＊＊2026年10月改訂（第4版）
＊2025年4月改訂（第3版）

日本標準商品分類番号
872679

貯法：室温保存
有効期間：3年

脱毛症・白斑用剤
カルプロニウム塩化物水和物外用液

フロジン®外用液5%

FUROZIN® SOLUTION

承認番号	22000AMX00191
販売開始	1969年2月

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	フロジン外用液5%
有効成分	1mL中 カルプロニウム塩化物水和物　54.6mg （カルプロニウム塩化物として　50mg）
＊＊添加剤	プロピレングリコール、*dl*-リンゴ酸、水酸化ナトリウム、エタノール、黄色4号（タートラジン）、青色1号、香料、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油

3.2 製剤の性状

販売名	フロジン外用液5%
性状	緑色のアルコール性外用液

4. 効能又は効果

○下記のごとき疾患における脱毛防止ならびに発毛促進
円形脱毛症（多発性円形脱毛症を含む）、悪性脱毛症、びまん性脱毛症、粃糠性脱毛症、壮年性脱毛症、症候性脱毛症など
○乾性脂漏
○尋常性白斑

6. 用法及び用量

〈脱毛症・乾性脂漏の場合〉
1日2～3回適量を患部に塗布、あるいは被髪部全体にふりかけ、軽くマッサージする。
〈尋常性白斑の場合〉
1日3～4回適量を患部に塗布する。

8. 重要な基本的注意

塗布直後に全身発汗、それに伴う悪寒、戦慄、嘔気、嘔吐等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には使用を中止し、水等で洗い流すこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	一過性の発赤、そう痒感	
アセチルコリン様作用	刺激痛、局所発汗、熱感	全身性の発汗、それに伴う悪寒、戦慄、嘔気、嘔吐

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 眼に入るとしみるので、眼に入れないように注意すること。もし、誤って眼に入ったときは、ただちに清浄な水で洗眼すること。
14.1.2 使用部位：外用にのみ使用すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

湯あがりのあと等に使用すると副作用が強くあらわれる傾向がある。なお、副作用があらわれたときは、使用部位を水等で洗い流すこと。

16. 薬物動態

16.2 吸収

16.2.1 単回投与

1mL中カルプロニウム塩化物水和物10.9mg（カルプロニウム塩化物として10mg）を含有するアルコール性溶液[注1)]（フロジン外用液5%の1/5倍溶液）を内径1.5cmのポリエチレンキャップに入れ健康成人の前腕にはりつけた場合、1時間後及び3時間後の経皮吸収率はそれぞれ5.4%、15.3%であった[1)]。

注1）本剤の承認された製剤濃度は5%である。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈効能共通〉

17.1.1 国内一般臨床試験

本剤の臨床文献をもとに集計した臨床成績は、次のとおりである。

疾患名	有効以上/総症例	有効率（%）
脱毛症（円形、悪性、びまん性、壮年性等）	181/324	55.9
尋常性白斑	44/81	54.3
乾性脂漏	22/29	75.9

〈脱毛症〉

17.1.2 国内単盲検比較試験

1日最低4回以上[注2)]患部に塗布、原則として1～2ヵ月以上使用した臨床試験において、本剤の有用性が認められた[2)]。

疾患名	やや有効以上/総症例	有効率（%）
脱毛症（円形、多発性、悪性、びまん性）	25/40	62.5

17.1.3 国内二重盲検比較試験

1日最低3回以上[注2)]患部に塗布、1ヵ月以上（ただし、粃糠性脱毛症は1週間以上）使用した臨床試験において、本剤の有用性が認められた[3)]。

疾患名	有効以上/総症例	有効率（%）
脱毛症（円形、多発性、悪性、粃糠性）	66/87	75.9

〈尋常性白斑〉

17.1.4 国内単盲検比較試験

1日最低4回以上[注3)]患部に塗布、原則として1～2ヵ月以上使用した臨床試験において、本剤の有用性が認められた[2)]。

疾患名	やや有効以上/総症例	有効率（%）
尋常性白斑	9/20	45.0

注 2）本剤の承認された用法及び用量は「1 日 2～3 回適量を患部に塗布、あるいは被髪部全体にふりかけ、軽くマッサージする」である。
注 3）本剤の承認された用法及び用量は「1 日 3～4 回適量を患部に塗布する」である。

18．薬効薬理

18.1 作用機序

カルプロニウム塩化物水和物の局所血管拡張作用を円形脱毛症をはじめ各種脱毛症における脱毛防止、発毛促進及び乾性脂漏、尋常性白斑の治療に応用した局所用薬剤である。

18.2 局所血管拡張作用

カルプロニウム塩化物水和物の局所血管拡張作用は、アセチルコリンの約 10 倍である（ウサギ）[4]。
カルプロニウム塩化物水和物は、ヒトの指尖脈波の振幅を増大することが認められ、アセチルコリン塗布よりも強い皮膚血管拡張作用を示す。

18.3 発毛促進作用

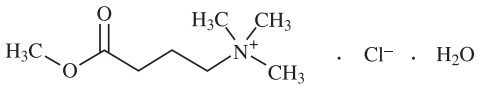
機能低下状態にある毛嚢に作用して、発毛を促進する。

18.4 持続作用

カルプロニウム塩化物水和物は、皮膚浸透性がよく、またアセチルコリンと異なりコリンエステラーゼに抵抗性があるため、作用は持続的である[1]。

19．有効成分に関する理化学的知見

一般名：カルプロニウム塩化物水和物（Carpronium Chloride Hydrate）
化学名：4-Methoxy-*N*,*N*,*N*-trimethyl-4-oxobutan-1-aminium chloride monohydrate
分子式：$C_8H_{18}ClNO_2 \cdot H_2O$
分子量：213.70
性　状：
・白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なにおいがある。
・水にきわめて溶けやすく、エタノール（99.5）又はクロロホルムに溶けやすい。
・吸湿性である。
構造式：



22．包装

30mL×10

23．主要文献

1）岩間勝広ほか：日本生理学雑誌　1966；28（2）：53-58
2）藤浪得二ほか：皮膚　1968；10（1）：76-90
3）伊崎正勝ほか：皮膚　1968；10（2）：237-242
4）武田克之ほか：皮膚と泌尿　1966；28（5）：719-732

＊24．文献請求先及び問い合わせ先

ニプロ株式会社　医薬品情報室
〒566-8510 大阪府摂津市千里丘新町 3 番 26 号
TEL　0120-226-898
FAX　050-3535-8939

26．製造販売業者等

26.1 製造販売元

ニプロファーマ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町 3 番 26 号

＊26.2 販売元

ニプロ株式会社
大阪府摂津市千里丘新町 3 番 26 号