

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領(1998年9月)に準拠して作成

外用合成副腎皮質ホルモン剤

プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」

プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」

《プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏・クリーム》

PREDNISOLONE VALERATE ACETATE

剤形	軟膏剤、クリーム剤
規格・含量	1g中にプレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルを3mg含有する。
一般名	和名：プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル 洋名：Prednisolone Valerate Acetate
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2019年 7月10日 薬価基準収載年月日：2021年 6月18日 発売年月日：1992年 7月
開発・製造販売・提携・ 販売会社名	製造販売元：辰巳化学株式会社
担当者の連絡先 ・電話番号・FAX番号	

本IFは2021年2月改訂(第5版)の添付文書の記載に基づき作成した。

I F利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I Fと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとI F記載要領が策定された。

2. I Fとは

I Fは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。

3. I Fの様式・作成・発行

規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとす。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。I Fは日病薬が策定した「I F記載要領」に従って記載するが、本I F記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「I F記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはI Fが改訂・発行される。

4. I Fの利用にあたって

I F策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてI Fの内容を充実させ、I Fの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にI F作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1
II. 名称に関する項目	2
III. 有効成分に関する項目	3
IV. 製剤に関する項目	4
V. 治療に関する項目	7
VI. 薬効薬理に関する項目	8
VII. 薬物動態に関する項目	17
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	19
IX. 非臨床試験に関する項目	22
X. 取扱い上の注意等に関する項目	23
X I. 文献	26
X II. 参考資料	26
X III. 備考	26

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルは、合成副腎皮質ホルモン剤であり、本邦では1982年に上市されている。

ユーメトン軟膏及びユーメトンクリームは、辰巳化学株式会社が後発医薬品として開発を企画し、薬発第698号（1980年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験、動物による薬力学的同等性試験を実施し、1992年3月に承認を得て、1992年7月発売に至った。

2007年に医療事故防止のためそれぞれユーメトン軟膏0.3%及びユーメトンクリーム0.3%と販売名変更を行い、2019年7月にプレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」及びプレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」と販売名変更に係る承認取得を経て、2021年6月に販売に至った。

2. 製品の特徴及び有用性

○本剤はプレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルを有効成分とする白色～帯黄白色の軟膏剤及び白色のクリーム剤である。

○重大な副作用として眼圧亢進、緑内障、白内障があらわれることがある。

II. 名称に関する項目

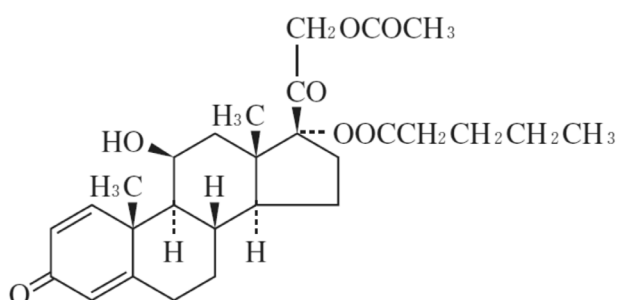
1. 販売名

- (1) 和名：プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」
プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」
- (2) 洋名：PREDNISOLONE VALERATE ACETATE Ointment 0.3%「TCK」
PREDNISOLONE VALERATE ACETATE Cream 0.3%「TCK」
- (3) 名称の由来：一般名+剤形+含量+「TCK」

2. 一般名

- (1) 和名(命名法)：プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル (JAN)
- (2) 洋名(命名法)：Prednisolone Valerate Acetate (JAN)

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₈H₃₈O₇
分子量：486.60

5. 化学名

11β, 17α, 21-Trihydroxy-1, 4-pregnadiene-3, 20-dione 21-acetate 17-valerate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

7. CAS登録番号

72064-79-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

該当しない

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

アセトン又は1,4-ジオキサンに溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水又はヘキサンにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点:約186℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

局外規「プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル」の確認試験法による。

5. 有効成分の定量法

局外規「プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

	プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」	プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」
剤形	軟膏剤	クリーム剤
規格	1g中 プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル	3mg
性状	白色～帯黄白色の軟膏	白色のクリーム

(3) 製剤の物性

(4) 識別コード

なし

(5) 無菌の有無

該当しない

(6) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g中にプレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルを3mg含有する。

(2) 添加物

- プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」

流動パラフィン、白色ワセリン

- プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」

白色ワセリン、セタノール、ステアリルアルコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、ポリソルベート60、ステアリン酸グリセリン、メチルパラベン、プロピルパラベン、エデト酸Na水和物

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、39ヵ月）の結果、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」及びプレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

●プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」

試験条件：室温、39ヵ月、アルミチューブ

	規格	試験開始時	39ヵ月後
性状	白色～帯黄白色の軟膏	適	適
確認試験	(1)、(2)	適	適
定量 (%)	表示量の90～110%を含む	98.8	97.4

