

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

外用副腎皮質ホルモン剤
プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル
軟膏・クリーム・ローションリドメックス^{コウ}軟膏 0.3%リドメックス^{コウ}クリーム 0.3%リドメックス^{コウ}ローション 0.3%

LIDOMEX KOWA Ointment 0.3%・Cream 0.3%・Lotion 0.3%

剤形	リドメックス ^{コウ} 軟膏 0.3%：油脂性軟膏剤 リドメックス ^{コウ} クリーム 0.3%：o/w型クリーム剤 リドメックス ^{コウ} ローション 0.3%：乳剤性ローション剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	1g中プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル 3mg	
一般名	和名：プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル（JAN） 洋名：Prednisolone Valerate Acetate（JAN）	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	リドメックス ^{コウ} 軟膏 0.3%	製造販売承認年月日：2009年7月1日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 販売開始年月日：1982年8月23日
	リドメックス ^{コウ} クリーム 0.3%	製造販売承認年月日：2009年7月1日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 販売開始年月日：1982年8月23日
	リドメックス ^{コウ} ローション 0.3%	製造販売承認年月日：2009年7月1日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 販売開始年月日：1987年10月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式会社	
医薬情報担当者の連絡先	TEL： FAX：	
問い合わせ窓口	興和株式会社 くすり相談センター 電話 0120-508-514 03-3279-7587 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://medical.kowa.co.jp/product/	

本IFは2024年10月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会— (2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5.臨床成績」や「XII.参考資料」、「XIII.備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	13
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	13
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	16
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	16
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬物速度論的パラメータ	17
6. RMPの概要	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析	17
II. 名称に関する項目	3	4. 吸収	17
1. 販売名	3	5. 分布	17
2. 一般名	3	6. 代謝	18
3. 構造式又は示性式	3	7. 排泄	19
4. 分子式及び分子量	3	8. トランスポーターに関する情報	20
5. 化学名（命名法）又は本質	3	9. 透析等による除去率	20
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	10. 特定の背景を有する患者	20
III. 有効成分に関する項目	4	11. その他	20
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 警告内容とその理由	21
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	2. 禁忌内容とその理由	21
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
1. 剤形	5	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
2. 製剤の組成	5	5. 重要な基本的注意とその理由	21
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21
4. 力価	6	7. 相互作用	22
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	8. 副作用	22
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
7. 調製法及び溶解後の安定性	6	10. 過量投与	24
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	11. 適用上の注意	24
9. 溶出性	6	12. その他の注意	25
10. 容器・包装	7	IX. 非臨床試験に関する項目	26
11. 別途提供される資材類	7	1. 薬理試験	26
12. その他	7	2. 毒性試験	27
V. 治療に関する項目	8	X. 管理的事項に関する項目	29
1. 効能又は効果	8	1. 規制区分	29
2. 効能又は効果に関連する注意	8	2. 有効期間	29
3. 用法及び用量	8	3. 包装状態での貯法	29
4. 用法及び用量に関連する注意	8		
5. 臨床成績	8		

4. 取扱い上の注意	29	13. 各種コード	30
5. 患者向け資材	29	14. 保険給付上の注意	30
6. 同一成分・同効薬	29	XI. 文献	31
7. 国際誕生年月日	29	1. 引用文献	31
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、 販売開始年月日	29	2. その他の参考文献	31
9. 効能又は効果追加、用法及び用量 変更追加等の年月日及びその内容	30	XII. 参考資料	32
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	30	1. 主な外国での発売状況	32
11. 再審査期間	30	2. 海外における臨床支援情報	32
12. 投薬期間制限に関する情報	30	XIII. 備考	33
		1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を 行うにあたっての参考情報	33
		2. その他の関連資料	33

本文中各項目について、リドメックス_{ローション}軟膏 0.3%、リドメックス_{ローション}クリーム 0.3%又はリドメックス_{ローション} 0.3%の記載のないものについては、3剤共通の内容である。

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本邦における最初のステロイド外用剤としてヒドロコルチゾン酢酸エステル外用剤が1953年に承認を受けて以来、臨床効果の強力なステロイド外用剤を求めて研究開発が行われ承認を得て販売されてきた。一方、強力な作用や密封法等の治療方法に伴い、ステロイド外用剤の全身的副作用も注目されるようになった。

