

副腎皮質ホルモン外用剤

# アロミドン<sup>®</sup>軟膏0.3% アロミドン<sup>®</sup>クリーム0.3%

Allomidon

(プロピオン酸デプロドン製剤)

	軟膏	クリーム
承認番号	21900AMX01033	21900AMX01032
薬価収載	2007年12月	2007年12月
販売開始	2007年12月	2007年12月

貯法：室温保存

使用期限：容器及び外箱に記載

## 【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）[これらの疾患が増悪するおそれがある。]
2. 本剤の成分に対して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（ペ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。]

## ※※【組成・性状】

販売名	アロミドン軟膏0.3%	アロミドンクリーム0.3%
成分・含量 (1g中)	プロピオン酸デプロドン 3mg (0.3%)	
組成 添加物	流動パラフィン、サラシミツロウ、モノステアリン酸グリセリン、白色ワセリン	アジピン酸ジイソプロピル、セタノール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、セトマクロゴール1000、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、ポリオキシエチレンセチルエーテル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、プロピレングリコール、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤2成分、その他1成分
性状 剤形・性状	白色～微黄色、半透明の油性の軟膏剤で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。本品は水と混和しない。	白色～微黄白色のクリーム剤で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。

## 【効能・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、皮脂欠乏性湿疹、脂漏性皮膚炎を含む）、薬疹・中毒疹、虫さされ、痒疹群[蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、結節性痒疹(固定蕁麻疹)を含む]、乾癬、紅皮症、紅斑症（多形滲出性紅斑、ダリ工遠心性環状紅斑）、シベル薔薇色靴糠疹、掌蹠膿疱症、特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンパーグ病）、円形脱毛症

## 【用法・用量】

通常1日1～数回、適量を患部に塗布する。

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

- (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の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。
- (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。

### ※※2. 副作用

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（頻度不明）

**緑内障、後のう白内障** 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、後のう白内障、緑内障等の症状があらわれることがある。

#### (2) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
皮膚の感染症 <sup>※1)</sup>	皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）・細菌性（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）感染症、ウイルス感染症 [密封法(ODT)の場合、起こりやすい]
その他の皮膚症状 <sup>※2)</sup>	長期連用により、ステロイド痤瘡（尋常性痤瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある）、ステロイド酒皷：口囲皮膚炎（顔面に紅斑、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、色素脱失等
過敏症 <sup>※3)</sup>	皮膚の刺激感、発疹等
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

注1)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。

注2)このような症状があらわれた場合には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替えること。

注3)このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

### 3. 高齢者への使用

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、大量又は長期にわたる使用に際しては特に注意すること。

### 4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

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。 [妊婦に対する安全性は確立していない。]

### 5. 小児等への使用

乳児・幼児及び小児では、長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害をきたすおそれがある。

### ※※6. 適用上の注意

- (1) **使用部位**：眼科用として使用しないこと。
- (2) **使用方法**：患者に化粧下、ひげそり後等に使用することのないよう注意すること。

## 【薬効薬理】

### 生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

#### 1. 血管収縮作用

アロミドン軟膏0.3%と標準製剤（軟膏剤、0.3%）を、それぞれ健康成人男子30名に単回経皮投与し、皮膚血管収縮試験を行い、血管収縮反応を判定した。判定結果をスコア化し、統計解析をした結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

また、アロミドンクリーム0.3%及び標準製剤（クリーム剤、0.3%）について同様の試験を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

血管収縮反応の平均スコア (平均±標準偏差、n=30)

製剤、製剤除去後経過時間(hr)	2	4	6	24
アロミドン軟膏0.3%	1.20±0.55	1.87±0.78	1.70±0.70	0.23±0.43
標準製剤（軟膏剤、0.3%）	1.13±0.63	1.63±0.76	1.63±0.93	0.40±0.56
アロミドンクリーム0.3%	1.77±0.63	2.17±0.70	2.07±0.83	0.43±0.57
標準製剤（クリーム剤、0.3%）	1.73±0.64	2.30±0.65	2.13±0.73	0.47±0.51

血管収縮反応のスコアは、被験者の選択、血管収縮反応の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

#### 2. 抗炎症作用

ラットを用いたカラゲニン足蹠浮腫抑制試験において、アロミドン軟膏0.3%及び標準製剤（軟膏剤、0.3%）を塗布し、浮腫抑制率を指標に統計解析した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

また、アロミドンクリーム0.3%及び標準製剤（クリーム剤、0.3%）について同様の試験を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

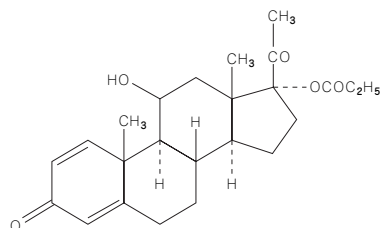
## 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：プロピオン酸デプロドン (Deprodone Propionate)

化学名：(+)-11β,17-dihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione  
17-propionate

分子式：C<sub>24</sub>H<sub>32</sub>O<sub>5</sub>

構造式：



性状：白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。

クロロホルムに極めて溶けやすく、1,4-ジオキサンに溶けやすく、エタノール(95)又はメタノールにやや溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

## 【取扱い上の注意】

### 安定性試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、アロミドン軟膏0.3%及びアロミドンクリーム0.3%は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

### 【包装】

軟膏：5g×10 5g×50 10g×50 500g

クリーム：5g×10 5g×50 10g×50 600g

## 【主要文献及び文献請求先】

### （主要文献）

- 1) 岩城製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）
- 2) 岩城製薬株式会社 社内資料（安定性試験）

### ※（文献請求先）

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋小網町19-8

TEL 03-3668-1574

FAX 03-3668-5282