(n=9)

(1) 呈色反応：液は赤褐色を呈する

(2) 吸収極大：波長241～245nmに吸収の極大を示す

●プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」

試験条件：室温、39ヵ月、アルミチューブ

	規格	試験開始時	39ヵ月後
性状	白色のクリーム	適	適
確認試験	(1)、(2)	適	適
定量 (%)	表示量の90～110%を含む	99.1	99.5

(n=9)

(1) 呈色反応：液は黄色を呈する

(2) 呈色反応：液は赤褐色を呈する

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

8. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

9. 溶出試験

該当しない

10. 生物学的試験法

該当しない

11. 製剤中の有効成分の確認試験法

- プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」
 - (1)エタノール・硫酸混液による呈色反応
 - (2)紫外可視吸収スペクトル
- プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」
 - (1)イソニアジド試液による呈色反応
 - (2)エタノール・硫酸混液による呈色反応

12. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

13. 力価

該当しない

14. 容器の材質

- プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」
 - 10gチューブ
 - チューブ：アルミニウム
 - キャップ：ポリエチレン
 - 500g容器：ポリエチレン容器
- プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」
 - 10gチューブ
 - チューブ：アルミニウム
 - キャップ：ポリエチレン
 - 500g容器：ポリエチレン容器

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む）

痒疹群（固定じん麻疹、ストロフルスを含む）

虫さされ

乾癬

掌蹠膿疱症

2. 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。また、症状により密封法を行う。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

1) 単回投与試験

該当資料なし

2) 反復投与試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

合成副腎皮質ホルモン剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序²⁾

作用部位：皮膚

作用機序：グルココルチコイドの抗炎症作用は、単一の作用部位では説明されず、PG、蛋白分解酵素などのメディエーターの分泌抑制、ブラディキニン、セロトニンなどメディエーターの作用発現の抑制、マクロファージ、好中球、血管内皮細胞など炎症に関与する細胞の機能変化など多彩な作用部位を介して強い抗炎症作用を発揮するものと考えられる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績³⁾

【薬力学的同等性試験】

●プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」

プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」（以下「試験製剤」と略）と標準製剤の生物学的同等性を検証するため、動物を用いた薬効比較試験を行った。その結果、いずれの試験においても試験製剤及び標準製剤は有意な抗炎症作用を示し、また両製剤間に有意差は認められず、薬力学的同等性が確認された。

1) カラゲニン足浮腫試験

・試験動物：ラット（Wistar系、雄、5週令、1群10匹）

・試験方法

ラットの右後肢容積を測定後その足蹠部に試験製剤、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」基剤（以下「試験製剤基剤」と略）又は標準製剤を塗布した。1時間後にカラゲニンを右後肢足蹠部に皮下注射し、1、2、3、4及び5時間後の右足容積を測定し浮腫率を求めた。

・解析方法：t検定

・試験結果

試験製剤及び標準製剤塗布群は無処置対照群及び試験製剤基剤塗布群に比べて、1時間後より有意な浮腫抑制作用を示し、また、試験製剤及び標準製剤塗布群間に有意差は認められなかった。（表1、図1）

表1 カラゲニン足浮腫試験における浮腫率（%）

薬剤	1時間後	2時間後	3時間後	4時間後	5時間後
無処置対照	44.6±2.1	66.1±1.7	74.6±2.1	78.4±2.2	76.0±2.0
試験製剤基剤	43.1±1.8	62.7±1.9	73.5±2.0	76.3±2.0	73.5±1.9
試験製剤	35.4±1.6 **, ##	50.1±2.4 ***, ###	54.5±2.1 ***, ###	58.3±1.8 ***, ###	57.9±1.8 ***, ###
標準製剤	37.2±1.9 *, #	49.0±1.7 ***, ###	56.4±1.5 ***, ###	58.6±1.9 ***, ###	58.7±1.6 ***, ###

Mean±S.E., n=10

*:p<0.05、**:p<0.01、***:p<0.001(無処置対照群に対する有意差)

#:p<0.05、##:p<0.01、###:p<0.001(試験製剤基剤塗布群に対する有意差)