このような状況を考慮して、興和では、湿疹・皮膚炎群、乾癬等に十分な臨床効果を有し、局所的及び全身的副作用の弱いステロイド外用剤の開発を企画した。

構造活性相関を検討した結果、ヒドロコルチゾンのA環に二重構造を導入することにより活性が増強すること、ベタメタゾンの17位及び21位を脂肪酸によりエステル化することにより、活性が増強し、局所作用に対して全身作用が低下することを考慮し、プレドニゾン酢酸エステルの17位水酸基に吉草酸をエステル結合したプレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル(PVA)に着目した。

PVAは、1963年、Gardiらにより合成された公知化合物であったが、医薬品としての有用性に関する報告がみられなかったため、基礎及び臨床の面より検討を加え、リドメックス[®]軟膏及びクリームとして1982年6月に承認を取得し、1985年8月にはローションの剤形についても承認を取得し、1989年9月に再審査結果が通知された。

その後、2000年9月19日付医薬発第935号「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」に基づき、2009年9月に販売名を「リドメックス[®]軟膏0.3%、クリーム0.3%及びローション0.3%」に変更した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 各種炎症に対して抑制作用を示す(ラット、モルモット)。 (13頁参照)
- (2) 非ハロゲンジエステル型ステロイドであり、局所抗炎症作用を示す一方、全身への影響は弱い(ラット)。 (14頁参照)
- (3) 国内の臨床成績において、湿疹・皮膚炎群、痒疹群、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症に対して改善効果が確認されている。 (11頁参照)
- (4) 重大な副作用として、眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障、白内障を起こすことがある。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、白内障等がある。 (22頁参照)

3. 製品の製剤学的特性

- (1) 剤形として、軟膏、クリーム及びローションがあり、用途・部位に応じた使用が可能である。 (5頁参照)
- (2) 識別性向上のため、以下のように剤形別に色分けしている。
リドメックス[®]軟膏0.3%：白色のキャップ
リドメックス[®]クリーム0.3%：青色のキャップ

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

リドメックス_{コウ}軟膏 0.3%
 リドメックス_{コウ}クリーム 0.3%
 リドメックス_{コウ}ローション 0.3%

(2) 洋名

LIDOMEX KOWA Ointment 0.3%
 LIDOMEX KOWA Cream 0.3%
 LIDOMEX KOWA Lotion 0.3%

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル（JAN）

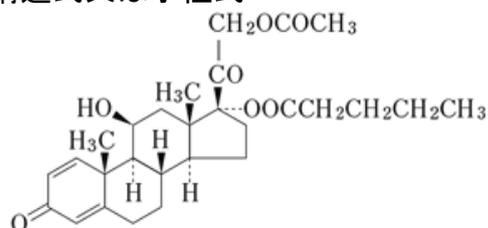
(2) 洋名（命名法）

Prednisolone Valerate Acetate（JAN）

(3) ステム

prednisone and prednisolone derivatives（プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体）：pred

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₈H₃₈O₇

分子量：486.60

5. 化学名（命名法）又は本質

11β,17α,21-Trihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione 21-acetate 17-valerate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：吉草酸酢酸プレドニゾロン

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

アセトン又は1,4-ジオキサンに溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水又はヘキサンにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

約186℃(分解)

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +30~+35°

(乾燥後、0.1g、1,4-ジオキサン、10mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日本薬局方外医薬品規格「吉草酸酢酸プレドニゾロン」の確認試験法による。

定量法：日本薬局方外医薬品規格「吉草酸酢酸プレドニゾロン」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

- リドメックス_{ロー}軟膏 0.3% : 油脂性軟膏剤
 リドメックス_{ロー}クリーム 0.3% : o/w 型クリーム剤
 リドメックス_{ロー}ローション 0.3% : 乳剤性ローション剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	リドメックス _{ロー} 軟膏 0.3%	リドメックス _{ロー} クリーム 0.3%	リドメックス _{ロー} ローション 0.3%
性状	白色の油脂性軟膏剤である。	白色の o/w 型クリーム剤である。	白色の乳剤性ローション剤である。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

