**2010年11月改訂(第７版)
＊2010年４月改訂

貯　　法：遮光して室温保存
使用期限：外箱等に表示

外用合成副腎皮質ホルモン剤

劇　薬

ネリゾナ®ソリューション0.1%

（ジフルコルトロン吉草酸エステル外用液）

日本標準商品分類番号 872646	
承認番号	22100AMX00595
薬価収載	2009年９月
販売開始	1990年７月

Nerisona® solution

D4

■ **禁忌**(次の患者には使用しないこと)
(1)皮膚結核，梅毒性皮膚疾患，単純疱疹，水痘，帯状疱疹，種痘疹の患者[症状を悪化させることがある]
(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[鼓膜の自然修復を阻害するおそれがある]
(4)潰瘍(ベーチェット病は除く)，第２度深在性以上の熱傷・凍傷の患者[上皮形成の阻害が起こる可能性がある]

■ 組成・性状

販売名	ネリゾナソリューション0.1%
** 成分・含量	１g中，日局ジフルコルトロン吉草酸エステル１mg含有(0.1% w/w溶液)
添加物	ポビドン，グリセリン，エタノール
色・性状	無色澄明の液でエタノール臭がある.

■ 効能・効果

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症，ビダール苔癬，日光皮膚炎を含む)，乾癬，掌蹠膿疱症，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)，紅皮症，慢性円板状エリテマトーデス，アミロイド苔癬，扁平紅色苔癬

■ 用法・用量

通常１日１～３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使用**により副腎皮質ステロイド剤を**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.

(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.

2.副作用

153例中20例(13.1%)に局所の副作用が認められた.
副作用は局所の一過性の刺激感(しみる)19件(12.4%)，瘙痒感の一過性増強１件(0.7%)であった.（承認時）

(1)**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**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**後嚢白内障，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**

副作用が認められた場合には，使用を中止するなど適切な処置を行うこと.

	５%以上	頻度不明
皮膚の感染症[注1)]		皮膚の細菌性(伝染性膿痂疹，毛のう炎等)感染症，皮膚の真菌性(カンジダ症，白癬等)感染症
その他の皮膚症状[注2)]	掻破痕等での一過性の刺激感	長期連用によるステロイド痤瘡(尋常性痤瘡に似るが，白色の面皰が多発する傾向がある)，ステロイド皮膚(皮膚萎縮，毛細血管拡張)，ステロイド酒皶・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)，魚鱗癬様皮膚変化，紫斑，多毛，色素脱失 乾燥感
過敏症[注3)]		皮膚の刺激感，発疹
下垂体・副腎皮質系機能		大量又は長期使用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制

注1)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.
注2)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換えること.
注3)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.

4.妊婦，産婦，授乳婦等への使用

妊婦に対する安全性は確立していないので，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.［動物実験(ラット，マウス，ウサギ：連日皮下投与)で催奇形作用が報告されている］

5.小児等への使用

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.

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，ひげそり後などに使用することのないよう注意すること.

■ 薬物動態

排泄機構と排泄率

健康男子に^{3}H-ジフルコルトロン吉草酸エステル１mgを静注すると，きわめて急速に開裂し，５分後には未開裂のエステルは血漿中にほとんど検出されず，24時間までに投与量の約56％が尿中に排泄され，７日までに尿及び糞から投与量の98～93％が回収された．

尿と糞便中排泄比は，平均３：１であった．また血漿中の主代謝物として，ジフルコルトロン及び11-ケト-ジフルコルトロンが同定された[1]．(外国データ)

■ 臨床成績

有効率[2]

総計153例を対象に一般臨床試験が行われた．皮膚疾患別の有効率は次のとおりであった．

疾　患　名	有効率(例数)
湿疹・皮膚炎群	91％(88/97)
乾癬	82％(31/38)
掌蹠膿疱症	100％(2/ 2)
痒疹群	88％(7/ 8)
紅皮症	80％(4/ 5)
その他の疾患	33％(1/ 3)

■ 薬効薬理

1.血管収縮作用

健康男子背部の貼布試験の結果，本剤の血管収縮能は密封４時間後の判定で，対照とした0.12％ベタメタゾン吉草酸エステル，0.025％フルオシノロンアセトニド，0.1％トリアムシノロンアセトニド，0.02％フルメタゾンピバル酸エステル，１％ヒドロコルチゾン酢酸エステルならびに0.1％デキサメタゾン等の外用剤に比し最も上位をしめた[3]．

2.浮腫抑制作用

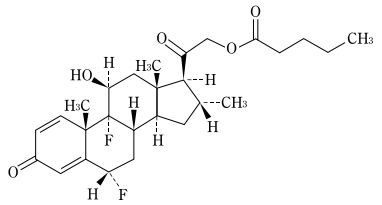
ラットを用いたクロトン油耳介試験の結果，ジフルコルトロン吉草酸エステルの浮腫抑制作用は，ベタメタゾン吉草酸エステル及びベクロメタゾンプロピオン酸エステルに比し，有意に強かった[4,5]．

3.滲出液抑制作用及び肉芽増殖抑制作用

ラット背部の窒素ガス嚢内にクロトン油と共に被験薬を局所投与したgranuloma pouch法の結果，ジフルコルトロン吉草酸エステルの滲出液抑制作用及び肉芽増殖抑制作用は，ベタメタゾン吉草酸エステル及びベクロメタゾンプロピオン酸エステルに比し，有意に強かった[5]．

■ 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



一般名：ジフルコルトロン吉草酸エステル(JAN)
(Diflucortolone Valerate)

化学名：6α,9-Difluoro-11β,21-dihydroxy-16α-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 21-pentanate

分子式：$C_{27}H_{36}F_2O_5$

分子量：478.57

融　点：200～204℃

性　状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である．
本品はメタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく，水にほとんど溶けない．

■ 取扱い上の注意

小児の手のとどかない所に保管するよう指導すること．
火気の近くでは使用しないよう指導すること．

■ 包　　装

液(0.1％)　10mL×10

■ 主要文献

1)Mützel, W.：Arzneim. -Forsch. 26(7b)：1487(1976)
2)バイエル薬品社内資料[一般臨床試験６報の集計]（1990）
3)石原　勝：薬理と治療 5(3)：651(1977)
4)山田勝士他：日本薬理学雑誌 75(8)：789(1979)
5)田中雄四郎他：応用薬理 12(6)：809(1976)

■ 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．

＊バイエル薬品株式会社・メディカルインフォメーション
〒530-0001 大阪市北区梅田二丁目4番9号

＊■ バイエル医療用医薬品のお問い合わせ先

＊バイエル薬品株式会社・くすり相談 0120-106-398

＊製造販売元(輸入) **バイエル薬品株式会社**
大阪市北区梅田二丁目4番9号