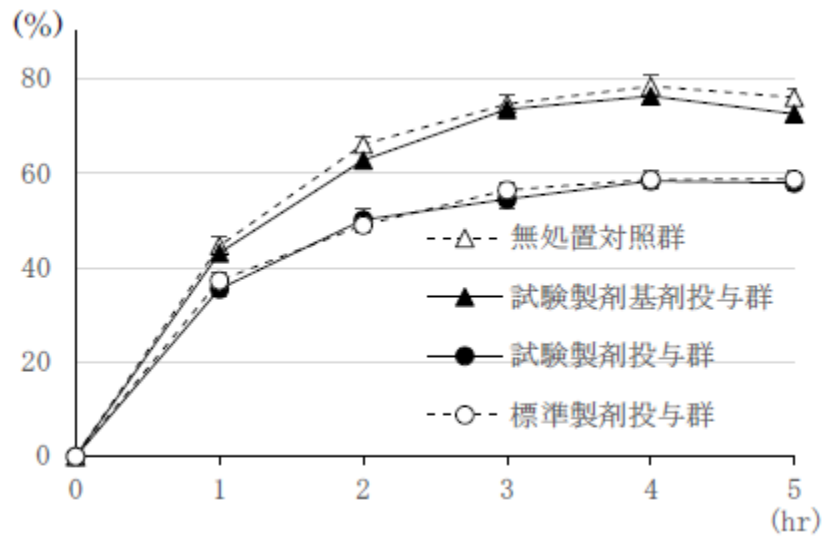


図1 カラゲニン足浮腫試験における浮腫率

2) 血管透過性試験

・試験動物：ラット (Wistar 系、雄、6 週令、1 群10匹)

・試験方法

除毛した後背部にプレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」(以下「試験製剤」と略)、プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」基剤(以下「試験製剤基剤」と略)又は標準製剤を塗布した。2時間後に背部左右にヒスタミンを皮内注射後、直ちにエバンスブルー液を尾静脈内に注射し、30分後の青染部面積及び色素量を求めた。

・解析方法：t検定

・試験結果

試験製剤及び標準製剤塗布群は無処置対照群及び試験製剤基剤塗布群に比べて、有意な血管透過性亢進抑制作用を示し、また、試験製剤及び標準製剤塗布群間に有意差は認められなかった。(表2、図2)

表2 血管透過性試験における青染部面積及び色素量

薬剤	青染部面積(mm ²)	色素量(μg)
無処置対照	220.1±10.0	107.2±3.9
試験製剤基剤	214.1±9.7	109.5±4.9
試験製剤	157.1±7.5 ***, ###	86.1±3.4 ***, ###
標準製剤	153.4±6.4 ***, ###	88.5±2.7 ***, ##

Mean±S.E., n=10

***:p<0.001(無処置対照群に対する有意差)

##:p<0.01、###:p<0.001(試験製剤基剤塗布群に対する有意差)

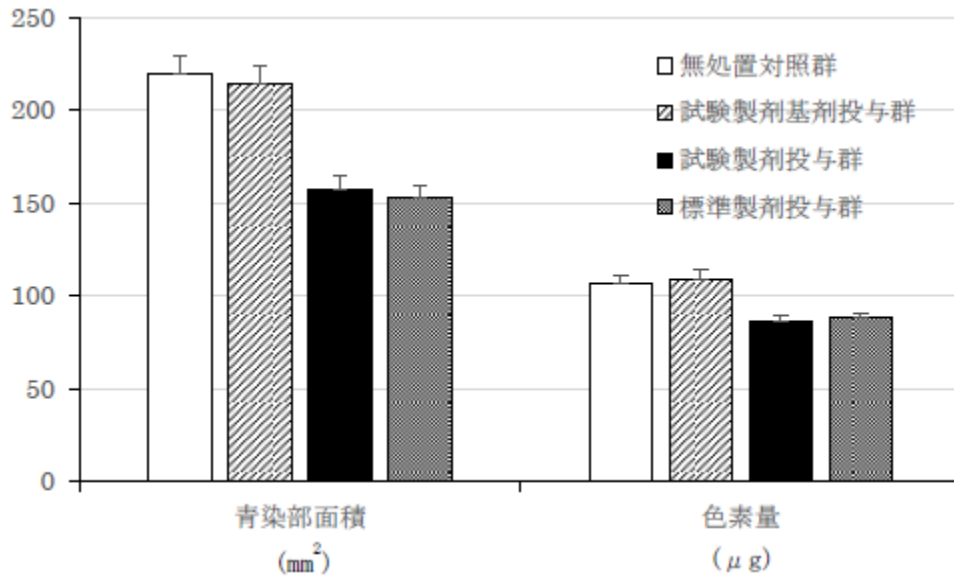


図2 血管透過性試験における青染部面積及び色素量

3) コットンペレット試験

- 試験動物：ラット（Wistar系、雄、5週令、1群10匹）

- 試験方法

除毛した両側背部皮膚に滅菌綿球を植え込み、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」（以下「試験製剤」と略）、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」基剤(以下「試験製剤基剤」と略)又は標準製剤を7日間塗布した後、綿球周囲に形成された肉芽腫湿重量及び乾重量を求めた。

- 解析方法：t検定

- 試験結果

試験製剤及び標準製剤塗布群は無処置対照群及び試験製剤基剤塗布群に比べて、有意な肉芽腫形成抑制作用を示し、また、試験製剤及び標準製剤塗布群間に有意差は認められなかった。（表3、図3）