リドメックス_{ロー}クリーム 0.3%

pH : 本品 1g に水 9mL を加え、乳液状となるまでよくかき混ぜた後 pH を測定する。その値は 4.0~5.0 である。

リドメックス_{ロー}ローション 0.3%

pH : 4.0~5.0

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	リドメックス _{ロー} 軟膏 0.3%	リドメックス _{ロー} クリーム 0.3%	リドメックス _{ロー} ローション 0.3%
有効成分	1g 中 プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル 3mg		
添加剤	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、白色ワセリン		
	流動パラフィン	軽質流動パラフィン、セタノール、ステアリルアルコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 50、ポリソルベート 60、エデト酸 Na 水和物、クエン酸水和物、水酸化 Na	モノステアリン酸ソルビタン

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

リドメックス_{0.3%}軟膏 0.3%

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期安定性	室温	4年	アルミチューブ	規格内
			ポリエチレン容器	規格内
長期保存試験	25℃、60%RH	4年	アルミチューブ	規格内
			ポリエチレン容器	規格内
加速試験	40℃、75%RH	6ヵ月	アルミチューブ	規格内
			ポリエチレン容器	規格内

試験項目：性状、確認試験、含量

リドメックス_{0.3%}クリーム 0.3%

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期安定性	室温	4年	アルミチューブ	規格内
			ポリエチレン容器	規格内

試験項目：性状、pH、含量

リドメックス_{0.3%}ローション 0.3%

試験	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期安定性	室温	4年	ポリエチレン容器	規格内
加速試験	40℃、75%RH	6ヵ月	ポリエチレン容器+紙箱	規格内

試験項目：性状、pH、確認試験*、含量

*加速試験のみ実施した

リドメックス_{0.3%}軟膏 0.3%・クリーム 0.3%・ローション 0.3%の包装状態での貯法は室温保存、有効期間は4年である。（「X.管理的事項に関する項目」参照）

7. 調製法及び溶解後の安定性

リドメックス_{0.3%}ローション 0.3%

よく振ってから使用すること。（「VIII.11.適用上の注意」の項参照）

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

配合変化試験結果については「XIII.2.その他の関連資料」の項参照

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

- (1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当資料なし

(2) 包装

〈リドメックス_{ユー}軟膏 0.3%〉

アルミチューブ：5g×10、10g×10
プラスチック容器：100g、500g

〈リドメックス_{ユー}クリーム 0.3%〉

アルミチューブ：5g×10、10g×10
プラスチック容器：100g、600g

〈リドメックス_{ユー}ローション 0.3%〉

プラスチック容器：10g×10、15g×10

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

リドメックス_{ユー}軟膏 0.3%

	容器	チューブ	キャップ
5g	-	アルミーエポキシ 樹脂内面コート	ポリエチレン
10g			
100g	ポリエチレン	-	ポリプロピレン
500g			

リドメックス_{ユー}クリーム 0.3%

	容器	チューブ	キャップ	ディスク
5g	-	アルミーエポキシ 樹脂内面コート	ポリエチレン	-
10g				
100g	ポリエチレン	-	ポリプロピレン	ポリスチロール
600g				ポリエチレン

リドメックス_{ユー}ローション 0.3%

	容器	中栓	キャップ
10g	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリプロピレン
15g			

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む）、痒疹群（固定じん麻疹、ストロフルスを含む）、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症

2. 効能又は効果に関連する注意

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。

（解説）

1989年9月5日付厚生省薬務局長通知薬発第769号に基づく（再審査結果反映）。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。また、症状により密封法を行う。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

1日外用回数や外用量は疾患、症状、病巣面積等に応じて適宜決められることを勘案し、用法及び用量を設定した。

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

●リドメックス_{0.3}軟膏 0.3%の皮膚萎縮、潮紅、毛細血管拡張に関する二重盲検比較試験¹⁾

〔対 象〕

健康成人男性 16名

〔試験方法〕

二重盲検法にてリドメックス_{0.3}軟膏 0.3%又は軟膏基剤を1回約100mg、1日2回午前9時及び午後9時（午前9時～午後9時：単純塗布、午後9時～午前9時：密封法）6週間、左右両前腕屈側に外用した。

