

貯法：室温保存
有効期間：60ヵ月
(軟膏500g瓶：36ヵ月)

ネリゾナ[®]ユニバーサルクリーム0.1% ネリゾナ[®]軟膏0.1% ネリゾナ[®]クリーム0.1%

Nerisona[®] universal cream・ointment・cream

	承認番号	販売開始
ユニバーサルクリーム0.1%	22100AMX00592000	1980年12月
軟膏0.1%	22100AMX00593000	1980年12月
クリーム0.1%	22100AMX00594000	1984年6月

2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)

- 皮膚結核、梅毒性皮膚疾患、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹の患者 [症状を悪化させることがある]
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎の患者 [鼓膜の自然修復を阻害するおそれがある]
- 潰瘍 (ベアチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷の患者 [上皮形成の阻害が起こる可能性がある]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ネリゾナ ユニバーサル クリーム0.1%	ネリゾナ 軟膏0.1%	ネリゾナ クリーム0.1%
有効成分	1g中ジフルコルトロン吉草酸エステル1mg含有		
添加剤	白色ワセリン、流動パラフィン、クエン酸ジステアール・ヤシ油脂脂肪酸ベンタエリトリトール、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、サラシミツロウ、ステアリン酸アルミニウム	白色ワセリン、流動パラフィン、マイクロクリスタリンワックス、硬化油	白色ワセリン、流動パラフィン、ステアリンアルコール、ステアリン酸ポリオキシシル40、カルボキシニルポリマー、エデト酸ナトリウム水和物、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、pH調整剤

3.2 製剤の性状

販売名	ネリゾナ ユニバーサル クリーム0.1%	ネリゾナ 軟膏0.1%	ネリゾナ クリーム0.1%
剤形	クリーム状の軟膏	軟膏	クリーム
色調	白色～帯黄白色	白色～帯黄白色	白色
基剤の分類	w/o型乳剤性基剤	油性性基剤	o/w型乳剤性基剤

4. 効能又は効果

- 湿疹・皮膚炎群 (進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、日光皮膚炎を含む)
- 乾癬
- 掌蹠膿疱症
- 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)
- 紅皮症
- 慢性円板状エリテマトーデス
- アミロイド苔癬
- 扁平紅色苔癬

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1～3回、適量を患部に塗布する。

8. 重要な基本的注意

- 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。[9.5、9.7、9.8、11.1.2 参照]
- 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。

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 (ラット、マウス、ウサギ：連日皮下投与) で催奇形作用が報告されている。[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、観察を十分にを行い、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、緑内障 (いずれも頻度不明)

眼瞼皮膚への使用により、起こすことがある。

11.1.2 後のう白内障、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、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

	1%未満	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) 感染症、皮膚の細菌性 (伝染性膿痂疹、毛のう炎等) 感染症 [密封法 (ODT) の場合、起こり易い]
その他の皮膚症状 ^{注2)}	乾燥感	長期連用によるステロイドざ瘡 (尋常性ざ瘡に似るが、白色の面皰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)、ステロイド酒さ・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)、魚鱗癬様皮膚変化、多毛、紫斑、色素脱失
過敏症	皮膚の刺激感	発疹
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、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。

注2) 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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

眼科用として使用しないこと。

14.2 薬剤交付時の注意

患者に化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

16. 薬物動態

16.2 吸収

ヒトに³H-ジフルコルトロン吉草酸エステルを0.1%含有するユニバーサルクリーム、軟膏及びクリームを100mg/16cm²塗布したところ、正常皮膚からは4時間以内に約0.2%、損傷皮膚からは約0.4%が吸収された¹⁾(外国人データ)。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

二重盲検試験²⁾を含む臨床試験における皮膚疾患別の有効率は次のとおりであった。

疾患名	有効率(例数)
湿疹・皮膚炎群	87% (885/1019)
乾癬	87% (201/231)
掌蹠膿疱症	68% (99/146)
痒疹群	64% (54/84)
紅皮症	71% (20/28)
アミロイド苔癬	83% (5/6)
扁平紅色苔癬	80% (8/10)
慢性円板状エリテマトーデス	81% (22/27)

1542例中44例(2.9%)に局所の副作用が認められた。主な副作用は毛嚢炎・せつ23例(1.5%)、皮疹の増悪14例(0.9%)、皮膚萎縮3例(0.2%)であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

血管収縮作用、浮腫抑制作用、滲出液抑制作用、肉芽増殖抑制作用等のグルココルチコイド系副腎皮質ホルモン作用による。

18.2 血管収縮作用

健康男子背部の貼布試験の結果、本剤の血管収縮能は密封4時間後の判定で、対照とした0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル、0.025%フルオシノロンアセトニド、0.1%トリアムシノロンアセトニド、0.02%フルメタゾンピバル酸エステル、1%ヒドロコルチゾン酢酸エステル並びに0.1%デキサメタゾン等の外用剤に比し最も上位をしめた³⁾。

18.3 浮腫抑制作用

ラットを用いたクロトン油耳介試験の結果、ジフルコルトロン吉草酸エステルの浮腫抑制作用は、ベタメタゾン吉草酸エステル及びベクロメタゾンプロピオン酸エステルに比し、有意に強かった^{4),5)}。

18.4 滲出液抑制作用及び肉芽増殖抑制作用

ラット背部の窒素ガスのう内にクロトン油と共に被験薬を局所投与したgranuloma pouch法の結果、ジフルコルトロン吉草酸エステルの滲出液抑制作用及び肉芽増殖抑制作用は、ベタメタゾン吉草酸エステル及びベクロメタゾンプロピオン酸エステルに比し、有意に強かった⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般の名称：ジフルコルトロン吉草酸エステル
(Diflucortolone Valerate)

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

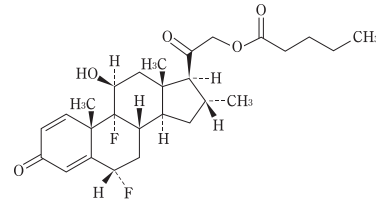
分子式：C₂₇H₃₆F₂O₅

分子量：478.57

性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はメタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

化学構造式：



融点：200~204℃

20. 取扱い上の注意

小児の手のとどかない所に保管するよう指導すること。

**22. 包装

〈ネリジナユニバーサルクリーム0.1%〉

10g×1、30g×1

〈ネリジナ軟膏0.1%〉

10g×1、30g×1

瓶 500g×1

〈ネリジナクリーム0.1%〉

10g×1

23. 主要文献

- 1) Täuber VU : Arzneimittelforschung. 1976 ; 26 : 1479-1484
- 2) Diflucortolone 21-valerate外用剤臨床研究班 : 臨床評価. 1978 ; 6 : 379-409
- 3) 石原 勝 : 薬理と治療. 1977 ; 5 : 651-664
- 4) 山田勝士他 : 日本薬理学雑誌. 1979 ; 75 : 789-798
- 5) 田中雄四郎他 : 応用薬理. 1976 ; 12 : 809-832

*24. 文献請求先及び問い合わせ先

レオファーマ株式会社 カスタマーコールセンター
〒101-0051 東京都千代田区神田神保町1-105
TEL 0120-89-0056

*26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

レオファーマ株式会社

東京都千代田区神田神保町1-105