

## 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

合成副腎皮質ホルモン噴霧液

# フルコート<sup>®</sup>スプレーL

## FLUCORT<sup>®</sup> SPRAY L

剤形	エアゾール剤
規格・含量	1g 中フルオシノロンアセトニド 0.07mg 含有
一般名	和名：フルオシノロンアセトニド 洋名：Fluocinolone Acetonide
製造販売承認年月日・ 薬価基準収載・ 発売年月日	承認年月日：1990年12月21日 薬価基準収載年月日：1991年1月21日 発売年月日：1991年2月15日
開発・製造・輸入・発売・ 提携・販売会社名	製造販売元：田辺三菱製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	TEL. FAX.

本IFは2007年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

# IF 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、IF 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 IF 記載要領が策定された。

## 2. IF とは

IF 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 IF の記載事項とはならない。

## 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、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る。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。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 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「IF 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 IF が改訂・発行される。

## 4. IF 利用にあたって

IF 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 IF の内容を充実させ、IF 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 IF 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. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の特徴及び有用性…………… 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名(命名法) …… 3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号…………… 3
7. CAS 登録番号…………… 3

## III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分…………… 4
2. 物理化学的性質…………… 4
3. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 4
4. 有効成分の確認試験法…………… 4
5. 有効成分の定量法…………… 5

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 6
2. 製剤の組成…………… 6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法…………… 6
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意…………… 6
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 6
6. 溶解後の安定性…………… 7
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) …… 7
8. 混入する可能性のある夾雑物…………… 7
9. 溶出試験…………… 7
10. 生物学的試験法…………… 7
11. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 7
12. 製剤中の有効成分の定量法…………… 7
13. 力価…………… 7

14. 容器の材質…………… 7
15. 刺激性…………… 7
16. その他…………… 7

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 8
2. 用法及び用量…………… 8
3. 臨床成績…………… 8

## 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…………… 9
2. 薬理作用…………… 9

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 10
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 10
3. 吸収…………… 10
4. 分布…………… 11
5. 代謝…………… 11
6. 排泄…………… 12
7. 透析等による除去率…………… 12

## 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…………… 13
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 13
3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 13
4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 13
5. 慎重投与内容とその理由…………… 13
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 13
7. 相互作用…………… 14
8. 副作用…………… 14
9. 高齢者への投与…………… 15
10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与…………… 15

11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
13. 過量投与	16
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)	16
15. その他の注意	16
16. その他	16

### XIII. 備考

その他の関連資料	22
----------	----

### IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理	17
2. 毒性	17

### X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限	18
2. 貯法・保存条件	18
3. 薬剤取扱い上の注意点	18
4. 承認条件	18
5. 包装	18
6. 同一成分・同効薬	18
7. 国際誕生年月日	18
8. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
9. 薬価基準収載年月日	19
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	19
11. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	19
12. 再審査期間	19
13. 長期投与の可否	19
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	19
15. 保険給付上の注意	19

### XI. 文献

1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20

### XII. 参考資料

主な外国での発売状況	21
------------	----

---

## I. 概要に関する項目

---

### 1. 開発の経緯

フルオシノロンアセトニドは、1960年にアメリカのシンテックス社(現ホフマン・ラ・ロッシュ社)において開発された局所抗炎症剤である。

国内での開発は、シンテックス社と提携した田辺製薬株式会社(現 田辺三菱製薬株式会社)において行われ、「フルコート」の名称で最初にクリーム剤が1961年に、本剤(エアゾール剤)は1991年に販売を開始した。

### 2. 製品の特徴及び有用性

(1) 本剤はエアゾールタイプのスプレー剤で、毛髪部位、広範囲の病巣や手の届きにくい病巣にも簡便に使用できる。

(2) 調査症例128例中副作用が報告されたのは、皮膚刺激感の8例(6.25%)であった。

(承認時～1975年7月迄の集計)