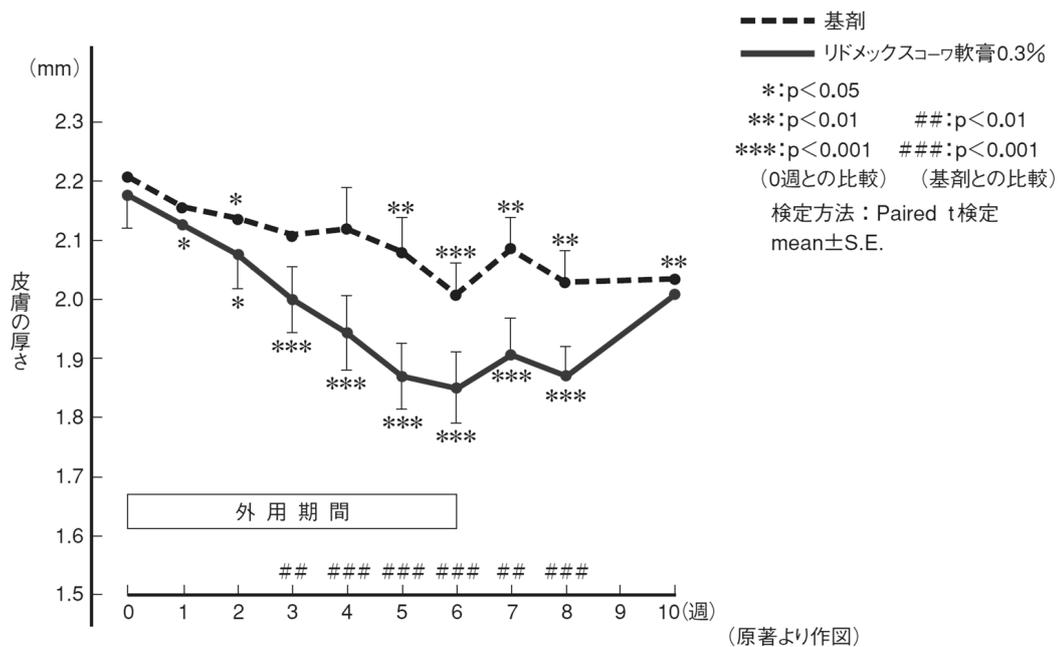
局所的副作用を検討するために Harpenden skinfold caliper により皮膚の厚さが回復するまで測定するとともに皮膚萎縮、潮紅、毛細血管拡張等の皮膚所見を外用終了後診察し、3段階（正常、軽微、著明）で評価した。

〔結 果〕

リドメックス_{0.3}軟膏 0.3%を外用した部位では皮膚の厚さの減少が認められた。基剤外用部にも皮膚の厚さの減少が生じたがわずかであった。

6週間の外用期間終了時、皮膚萎縮は62.5%（10例/16例）、潮紅は68.8%（11例/16例）、毛細血管拡張は43.8%（7例/16例）に認められた。

皮膚の厚さの推移



外用終了時における皮膚萎縮、潮紅、毛細血管拡張の程度

皮膚所見	薬剤	正常	軽微	著明	計
皮膚萎縮	リドメックスコーワ軟膏 0.3%	6	7	3	16
	基剤	16	0	0	16
潮紅	リドメックスコーワ軟膏 0.3%	5	9	2	16
	基剤	16	0	0	16
毛細血管拡張	リドメックスコーワ軟膏 0.3%	9	4	3	16
	基剤	16	0	0	16

例数

●リドメックスコーワ軟膏 0.3%の全身的影響の検討 (成人) ²⁾

[試験デザイン]

二重盲検法

[対象]

成人尋常性乾癬患者: 各群 6~9 例

[試験方法]

外用薬剤: リドメックスコーワ軟膏 0.3% (PVA)

対照: 0.1%ヒドロコルチゾン酪酸エステル (HB)

外用方法: 1日 10g 又は 30g、3~7日目までの5日間、各薬剤を密封塗布 (1~2日目及び8~10日目は各薬剤の基剤を単純塗擦)

血漿コルチゾール値、末梢血好酸球数及び血糖値を1、3、4、6、8、11日目の計6回測定し、治療前後の皮膚所見の推移を参考に、全般改善度を6段階 (治癒、著しく軽快、かなり軽快、やや軽快、不変、増悪) で評価

[結果]

血漿コルチゾール値は初期値に対し PVA10g 群で6日目、8日目に有意に低下し (p<0.05, t検定)、6日目で PVA10g 群に比べ HB10g 群で有意に低下した (p<0.05, t検定)。PVA30g 群で初期値に対し4日目、6日目、8日目に有意に低下した (p<0.05, t検定)。血漿コルチゾールの低下は一過性であった。末梢血好酸球数、血糖値については有意な変動はみられなかった。局所性副作用は全症例で認められず、全般改善度は PVA と HB で有意差はなかった (Mann-Whitney U 検定)。

