

外用副腎皮質ホルモン製剤

※**プレドニゾン軟膏0.5%「マイラン」**

0.5% Prednisolone Ointment "Mylan"

貯法：遮光した気密容器に保存
使用期限：3年
（容器に表示の使用期限内
に使用すること）

承認番号	21800AMX10807
※薬価収載	2008年2月
販売開始	1967年9月
再評価結果	1977年7月

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

1. 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹〔感染症を悪化させるおそれがある。〕
2. 本剤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〔穿孔部位の治癒が遅延するおそれがあり、また、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、治癒が著しく遅れるおそれがある。〕

※【組成・性状】

組成

販売名	プレドニゾン軟膏0.5%「マイラン」
成分・含量 （1g中）	日局 プレドニゾン5mg
添加物	白色ワセリン、セタノール、サラシミツロウ、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、ラウロマクロゴール、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル

製剤の性状

本剤は白色で光沢があり、わずかに特異なおいがある。（吸水性基剤）

【効能・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

【用法・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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 皮膚感染をとまなう湿疹・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、またはこれらとの併用を考慮すること。
- (2) 大量また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。

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ため、発現頻度は不明である。

(1) 重大な副作用

眼圧亢進、後のう白内障、緑内障 眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障をおこすことがあるので注意すること。大量また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 ^{注1)}		皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）および細菌性（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）感染症
その他の皮膚症状 ^{注2)}		長期連用により、ステロイドざ瘡（尋常性ざ瘡に似るが、白色の面ぼう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
過敏症 ^{注3)}		過敏症状（皮膚の刺激感、発疹等）
下垂体・副腎皮質系機能 ^{注4)}		下垂体・副腎皮質系機能の抑制

注1) 密封法（ODT）の場合、おこりやすい。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、症状がすみ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。

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。

注4) 大量または長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）による。

3. 高齢者への使用

大量また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。〕

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦または妊娠している可能性のある婦人に対しては大量または長期にわたる広範囲の使用をさけること。〔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

長期・大量使用または密封法（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

使用部位

眼科用として使用しないこと。

【薬効薬理】

本剤は最も一般的に使用される合成副腎皮質ホルモンであり、コルチゾールと比べて糖質コルチコイド作用が強い。糖質コルチコイド作用としての(1)糖新生を促進し血糖を上昇させる作用、たん白異化作用、脂肪組織での脂肪分解作用などの代謝作用、(2)炎症による浮腫、フィブリン沈着、毛細管拡張、白血球遊走、食細胞の活性化、線維芽細胞の分裂、肉芽形成などを抑制する抗炎症作用、(3)免疫抑制作用、(4)赤血球・好中球が増加し、りんぱ球・好酸球が減少する血液に対する作用、(5)中枢神経に対する興奮作用など、広範な薬理作用を示す。

本剤は、ヒドロコルチゾンの炭素1、2位間に二重結合を有した合成副腎皮質ホルモンであり、抗炎症作用はコルチゾン、ヒドロコルチゾンの3～5倍、一方、ナトリウム貯留作用はやや弱い。また、外用としても用いられ、薬効による5段階分類ではweakに入る。

【有効成分に関する理化学的知見】

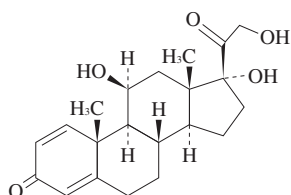
一般名：〔日局〕 プレドニゾロン (Prednisolone)

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

分子式：C₂₁H₂₈O₅

分子量：360.44

構造式：



性状：本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノール又はエタノール（95）にやや溶けやすく、酢酸エチル又はクロロホルムに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

融点：約235℃（分解）

*【取扱い上の注意】

安定性試験

加速試験（35℃、相対湿度75%、8ヵ月）及び（室温、12ヵ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、プレドニゾロン軟膏0.5%「マイラン」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¹⁾。

【包 装】

500 g

*【主要文献】

1) 社内資料（安定性試験資料）

***【文献請求先】

ファイザー株式会社	製品情報センター
〒151-8589	東京都渋谷区代々木3-22-7
学術情報ダイヤル	0120-664-467
FAX	03-3379-3053



*製造販売元

マイラン製薬株式会社

大阪市中央区本町2丁目6番8号

***販売

ファイザー株式会社

東京都渋谷区代々木3-22-7

