＊2026年4月改訂（第2版）
2023年11月改訂（第1版）

外用合成副腎皮質ホルモン剤
フルオシノロンアセトニド軟膏

日本標準商品分類番号
872646

フルオシノロンアセトニド軟膏0.025%「YD」

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

FLUOCINOLONE ACETONIDE OINTMENT

承認番号	22400AMX01301
販売開始	2012年12月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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［穿孔部位の治癒の遅延及び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、治癒が遅延するおそれがある。］

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	フルオシノロンアセトニド軟膏0.025%「YD」
有効成分	1g中、フルオシノロンアセトニド0.25mg
添加剤	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

3.2 製剤の性状

販売名	フルオシノロンアセトニド軟膏0.025%「YD」
性状・剤形	無色半透明の軟膏剤で、においはない

4. 効能又は効果

〇湿疹・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）
〇皮膚瘙痒症
〇痒疹群（じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む）
〇虫ささされ
〇乾癬
〇掌蹠膿疱症
〇薬疹・中毒疹

5. 効能又は効果に関連する注意

5.1 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。

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的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。［9.5、9.7、9.8、11.1.2参照］
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がみられる場合は使用を中止すること。
8.3 症状改善後はできるだけ速やかに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

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。動物実験（連日皮下投与）で催奇形作用（マウス：外形異常）、胎児異常（ラット、マウス：生存率低下、発育抑制）があらわれたとの報告がある。［8.1参照］

9.7 小児等

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害を来すおそれがある。
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。［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使用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、緑内障（いずれも頻度不明）
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。

11.1.2 後嚢白内障、緑内障（いずれも頻度不明）
大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）によりあらわれることがある。［8.1参照］

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
皮膚の感染症[注1)]	細菌性（伝染性膿痂疹、毛嚢炎等）感染症[注2)]	皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）感染症[注2)]
その他の皮膚症状[注3)]	魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失、乾燥、刺激感	ざ瘡疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎（口囲、顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑を生じる）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）
過敏症		発疹、接触皮膚炎、紅斑
下垂体・副腎皮質系機能		大量又は長期にわたる広範囲の使用又は密封法（ODT）による下垂体・副腎皮質系機能の抑制

注1）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）密封法（ODT）の場合起こり易い。
注3）徐々にその使用を差しひかえ、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）発現頻度は、再評価結果を含む。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

化粧下やひげそり後等に使用しないよう、患者に指導すること。

14.2 薬剤使用時の注意

眼科用として使用しないこと。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

コルチコステロイドは、標的細胞の細胞質内に入り、そこに存在するレセプターと結合後、核内に移行して遺伝子を活性化し、合成されたメッセンジャーRNAが細胞質内に特異的蛋白リポコルチン合成する。

細胞膜を形成するリン脂質に含まれるアラキドン酸は、ホスホリパーゼA2（PLA2）により遊離後、代謝を受けて各種のプロスタグランジン、トロンボキサン、ロイコトリエンとなり炎症に関与するが、リポコルチンはこのPLA2を阻害することにより、抗炎症作用を発現するものと考えられている[1)]。

18.2 抗炎症作用

抗肉芽試験[2)]（ラット）、毛細血管収縮試験[3),4)]（ヒト）、乾癬試験[5)]（ヒト）等により優れた抗炎症作用が認められた。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：フルオシノロンアセトニド
(Fluocinolone Acetonide)

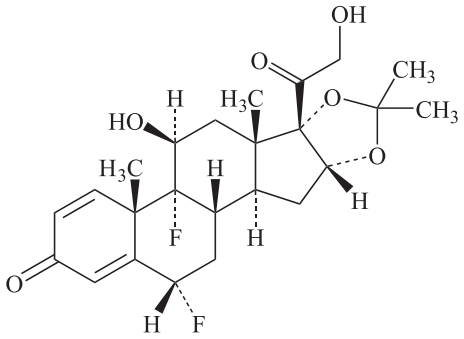
化　学　名：6α,9-Difluoro-11β,21-dihydroxy-16α,17-(propan-2-ylidenedioxy)pregna-1,4-diene-3,20-dione

分　子　式：$C_{24}H_{30}F_2O_6$

分　子　量：452.49

性　　状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。
酢酸（100）又はアセトンに溶けやすく、エタノール（99.5）にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。
融点：266～274℃（分解）

化学構造式：



22. 包装

10g（チューブ）×10本
10g（チューブ）×50本
500g（プラスチック容器）

23. 主要文献

1）第十八改正日本薬局方解説書　廣川書店. 2021；C4346-4353
2）Lerner, L. J. et al.：Proc Soc Exp Bio Med. 1964；116：385-388
3）Stoughton, R. B.：Arch Dermatol. 1969；99(6)：753-756
4）Place, V. A. et al.：Arch Dermatol. 1970；101(5)：531-537
5）Scholtz, J. R. et al.：Acta Derm Venereol. 1972；52(1)：43-48

＊24. 文献請求先及び問い合わせ先

陽進堂ホールディングス株式会社　お客様相談室
富山県富山市婦中町萩島3697番地の8
0120-647-734

26. 製造販売業者等

＊26.1 製造販売元

陽進堂ホールディングス株式会社
富山県富山市婦中町萩島3697番地の8