●リドメックス_γ軟膏 0.3%の全身的影響の検討（小児）²⁾

[対 象]

3～10歳までの小児アトピー皮膚炎患者 11 例

[試験方法]

外用薬剤：リドメックス_γ軟膏 0.3%（PVA）

外用方法：1 日 5g を 2～3 回に分けて、2～6 日目までの 5 日間、各薬剤を単純塗擦（1 日目及び 7～8 日目は各薬剤の基剤を単純塗擦

血漿コルチゾール値、末梢血好酸球数及び血糖値を 1、4、7、9 日目の計 4 回測定し、治療前後の皮膚所見の推移を参考に、全般改善度を 6 段階（治癒、著しく軽快、かなり軽快、やや軽快、不変、増悪）で評価

[結 果]

血漿コルチゾール値、末梢血好酸球数、血糖値は初期値に比べ有意な変動はみられず、局所性副作用は全例発現せず、全般改善度は塗擦 7 日目で全例ともかなり軽快以上であった。

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

●リドメックス_γ軟膏 0.3%及びクリーム 0.3%の臨床試験成績³⁾

目的	リドメックス _γ 軟膏 0.3%及びクリーム 0.3%の有効性及び安全性を二重盲検法により検討する。
試験デザイン	二重盲検法による左右比較試験
対象	①尋常性乾癬、②苔癬化型及び③湿潤型湿疹皮膚炎患者 508 例
試験方法	外用薬剤：リドメックス _γ 軟膏 0.3%（PVA 軟膏）、リドメックス _γ クリーム 0.3%（PVA クリーム）、0.1%ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏（HB 軟膏）、0.1%ヒドロコルチゾン酪酸エステルクリーム（HB クリーム）ほか 外用方法：①に対して昼間 1 回単純塗擦、夜間 1 回密封塗布、3 週間投与 ②に対して 1 日 2、3 回単純塗擦、3 週間投与 ③に対して 1 日 2、3 回単純塗擦、1 週間投与 各評価日ごとに治療前と比較した全般改善度を 6 段階（治癒、著しく軽快、かなり軽快、やや軽快、不変、増悪）で評価
結果	疾患別の全般改善度において PVA と HB 間に有意な差は認められなかったが、皮膚所見においてそう痒、潮紅及び痂皮で PVA が HB より、鱗屑で HB が PVA より有意に優れていた（Mann-Whitney U test）。副作用は PVA 軟膏 170 例中 4 例、PVA クリーム 168 例中 6 例、HB 軟膏 170 例中 2 例、HB クリーム 168 例中 5 例に認められた。

2) 安全性試験

●リドメックス_γ軟膏 0.3%及びクリーム 0.3%の長期投与臨床試験成績⁴⁾

目的	リドメックス _γ 軟膏 0.3%及びクリーム 0.3%の長期投与時の有効性及び安全性を検討する。
対象	18 歳以上のコルチコステロイド剤長期使用が余儀なくされる可能性のある下記疾患患者 17 例 苔癬化型のアトピー皮膚炎（13 例）、尋常性乾癬（3 例）、局面状類乾癬（1 例）
投与方法	外用薬剤：リドメックス _γ 軟膏 0.3%又はクリーム 0.3% 外用方法：1 日 2～3 回単純塗布 外用期間：原則 3～6 ヶ月（2～6.5 ヶ月） 総外用量：135g～5,400g（平均 1,007g）
評価方法	外用開始日と比較した全般改善度を 6 段階（治癒、著しく軽快、かなり軽快、やや軽快、不変、悪化）で評価 外用期間中に発現した副作用を記録し、血漿コルチゾール値ほか臨床検査値を測定

結果	有効性 最終全般改善度における有効率（かなり軽快以上）は 87.5%であった。 安全性 局所的又は全身的な副作用は認められなかった。また、血漿コルチゾール値が著明に低下した症例はなく、その他の臨床検査値の異常は認められなかった。
----	---