表3 コットンペレット試験における肉芽腫重量

薬剤	湿重量(mg)	乾重量(mg)
無処置対照	678.2±10.4	81.0±1.8
試験製剤基剤	677.9±10.5	79.6±1.8
試験製剤	582.8±11.1 ***, ###	66.7±2.1 ***, ###
標準製剤	581.3±10.7 ***, ###	64.9±2.0 ***, ###

Mean±S.E., n=10

***: p<0.001(無処置対照群に対する有意差)

###: p<0.001(試験製剤基剤塗布群に対する有意差)

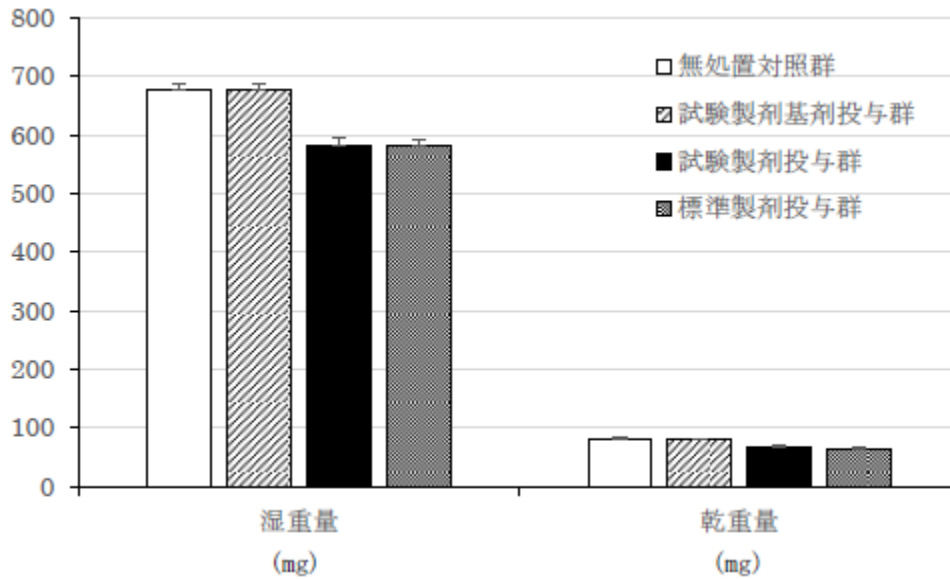


図3 コットンペレット試験における肉芽腫重量

4) アジュバント関節炎試験

- ・試験動物：ラット（Wistar系、雄、7週令、1群10匹）
- ・試験方法

右後肢容積を測定後、その足蹠部にアジュバント（*Mycobacterium butyricum* 死菌菌体）を皮内注射し、15日後より右後肢足蹠部にプレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」（以下「試験製剤」と略）、プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」基剤（以下「試験製剤基剤」と略）又は標準製剤を1日1回7日間塗布した。アジュバント投与3～22日目の右後肢容積を測定し浮腫率を求め、15日目以降を比較した。

- ・解析方法：t検定
- ・試験結果

試験製剤及び標準製剤塗布群は無処置対照群及び試験製剤基剤塗布群に比べて、有意な浮腫抑制作用を示し、また、試験製剤及び標準製剤塗布群間に有意差は認められなかった。（表4、図4）

表4 アジュバント関節炎試験における浮腫率（%）

薬剤	15日目	16日目	17日目	18日目	19日目	20日目	21日目	22日目
無処置対照	134.9 ±6.2	145.7 ±6.4	152.5 ±6.0	163.2 ±6.4	169.7 ±5.8	170.6 ±5.6	169.5 ±4.9	162.0 ±5.7
試験製剤基剤	134.0 ±5.7	146.4 ±5.3	153.5 ±5.8	163.9 ±7.3	166.9 ±6.4	165.9 ±5.5	162.2 ±6.4	155.9 ±6.6
試験製剤	136.0 ±6.0	126.3 ±6.6 *, #	117.4 ±5.4 ***, ###	113.9 ±6.8 ***, ###	111.4 ±5.5 ***, ###	100.5 ±5.2 ***, ###	101.6 ±5.8 ***, ###	96.6 ±6.4 ***, ###
標準製剤	134.7 ±5.3	128.6 ±6.7	115.9 ±6.3 ***, ###	118.0 ±5.2 ***, ###	114.1 ±6.5 ***, ###	106.1 ±6.6 ***, ###	103.8 ±5.4 ***, ###	100.4 ±5.0 ***, ###

Mean ± S.E., n=10

*: p < 0.05, ***: p < 0.001 (無処置対照群に対する有意差)

#: p < 0.05, ###: p < 0.001 (試験製剤基剤塗布群に対する有意差)

