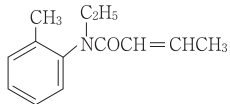
一般名：クロタミトン (Crotamiton)

化学名：Crotonyl-N-ethyl-o-toluidine

分子式：C<sub>13</sub>H<sub>17</sub>NO

分子量：203.28

構造式：



性状：無色～淡黄色澄明の液で、低温において一部又は全部が固化することがあり、わずかに特異なおいがある。メタノール、エタノール (95)、アセトン、ジエチルエーテル、クロロホルム、シクロヘキサン又は石油エーテルと混和する。水に溶けにくい。

屈折率  $n_D^{20}$  : 1.540～1.543

### 【包装】

オイラックスクリーム10% 10g×10 (チューブ)  
500g (瓶)

### 【主要文献】

- 1) Kwoczer, J. : Hautarzt 2, 506, 1951
- 2) Burckhardt, W. : Praxis 50(40), 1048, 1961
- 3) Burckhardt, W. : Dtsch. Med. Wochenschr. 94(2), 86, 1969

### \*\*【文献請求先】

日新製薬株式会社 安全管理部  
〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号  
TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419  
E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

\*\*製造販売元

 **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号