(5) 患者・病態別試験

小児を対象とした臨床試験成績

●リドメックス_{ユー}軟膏 0.3%の小児を対象とした臨床試験成績⁵⁾

目的	リドメックス _{ユー} 軟膏 0.3%の乳幼児及び小児における有効性及び安全性を検討する。
対象	小児（0～15歳）67例（乳児 15例、幼児 31例、学童 21例）の下記疾患患者 湿潤型湿疹・皮膚炎（24例）、苔癬化型湿疹・皮膚炎（31例）、虫さされ・痒疹群（12例）
投与方法	外用薬剤：リドメックス _{ユー} 軟膏 0.3% 外用量：5～25g/週 外用期間：原則 1～2週間（3日～4週間） 外用方法：1日 2～3回単塗布
評価方法	外用開始日と比較した全般改善度を 6段階（治癒、著しく軽快、かなり軽快、やや軽快、不変、増悪）で評価 外用期間中に発現した副作用を記録し、血漿コルチゾール値ほか臨床検査値を測定
結果	有効性 最終全般改善度における有効率（かなり軽快以上）は 86.6%（58/67例）であった。 安全性 全身的影響は認められなかった。副作用は 2/67例（3.0%）で認められ、いずれも毛のう炎であり、うち 1例は投与を中止した。血漿コルチゾール値は外用前後で測定し得た 21例について異常低値を示した症例は認められず、本剤の影響によると考えられる臨床検査値の異常は認められなかった。

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

●リドメックス_{ユー}軟膏 0.3%、クリーム 0.3%及びローション 0.3%の使用成績調査

使用成績調査（1982年6月15日～1988年6月14日）において 12,393例が収集され、複数の剤形が投与された症例等を除く内訳は、軟膏 8,028例、クリーム 3,182例、ローション 1,087例であった。有効性については治療前と比較して「治癒」「著しく軽快」「軽快」「やや軽快」「不変」「悪化」の6段階で判定され、有効性判定症例 12,070例の疾患別有効率（軽快以上）は、以下のとおりであり、使用実態下での有効性が確認された。

湿疹・皮膚炎	89.0% (9,859/11,081例)
痒疹	83.0% (312/376例)
虫さされ	92.8% (272/293例)
乾癬	62.7% (153/244例)
掌蹠膿疱症	72.4% (55/76例)

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

国内臨床試験

湿疹・皮膚炎群、痒疹群、虫刺症（虫さされ）、尋常性乾癬及び掌蹠膿疱症患者 1,408例を対象に、リドメックス_{ユー}軟膏・クリーム・ローションのそれぞれ適量を 1日 1～数回、7～36日間塗布した臨床試験（二重盲検比較試験を含む）の成績は以下のとおりである。

表 対象疾患別の改善率^{注)}

疾患名 \ 剤形	リドメックス ^{ユーワ} 軟膏	リドメックス ^{ユーワ} クリーム	リドメックス ^{ユーワ} ローション
湿疹・皮膚炎群	91.1% (460/505 例)	89.1% (328/368 例)	85.5% (47/55 例)
痒疹群	92.6% (25/27 例)	85.2% (23/27 例)	—
虫刺症 (虫さされ)	100.0% (26/26 例)	100.0% (26/26 例)	—
尋常性乾癬	88.5% (162/183 例)	88.8% (79/89 例)	—
掌蹠膿疱症	80.0% (24/30 例)	77.8% (21/27 例)	—

注) リドメックス^{ユーワ}軟膏・クリーム：全般改善度を5～6段階で評価し、「かなり軽快」以上を集計、リドメックス^{ユーワ}ローション：全般改善度を5段階で評価し、「かなり軽快」以上を集計

国内二重盲検比較試験

尋常性乾癬、苔癬化型及び湿潤型湿疹・皮膚炎患者を対象に二重盲検比較試験を行った結果、リドメックス^{ユーワ}軟膏・クリームの有用性が認められた。^{3) 6)}

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

合成副腎皮質ホルモン（合成グルココルチコイド）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚適用部位