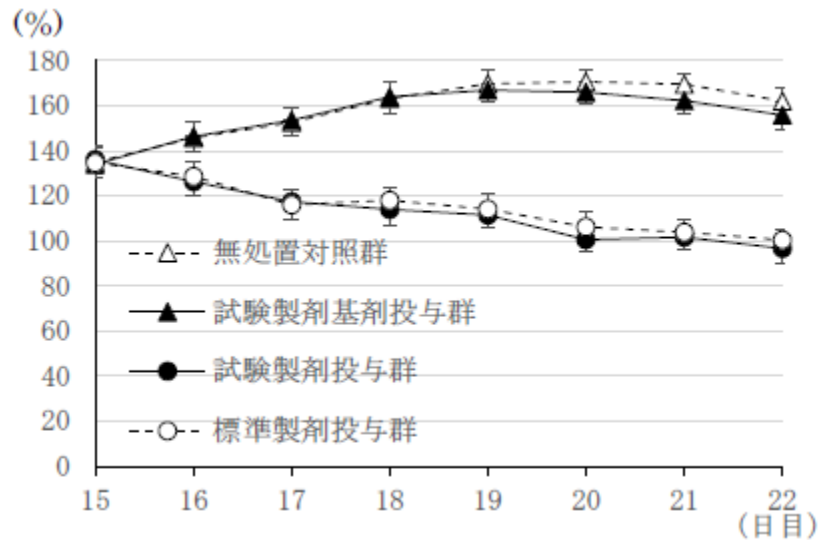


図4 アジユバント関節炎試験における浮腫率

●プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」
 プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」（以下「試験製剤」と略）と標準製剤の生物学的同等性を検証するため、動物を用いた薬効比較試験を行った。その結果、いずれの試験においても試験製剤及び標準製剤は有意な抗炎症作用を示し、また両製剤間に有意差は認められず、薬力学的同等性が確認された。

1) カラゲニン足浮腫試験

・試験動物：ラット（Wistar系、雄、5週令、1群10匹）

・試験方法

ラットの右後肢容積を測定後その足蹠部に試験製剤、プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」基剤(以下「試験製剤基剤」と略)又は標準製剤を塗布した。1時間後にカラゲニンを右後肢足蹠部に皮下注射し、1、2、3、4及び5時間後の右足容積を測定し浮腫率を求めた。

・解析方法：t検定

・試験結果

試験製剤及び標準製剤塗布群は無処置対照群及び試験製剤基剤塗布群に比べて、1、2時間後より有意な浮腫抑制作用を示し、また、試験製剤及び標準製剤塗布群間に有意差は認められなかった。（表5、図5）

表5 カラゲニン足浮腫試験における浮腫率（%）

薬剤	1時間後	2時間後	3時間後	4時間後	5時間後
無処置対照	44.8±2.7	63.4±1.8	72.3±2.4	74.1±2.4	72.7±2.4
試験製剤基剤	42.0±2.0	63.4±2.3	69.5±2.0	72.4±1.9	71.1±1.9
試験製剤	37.5±1.9 *	44.7±1.9 ***, ###	51.9±2.0 ***, ###	53.5±2.0 ***, ###	55.2±2.0 ***, ###
標準製剤	36.9±2.0 *	47.5±2.1 ***, ###	51.3±2.0 ***, ###	52.4±2.3 ***, ###	53.2±2.2 ***, ###

Mean±S.E., n=10

*:p<0.05、***:p<0.001(無処置対照群に対する有意差)

###:p<0.001(試験製剤基剤塗布群に対する有意差)

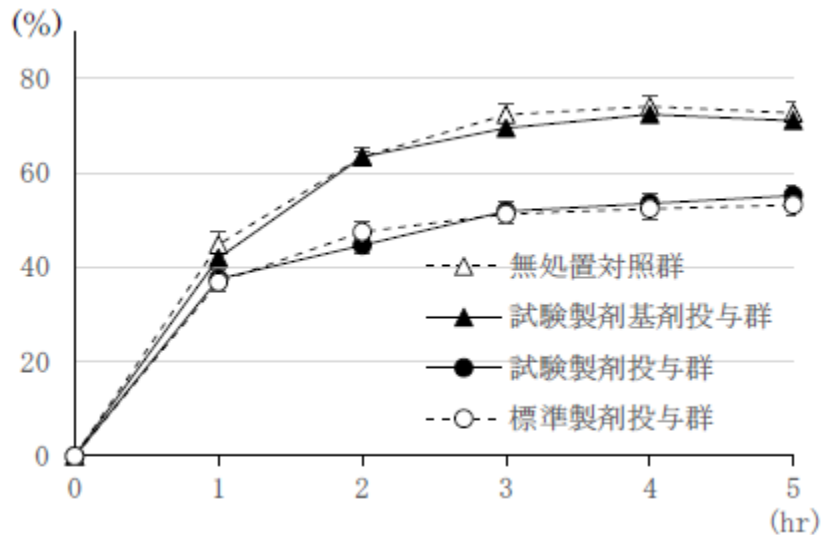


図5 カラゲニン足浮腫試験における浮腫率

2) 血管透過性試験

・試験動物：ラット (Wistar 系、雄、6 週令、1 群10匹)