重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障を起こすことがある。

---

## Ⅱ. 名称に関する項目

---

### 1. 販売名

(1) 和名：

フルコートスプレー L

(2) 洋名：

FLUCORT SPRAY L

(3) 名称の由来：

ハイドロコチゾンに F (フッ素) が導入された化合物であることより。

### 2. 一般名

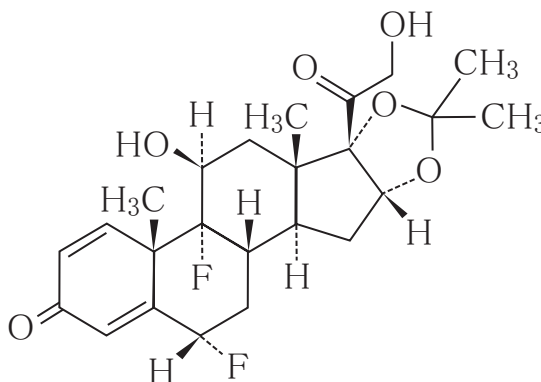
(1) 和名(命名法)：

フルオシノロンアセトニド(JAN)

(2) 洋名(命名法)：

Fluocinolone Acetonide (JAN, INN)

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式： $C_{24}H_{30}F_2O_6$

分子量：452.49

5. 化学名(命名法)

6 $\alpha$ ,9-Difluoro-11 $\beta$ ,21-dihydroxy-16 $\alpha$ ,17-isopropylidenedioxypregna-1,4-diene-3,20-dione (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

なし

7. CAS 登録番号

67-73-2

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 有効成分の規制区分

指定医薬品

#### 2. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状：

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

##### (2) 溶解性：

酢酸(100)又はアセトンに溶けやすく、エタノール(95)又はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、メタノール又はクロロホルムにやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水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：266～274℃(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：

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+98～+108°（乾燥後，0.1g，メタノール，100mL，100mm）

#### 3. 有効成分の各種条件下における安定性

- ・室温/気密容器/遮光保存：12ヵ月間は安定。
- ・苛酷試験の結果：温度に対しては安定。
- ・曝光(15Wの蛍光灯)：6週間安定。

#### 4. 有効成分の確認試験法

日局「フルオシノロンアセトニド」の確認試験による。

## 5. 有効成分の定量法

日局「フルオシノロンアセトニド」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) 剤形の区別及び性状：

剤形	規格(1g 中含量)	性状
エアゾール剤	フルオシノロンアセトニド 0.07mg	噴霧液は無色, わずかに特異 なにおいがある。

(3) 製剤の物性：

無色の液と液化ガスを耐圧容器に充填した噴霧液。

(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 中フルオシノロンアセトニド 0.07mg 含有

(2) 添加物：

イソプロパノール, クエン酸, プロピレングリコール, 噴霧剤：LPG

(3) 添付溶解液の組成及び容量：

該当しない

### 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

最終包装形態における室温下の安定性試験において, 36 ヶ月間は性状, 含量ともに変化は認められなかった。

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

(1) 2,6-ジ-第3ブチル-p-クレゾール試液による呈色反応：暗青色

(2) 薄層クロマトグラフィー

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

容器：アルミ製耐圧容器

キャップ：ポリエチレン

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, 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), 皮膚癢痒症, 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), 虫さされ, 乾癬, 掌蹠膿疱症, 蕁疹・中毒疹

### 2. 用法及び用量

通常, 1日1～数回適量を患部に噴霧する。  
なお, 症状により適宜増減する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床効果 :

湿疹・皮膚炎群, 乾癬, 掌蹠膿疱症等を対象として, 国内で実施された一般臨床試験で, 有効率は85.6% (107/125例)であった。

#### (2) 臨床薬理試験 : 忍容性試験 :

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) 無作為化並行用量反応試験 :

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・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 :

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

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・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<sup>a)</sup>。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績：

抗炎症作用のスクリーニングテストとしての CMC 嚢法(ラット)、胸腺退縮試験(ラット)<sup>1)</sup>、抗肉芽試験(ラット)<sup>1)</sup>、*in vitro*における線維芽細胞抑制試験<sup>2,3)</sup>のほか、クロトン油皮膚試験(ヒト)<sup>4)</sup>等の実験皮膚炎抑制試験、毛細血管収縮試験(ヒト)<sup>5,6)</sup>及び病巣皮膚を用いた乾癬試験(ヒト)<sup>2)</sup>において、優れた生物活性を有することが認められている。