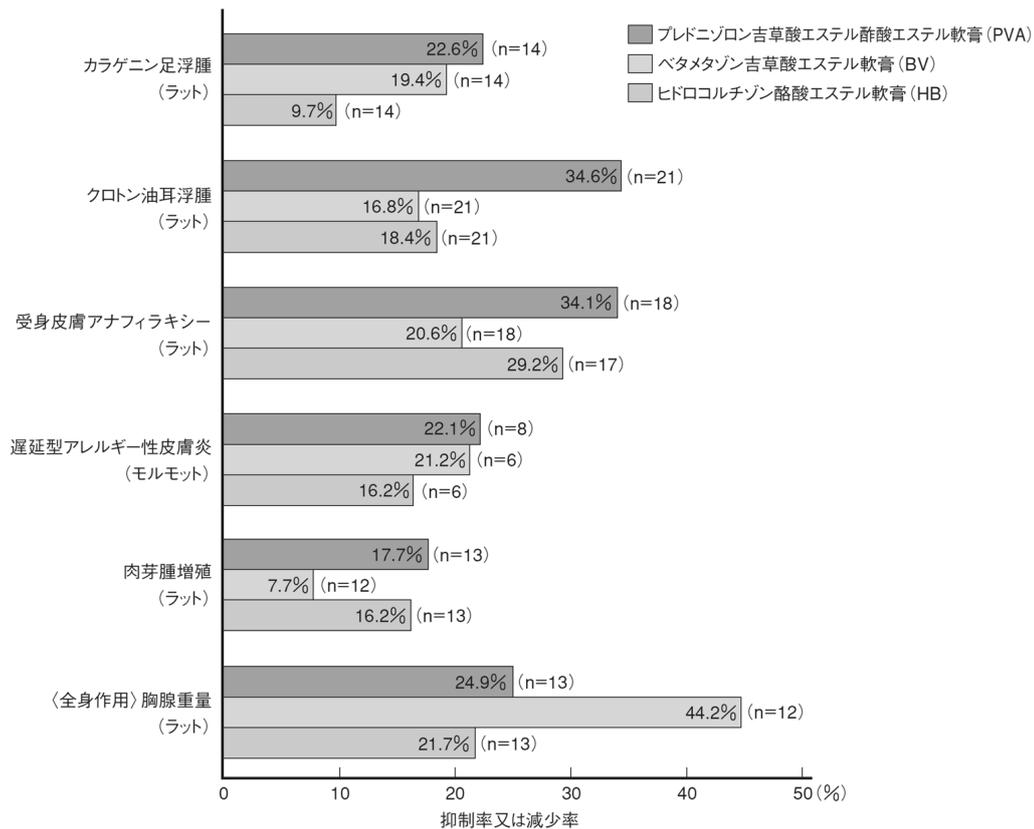
作用機序：一般にグルココルチコイドの作用機序として、グルココルチコイドが細胞質の受容体と結合後、ステロイド-受容体結合体が核に移行して、特定のタンパクを合成させ、その合成タンパクにより各種作用が発現するといわれている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

●各種実験的炎症に対する作用（ラット、モルモット）⁷⁾

0.3%プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏（本剤、PVA）、0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏（BV）及び0.1%ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏（HB）の各種炎症に対する抑制率（対照群であるPVA基剤との差から算出）を検討した結果、下図に示す抑制率を示した。

各種実験的炎症に対する抑制率及び胸腺重量減少率



- ・カラゲニン足浮腫抑制作用（Wistar 系雄性ラット）：各軟膏 100mg をカラゲニン投与部位（右後肢足蹠）に予め塗布。
- ・クロトン油耳浮腫抑制作用（4 週齢 Wistar 系雄性ラット）：各軟膏 20mg を右耳に塗布。
- ・受身皮膚アナフィラキシー（PCA）抑制作用（SD 系雄性ラット）：各軟膏 100mg を抗血清投与部位（背部）に塗布。
- ・遅延型アレルギー性皮膚炎抑制作用（Hartley 系雄性モルモット）：各軟膏 100mg を精製ツベルクリン投与部位（背部）に塗布。
- ・創傷治癒法による肉芽腫増殖抑制作用及び胸腺重量抑制作用（Wistar 系雄性ラット）：各軟膏 200mg を 1 日 1 回 6 日間、創傷部（背部）を避けてその周囲に塗布。同時に、全身作用として胸腺萎縮作用を検討。

●局所抗炎症作用と全身的影響（ラット）⁷⁾

Wistar 系雄性ラットを用いて、0.3%プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏（本剤、PVA）、0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏（BV）、0.1%ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏（HB）又はプレドニゾン吉草酸エステル（PV）のカラゲニン足浮腫反応に対する作用を比較した。