・試験方法

除毛した後背部にプレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」(以下「試験製剤」と略)、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」基剤(以下「試験製剤基剤」と略)又は標準製剤を塗布した。2時間後に背部左右にヒスタミンを皮内注射後、直ちにエバンスブルー液を尾静脈内に注射し、30分後の青染部面積及び色素量を求めた。

・解析方法：t検定

・試験結果

試験製剤及び標準製剤塗布群は無処置対照群及び試験製剤基剤塗布群に比べて、有意な血管透過性亢進抑制作用を示し、また、試験製剤及び標準製剤塗布群間に有意差は認められなかった。(表6、図6)

表6 血管透過性試験における青染部面積及び色素量

薬剤	青染部面積(mm ²)	色素量(μg)
無処置対照	223.9±5.7	104.1±3.4
試験製剤基剤	214.4±5.0	104.4±3.3
試験製剤	168.5±4.2 ***, ###	81.9±3.2 ***, ###
標準製剤	166.7±5.4 ***, ###	79.6±3.0 ***, ###

Mean±S.E., n=10

***:p<0.001(無処置対照群に対する有意差)

###:p<0.001(試験製剤基剤塗布群に対する有意差)

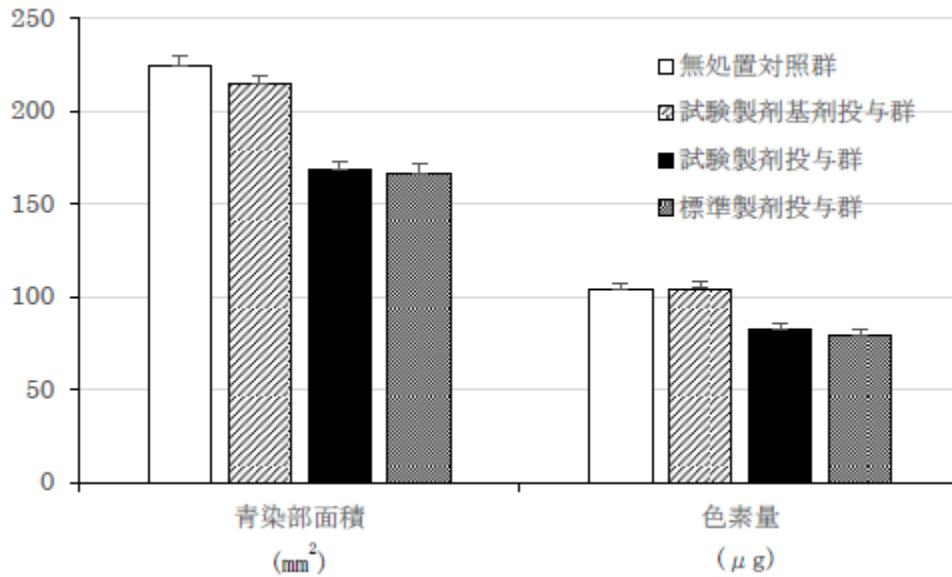


図6 血管透過性試験における青染部面積及び色素量

3) コットンペレット試験

- ・試験動物：ラット (Wistar 系、雄、5週令、1群10匹)
- ・試験方法

除毛した両側背部皮膚に滅菌綿球を植え込み、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」(以下「試験製剤」と略)、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」基剤(以下「試験製剤基剤」と略)又は標準製剤を7日間塗布した後、綿球周囲に形成された肉芽腫湿重量及び乾重量を求めた。

- ・解析方法：t検定
- ・試験結果

試験製剤及び標準製剤塗布群は無処置対照群及び試験製剤基剤塗布群に比べて、有意な肉芽腫形成抑制作用を示し、また、試験製剤及び標準製剤塗布群間に有意差は認められなかった。(表7、図7)

表7 コットンペレット試験における肉芽腫重量

薬剤	湿重量(mg)	乾重量(mg)
無処置対照	667.4±14.3	81.2±2.4
試験製剤基剤	665.7±12.3	78.8±2.6
試験製剤	571.0±14.0 ***, ###	58.2±1.7 ***, ###
標準製剤	574.4±10.3 ***, ###	56.9±1.8 ***, ###

Mean±S.E., n=10

***:p<0.001(無処置対照群に対する有意差)

###:p<0.001(試験製剤基剤塗布群に対する有意差)

