

副腎皮質ホルモン外用剤
プレドニゾロンクリーム

プレドニゾロンクリーム0.5%「TCK」

PREDNISOLONE Cream 「TCK」

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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）[これらの疾患を増悪させるおそれがある。]
- 2.2 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- 2.3 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎 [穿孔部位の治癒が遅延するおそれがある。また、感染のおそれがある。]
- 2.4 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。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	プレドニゾロンクリーム0.5%「TCK」
有効成分	1g中 プレドニゾロン 5mg
添加剤	白色ワセリン、ステアリルアルコール、プロピレングリコール、ポリソルベート60、エチルパラベン、ブチルパラベン

3.2 製剤の性状

色・性状	白色・なめらかな半固体
------	-------------

4. 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）、皮膚そう痒症、薬疹・中毒疹

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～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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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、副腎皮質ホルモン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、11.1.1 参照]
- 8.2 本剤の使用により症状の改善が認め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。
- 8.3 症状改善後は、できるだけ速やかに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。[8.1 参照]

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児では、長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすとの報告がある。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、後嚢白内障（頻度不明）

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、緑内障、後嚢白内障等があらわれることがある。[8.1 参照]

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	皮膚の刺激感、発疹等
皮膚の感染症 ^{注2)}	細菌性感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎等）、皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）及びウイルス感染症 [密封法（ODT）の場合に起こり易い]
その他の皮膚症状 ^{注3)}	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）、魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失等 [長期連用により、あらわれることがある]
下垂体・副腎皮質系機能	下垂体・副腎皮質系機能の抑制 [大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）によりあらわれることがある]

注1) 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。

注2) このような症状があらわれた場合には、適切な抗菌剤、抗真菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には、本剤の使用を中止すること。

注3) 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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 使用部位

眼科用として使用しないこと。

14.1.2 使用時

治療以外の目的（化粧下、ひげそり後等）に使用することがないよう注意すること。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

合成副腎皮質ホルモンで、天然の糖質コルチコイドと同じ機序により抗炎症作用を発現するが、天然のものに比べて鉱質コルチコイド作用は減弱されている¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：プレドニゾロン（Prednisolone）

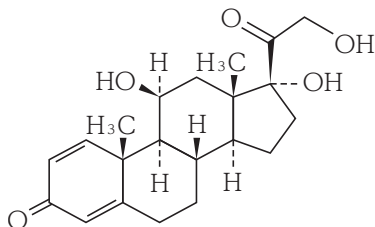
化学名：11 β ,17,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione

分子式：C₂₁H₂₈O₅

分子量：360.44

融点：約 235℃（分解）

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末である。

メタノール又はエタノール（95）にやや溶けやすく、酢酸エチルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。結晶多形が認められる。

22. 包装

10g（チューブ）× 10

10g（チューブ）× 50

500g（ポリエチレン容器）

23. 主要文献

1) 第十八改正 日本薬局方解説書・廣川書店・2021：C4944-C4952

24. 文献請求先及び問い合わせ先

辰巳化学株式会社 薬事・学術課

〒921-8164 金沢市久安3丁目406番地

TEL 076-247-2132

FAX 076-247-5740

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



辰巳化学株式会社

金沢市久安3丁目406番地