---

## 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

<参考>動物でのデータ<sup>7)</sup>

マウス(ddy系)にフルオシノロンアセトニドを皮下投与した場合、投与後60分で組織への分布は最大になり、臓器別では、肝臓に最も多く、心筋及び腸管に多く分布した。

また、マウスの正常皮膚に塗布した場合には、塗布60分後の取り込みは7.5%であった。

#### 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路：

該当資料なし

<参考>動物でのデータ

主な代謝物は、フルオシノロンアセトニドのグルクロン酸抱合体であった(マウス皮下投与)<sup>7)</sup>。

(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

<参考>動物でのデータ

ddy 系マウスにフルオシノロンアセトニドを皮下投与した場合, 投与後 24 時間までの糞中に 82%, 尿中に 6.2%が排泄された<sup>7)</sup>。

### (2) 排泄率：

該当資料なし

(上記(1)項参照)

### (3) 排泄速度：

該当資料なし

(上記(1)項参照)

## 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

現段階では定められていない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 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)  
〔感染症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. 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

現段階では定められていない

### 6. 重要な基本的注意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がみられる場合は使用を中止すること。
- 4) 症状改善後はできるだけ速やかに使用を中止すること。

## 7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由：  
現段階では定められていない
- (2) 併用注意とその理由：  
現段階では定められていない

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要：

調査症例 128 例中副作用が報告されたのは、皮膚刺激感 8 例 (6.25%) であった。(承認時～1975 年 7 月迄の集計)

### 1) 重大な副作用と初期症状：

#### 重大な副作用

- 1) 眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障 (いずれも頻度不明) を起こすことがあるので注意すること。
- 2) 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、後囊白内障、緑内障 (いずれも頻度不明) があらわれることがある。

### 2) その他の副作用：

副作用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。

	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満
皮膚の感染症	皮膚の真菌症(カンジダ症, 白癬等)及び細菌性(伝染性膿痂疹, 毛囊炎等)感染症	
	処置：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。	
その他の皮膚症状	ざ瘡疹, ステロイド酒散すなわち口囲皮膚炎(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)	魚鱗癬様皮膚変化, 紫斑, 多毛, 色素脱失
	処置：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。	
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による下垂体・副腎皮質系機能の抑制	

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：

調査症例 128 例中副作用が報告されたのは、皮膚刺激感 8 例(6.25%)であった。(承認時～1975 年 7 月迄の集計)

(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：

禁忌(次の患者には投与しないこと)＜抜粋＞  
2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用＜抜粋＞  
副作用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。

	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満
過敏症	皮膚の刺激感, 発疹	

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、大量又は長期にわたる広範囲の使用に際しては、特に注意すること。

10. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与

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。〕

11. 小児等への投与

長期・大量使用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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

### 13. 過量投与

疾患及び患部の範囲により使用量が異なり、過量投与の設定はできないが、長期大量使用により、副腎皮質系機能の抑制等を来たすことがあるので注意が必要。

### 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)

**使用部位：**

- 1) 眼科用として使用しないこと
- 2) 亀裂, びらん面への使用を避けること。
- 3) 本剤は皮膚疾患治療薬であるので, 化粧下やひげそり後等に化粧用として使用しないよう注意すること。

**使用时：**

- 1) 患部まで約 10cm の距離で噴射し, 同一箇所連続して 3 秒以上噴射しないこと。
- 2) 噴霧液が眼, 鼻等に入らないように注意すること。

### 15. その他の注意

現段階では定められていない

### 16. その他

## Ⅹ. 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：

LD<sub>50</sub>(mg/kg)<sup>8,9)</sup>

	DDN 系 マウス		Wistar 系 ラット		Hartley 系 モルモット	
	雄	雌	雄	雌	雄	雌
経口	>4,000	>4,000	>4,000	>4,000	—	—
腹腔内	105	103	42	43	—	—
皮下	230	200	108	110	>3,170	>3,170