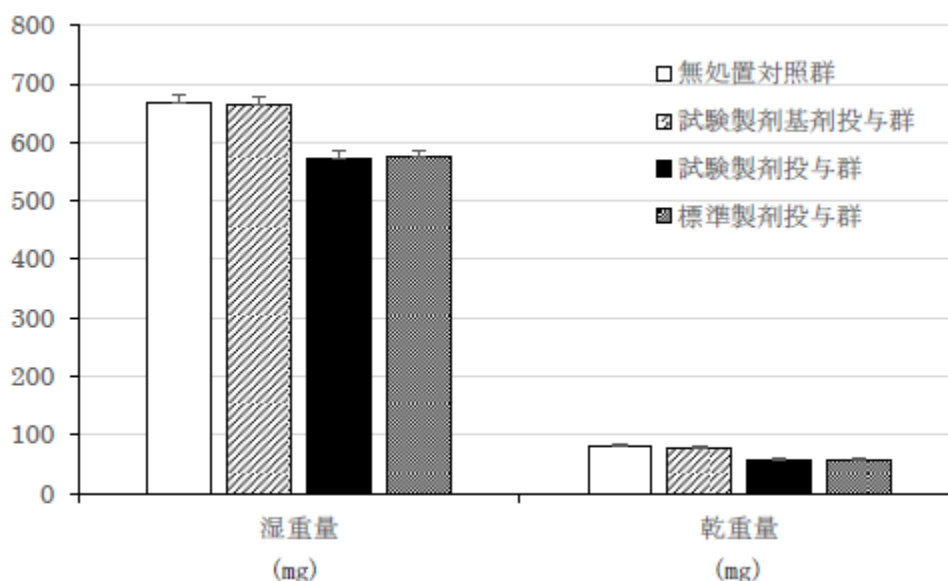


図7 コットンペレット試験における肉芽腫重量

4) アジュバント関節炎試験

・試験動物：ラット（Wistar系、雄、7週令、1群10匹）

・試験方法

右後肢容積を測定後、その足蹠部にアジュバント（*Mycobacterium butyricum* 死菌菌体）を皮内注射し、15日後より右後肢足蹠部にプレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」（以下「試験製剤」と略）、プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」基剤（以下「試験製剤基剤」と略）又は標準製剤を1日1回7日間塗布した。アジュバント投与3～22日目の右後肢容積を測定し浮腫率を求め、15日目以降を比較した。

・解析方法：t検定

・試験結果

試験製剤及び標準製剤塗布群は無処置対照群及び試験製剤基剤塗布群に比べて、有意な浮腫抑制作用を示し、また、試験製剤及び標準製剤塗布群間に有意差は認められなかった。（表8、図8）

表8 アジュバント関節炎試験における浮腫率（%）

薬剤	15日目	16日目	17日目	18日目	19日目	20日目	21日目	22日目
無処置対照	129.1 ±5.1	141.7 ±6.0	149.3 ±6.6	157.1 ±6.8	160.8 ±6.7	163.5 ±6.0	163.9 ±5.7	158.4 ±6.0
試験製剤基剤	128.7 ±5.8	137.5 ±5.7	146.0 ±6.2	153.5 ±5.4	158.4 ±5.5	162.9 ±5.5	163.3 ±5.4	161.5 ±5.1
試験製剤	130.8 ±4.9	128.8 ±6.8	125.3 ±6.2 *, #	118.7 ±7.2 **, ##	113.3 ±6.0 ***, ###	109.6 ±5.9 ***, ###	105.4 ±6.2 ***, ###	102.1 ±6.0 ***, ###
標準製剤	129.6 ±5.6	126.7 ±5.9	122.7 ±5.3 **, #	115.7 ±6.2 ***, ###	111.9 ±6.2 ***, ###	110.5 ±6.0 ***, ###	106.6 ±5.4 ***, ###	106.1 ±5.4 ***, ###

Mean±S.E., n=10

*:p<0.05、**:p<0.01、***:p<0.001(無処置対照群に対する有意差)

#:p<0.05、##:p<0.01、###:p<0.001(試験製剤基剤塗布群に対する有意差)

