

副腎皮質ホルモン外用剤

**アナミドール<sup>®</sup>軟膏0.05%**  
**アナミドール<sup>®</sup>クリーム0.05%**

Anamidol

貯法：室温保存

使用期限：容器及び外箱に記載（ジフロラゾン酢酸エステル製剤）※

	軟膏	クリーム
承認番号	22000AMX01263	22000AMX01264
薬価収載	2008年6月	2008年6月
販売開始	2008年6月	2008年6月

**【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および動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）の患者〔免疫機能を抑制し、症状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の患者〔穿孔の治癒障害を起こすおそれがある。〕
4. 潰瘍（ペーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷のある患者〔創傷修復を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕

※※【組成・性状】

販売名	アナミドール軟膏0.05%	アナミドールクリーム0.05%
成分・含量 (1g中)	日局 ジフロラゾン酢酸エステル 0.5mg(0.05%)	日局 ジフロラゾン酢酸エステル 0.5mg(0.05%)
組成 添加物	プロピレングリコール、モノステアリン酸グリセリン、流動パラフィン、サラシミツロウ、白色ワセリン、pH調節剤	プロピレングリコール、セタノール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリオキシエチレンセチルエーテル、セトマクロゴール1000、ポリオキシエチレンステアリアルエーテル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、エト酸ナトリウム水和物、pH調節剤2成分、その他1成分
剤形	軟膏	クリーム
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においがある。	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においがある。

**【効能・効果】**

湿疹・皮膚炎群（ピダール苔癬、進行性指掌角皮症、脂漏性皮膚炎を含む）、乾癬、痒疹群（ストロフルス、じん麻疹様苔癬、固定じん麻疹を含む）、掌蹠膿疱症、紅皮症、薬疹・中毒疹、虫さされ、紅斑症（多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑）、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、毛孔性紅色靴糠疹、特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンパーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎を含む）、肥厚性瘢痕・ケロイド、肉芽腫症（サルコイドーシス、環状肉芽腫）、悪性リンパ腫（菌状肉肉症を含む）、皮膚アミロイドーシス（アミロイド苔癬、斑状型アミロイド苔癬を含む）、天疱瘡群、類天疱瘡、（ジューリング疱疹状皮膚炎を含む）、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. 慎重投与（次の部位には慎重に使用すること）  
顔面・頸・陰部・間擦部〔局所的副作用が発現しやすい（「2. 重要な基本的注意」(2)の項参照）。〕

**2. 重要な基本的注意**

- (1) 皮膚感染を伴う場合には使用しないこと。
- (2) 皮膚萎縮、ステロイド潮紅などの局所的副作用が発現しやすいので、特に顔面、頸、陰部、間擦部位への使用にあたっては、症状の程度を十分考慮すること。
- (3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）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ので、長期又は大量使用、密封法（ODT）は難治性症例に対してのみ行うこと。
- (4) 症状改善後は、投与回数又は投与量を減少させるなど、より緩和な局所療法への転換を考慮すること。

**3. 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）**

- 1) 皮膚の細菌・真菌感染症：皮膚の細菌性感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎等）、真菌性感染症（カンジダ症、白癬等）があらわれることがある（密封法（ODT）の場合、起こりやすい）。このような場合には、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。
- 2) 下垂体・副腎皮質系機能抑制：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来すことがあるので、短期の使用が望ましい。特別の場合を除き、密封法（ODT）や長期又は大量使用は避けること。
- 3) 後嚢白内障・緑内障：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、後嚢白内障、緑内障等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 <sup>注1)</sup>	長期連用によるステロイド皮膚（皮膚萎縮、線条、毛細血管拡張、紫斑）、ステロイド痤瘡、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。）、乾燥、長期連用による魚鱗癬様皮膚変化、多毛、色素脱失
過敏症 <sup>注2)</sup>	皮膚の刺激感、そう痒、発疹、灼熱感、接触皮膚炎

注1)このような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2)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。

#### 4. 高齢者への使用

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。〔一般に高齢者では副作用があらわれやすい。〕

#### 5. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

(1) **妊婦等**：妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては使用しないことが望ましい。〔動物実験（ウサギ）で催奇形作用が報告されている。〕

(2) **授乳婦**：本剤使用中は授乳を避けさせることが望ましい。〔動物実験（ラット）で乳汁中に移行することが認められている。〕

#### 6. 小児等への使用

長期使用又は密封法（ODT）は、発育障害を来すおそれがあるので避けること。

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。

#### 7. 適用上の注意

##### (1) 投与経路

皮膚外用剤として用法・用量にしたがって使用し、眼科用として使用しないこと。

##### (2) 投与时

密封法（ODT）により副作用はより発現しやすくなり、また、皮膚の浸軟又は汗疹があらわれることがあるので、特別な場合を除き、密封法（ODT）は避けること。

特に、広範囲の密封法（ODT）により体温調節が難しくなるおそれがあるので、体温上昇がみられる場合には密封法（ODT）を行わないこと。

#### 8. その他の注意

(1) 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。

(2) 類薬（外国）で、乾癬患者に長期大量使用した場合、治療中あるいは治療中止後、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある。

(3) 類薬（外国）で、頭蓋内圧亢進がみられたとの報告がある。

#### 【薬効薬理】

##### 生物学的同等性試験<sup>1)</sup>

ラットを用いたクロトン油耳浮腫抑制試験及びペーパーディスク肉芽形成抑制試験において、アナミドール軟膏0.05%及びアナミドールクリーム0.05%並びにそれぞれの標準製剤を塗布し、浮腫抑制率及び肉芽形成抑制率を指標に統計解析した結果、いずれの製剤も標準製剤との生物学的同等性が確認された。

(平均値、n=10)

	浮腫抑制率(%)	肉芽形成抑制率(%)
アナミドール軟膏0.05%	65.4	40.8
標準製剤(軟膏剤、0.05%)	68.5	40.8
アナミドールクリーム0.05%	44.5	50.7
標準製剤(クリーム剤、0.05%)	43.7	52.5

浮腫抑制率、肉芽形成抑制率等の測定値は、試験条件によって異なる可能性がある。

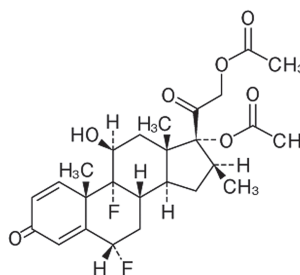
#### 【有効成分に関する理化学的知見】

※一般名：ジフロラゾン酢酸エステル(Diflorasone Diacetate)

化学名：6 $\alpha$ , 9-Difluoro-11 $\beta$ , 17, 21-trihydroxy-16 $\beta$ -methylpregna-1, 4, -diene-3, 20-dione17, 21-diacetate

分子式：C<sub>26</sub>H<sub>32</sub>F<sub>2</sub>O<sub>7</sub>

※※構造式：



※※性状：白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

アセトニトリルにやや溶けやすく、エタノール(99.5)に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約222℃（分解）

#### 【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、アナミドール軟膏0.05%及びアナミドールクリーム0.05%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