#### (2) 反復投与毒性試験：

- Wistar 系ラットに 0.02 ～ 10.5mg/kg を 1 ヶ月間連続皮下投与した場合、好中球の増加、リンパ球の減少等が認められた。  
また、0.1mg/kg 投与群の雄群において、AST(GOT)、ALT(GPT)、ALP 及び BUN の軽度の増加、雌群において、AST(GOT)の減少が認められた。  
雌雄ともに脾臓、副腎、胸腺の重量の減少が認められた<sup>10)</sup>。
- Wistar 系ラットに 0.01 ～ 0.1mg/kg を連日皮下投与する 6 ヶ月毒性試験において、0.02 ～ 10.5mg/kg を 1 ヶ月間連続皮下投与試験と同様の所見が得られた<sup>10)</sup>。

#### (3) 生殖発生毒性試験：

- ICR 系マウスに対し、2 ～ 1,000µg/kg を妊娠 7 ～ 14 日目まで、連日皮下投与した場合、1,000µg/kg 投与群では胎児生存率の低下が認められた。  
また、吸収胚の増加、口蓋裂の発生が認められた<sup>11)</sup>。
- Wistar 系ラットに対し、2 ～ 50µg/kg を妊娠 8 ～ 15 日目まで、連日皮下投与した場合、胎児体重減少、吸収胚の増加が認められた。  
また、奇形の発生に関しては、50µg/kg 投与群でも、対照群との間に有意差は認められなかった<sup>12)</sup>。

#### (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. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(安定性試験結果に基づく)

### 2. 貯法・保存条件

40℃以上となる所に置かないこと。

### 3. 薬剤取扱い上の注意点

保管及び注意

高压ガスを使用した可燃性の製品であり、危険なため、下記の注意を守ること。

- 1) 炎や火気の近くで使用しないこと。
- 2) 火気を使用している室内で大量に使用しないこと。
- 3) 高温にすると破裂の危険があるため、直射日光の当たる所や火気等の近くなど温度が40℃以上となる所におかないこと。
- 4) 火の中に入れてはいけないこと。
- 5) 使い切って捨てること。

高压ガス：液化石油ガス

### 4. 承認条件

該当しない

### 5. 包装

20g×10, 57g

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

フルコートソリューション(田辺三菱製薬)

フルコートクリーム・軟膏(田辺三菱製薬)

同効薬：

フルオシノニド, 吉草酸ベタメタゾン等

### 7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号

承認年月日：1990年12月21日

承認番号：20200AMZ01036000

9. 薬価基準収載年月日

1991年1月21日

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

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2646709R2028

15. 保険給付上の注意

該当しない

1. 引用文献

- 1) Lerner L. J. et al. : Proc. Soc. Exp. Biol. Med., 116, 385 (1964) [文献保管番号 19900581]
- 2) Scholtz J. R. et al. : Acta Derm. Venereol.(Stockholm), 52, 43 (1972) [H9680160]
- 3) Berliner D. L. et al. : J. Invest. Dermatol., 49, 117 (1967) [H8680161]
- 4) Kligman A. M. et al. : J. Invest. Dermatol., 63, 292 (1974) [19900722]
- 5) Stoughton R. B. : Arch. Dermatol., 99, 753 (1969) [19900702]
- 6) Place V. A. et al. : Arch. Dermatol., 101, 531 (1970) [19900703]
- 7) Takahasi T. et al. : Chem. Pharm. Bull. 19, 309 (1971) [19900588]
- 8) 富澤撰夫 : 田辺製薬研究報告, P.37 (1978) [19900587]
- 9) 中川博司 他 : 田辺製薬研究報告, P.38 (1979) [19900586]
- 10) 富澤撰夫 他 : 田辺製薬研究報告, P.47 (1978) [19900585]
- 11) 富澤撰夫 他 : 田辺製薬研究報告, P.63 (1978) [19900583]
- 12) 富澤撰夫 他 : 田辺製薬研究報告, P.57 (1978) [19900584]

2. その他の参考文献

- a) 鹿取 信 : 炎症とプロスタグランジン, スタンダード・マッキンタイヤ, P.74 (1986)

---

## X II. 参考資料

---

### 主な外国での発売状況

該当しない(本剤は外国では発売していない)

---

### XⅢ. 備考

---

その他の関連資料