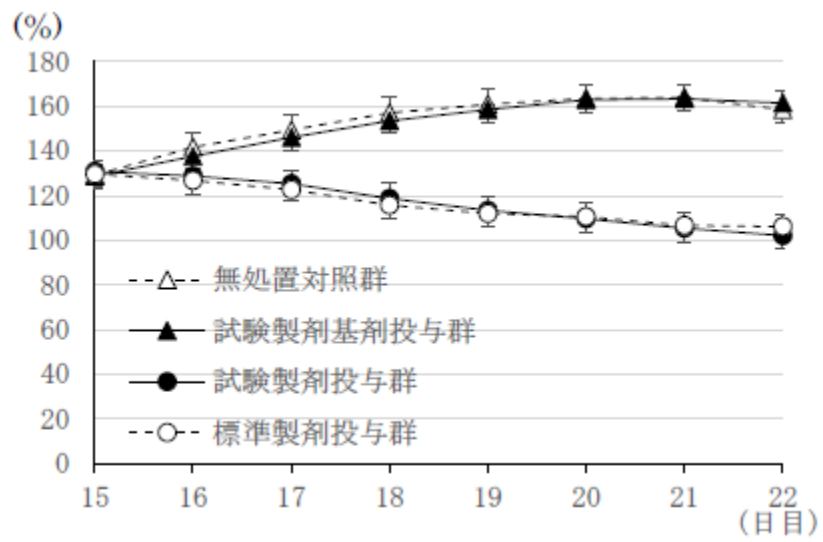


図8 アジュバント関節炎試験における浮腫率

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法
 - (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
 - (2) 最高血中濃度到達時間
該当資料なし
 - (3) 通常用量での血中濃度
該当資料なし
 - (4) 中毒症状を発現する血中濃度
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ
 - (1) 吸収速度定数
該当資料なし
 - (2) バイオアベイラビリティ
該当資料なし
 - (3) 消失速度定数
該当資料なし
 - (4) クリアランス
該当資料なし
 - (5) 分布容積
該当資料なし
 - (6) 血漿蛋白結合率
該当資料なし

3. 吸収
該当資料なし

4. 分布
 - (1) 血液-脳関門通過性
該当資料なし
 - (2) 胎児への移行性
該当資料なし
 - (3) 乳汁中への移行性
該当資料なし
 - (4) 髄液への移行性
該当資料なし
 - (5) その他の組織への移行性
該当資料なし

5. 代謝

- (1) 代謝部位及び代謝経路
該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素(CYP450 等)の分子種
該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合
該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ
該当資料なし

6. 排泄

- (1) 排泄部位
該当資料なし
- (2) 排泄率
該当資料なし
- (3) 排泄速度
該当資料なし

7. 透析等による除去率

- (1) 腹膜透析
該当資料なし
- (2) 血液透析
該当資料なし
- (3) 直接血液灌流
該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由

【禁忌】（次の患者には使用しないこと）

- (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） [感染を悪化させるおそれがある。]
- (2)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (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。]
- (4)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 [皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。]

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意事項とその理由及び処置方法

- (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。
- (2)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。
- (3)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。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査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。

1) 重大な副作用と初期症状

(1) 重大な副作用（頻度不明）

眼瞼皮膚への使用に際しては、**眼圧亢進、緑内障、白内障**を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、緑内障、白内障等があらわれることがある。

2) その他の副作用

(2) その他の副作用（頻度不明）

- 1) **皮膚の感染症**：皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬症等）、細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）及びウイルス感染症があらわれることがある。〔密封法（ODT）の場合、起こり易い。〕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。
- 2) **その他の皮膚症状**：長期連用により、痤瘡様発疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張を生じる）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には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替えること。また、魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥があらわれることがある。
- 3) **過敏症**：紅斑等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。
- 4) **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）により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常

該当資料なし

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1. 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
2. その他の副作用
過敏症：紅斑等の過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

11. 小児等への投与

長期・大量使用又は密封法（ODT）は発育障害をきたすおそれがあるので避けること。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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- | |
|---|
| (1)使用部位：眼科用として使用しないこと。
(2)使用方法：患者の化粧下、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。 |
|---|

15. その他の注意

該当しない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

該当資料なし

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期限又は使用期限

使用期限：外装に表示（3年）

2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

特になし

4. 承認条件

該当しない

5. 包装

●プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」

500g、10g×10、10g×50

●プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」

500g、10g×10、10g×50

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：リドメックスコーワ軟膏／クリーム

同効薬：フルオシノイド、ジフルコルトロン吉草酸エステル、ベタメタゾン吉草酸エステルなど

7. 国際誕生年月日

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

●プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」

製造販売承認年月日：2019年7月10日

承認番号：30100AMX00123000

(2007年8月16日 -旧販売名- ユーメトン軟膏0.3%)

●プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」

製造販売承認年月日：2019年7月10日

承認番号：30100AMX00122000

(2007年8月16日 -旧販売名- ユーメトンクリーム0.3%)

9. 薬価基準収載年月日

●プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」

2021年6月18日

(2007年12月21日 -旧販売名- ユーメトン軟膏0.3%)

(1992年7月 -旧販売名- ユーメトン軟膏)

●プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」

2021年6月18日

(2007年12月21日 -旧販売名- ユーメトンクリーム0.3%)

(1992年7月 -旧販売名- ユーメトンクリーム)

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容
該当しない

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容
該当しない

12. 再審査期間

該当しない

13. 長期投与の可否

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」に該当しない。

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏0.3%「TCK」:2646720M1101

プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルクリーム0.3%「TCK」:2646720N1115

15. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 辰巳化学株式会社 社内資料（安定性試験）
- 2) 厚生省医薬安全局安全対策課監修，医師・歯科医師・薬剤師のための医薬品服薬指導情報集18，(株)薬業時報社，1998
- 3) 辰巳化学株式会社 社内資料（薬効比較試験）

2. その他の参考文献

なし

X II . 参 考 資 料

1. 主な外国での発売状況

X III . 備 考

その他の関連資料

なし



〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地
電話 (076) 247-1231 代表