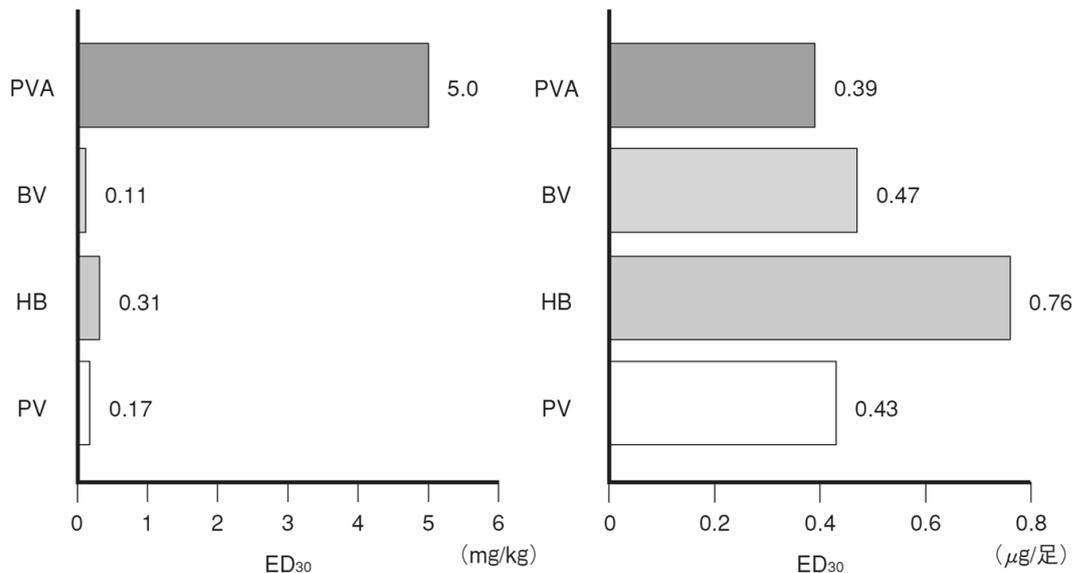
その結果、PVA は局所抗炎症作用を有し、一方、全身的作用は弱いことが認められた。

カラゲニン足浮腫に対する作用比較

●全身的作用（背部皮下投与）

●局所的作用（炎症局所投与）

■ プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏 (PVA) ■ ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 (BV)
 ■ ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏 (HB) □ プレドニゾン吉草酸エステル軟膏 (PV)



各薬剤のED₃₀を各投与量群7匹にて算出した。

・全身投与の場合

被検薬 0.03～10mg/kg をカラゲニン投与 30 分前に背部皮下投与。

・局所投与の場合

被検薬 0.1～3μg/足をカラゲニンとともに右後肢足蹠に投与。

●リドメックス[®]軟膏 0.3%及びクリーム 0.3%の血管収縮作用（二重盲検法）⁸⁾

<対 象>

健康成人男性 10 名

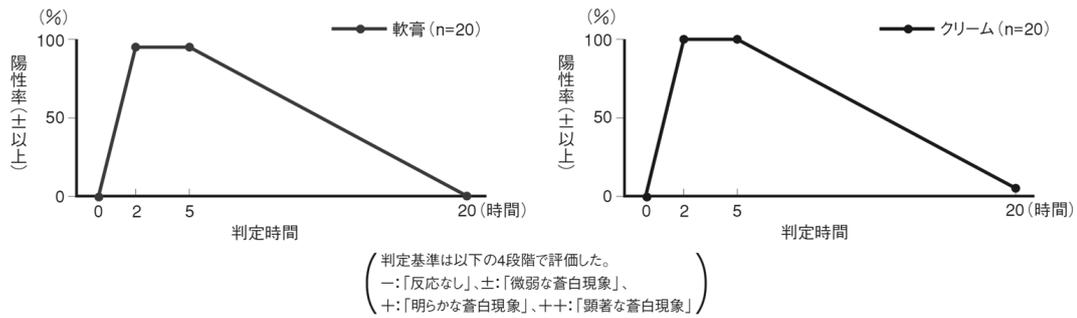
<試験方法>

二重盲検法にてリドメックス[®]軟膏 0.3%又はクリーム 0.3%約 60mg をパッチテスト用絆創膏に塗布し、これを背部の各々2箇所にて4時間貼付後、薬剤を除去した。蒼白現象の陽性率（下記基準）の推移を評価し、臨床効果と相関性が高いといわれている血管収縮作用について検討した。

<結 果>

リドメックス[®]軟膏 0.3%とクリーム 0.3%はほぼ同程度の血管収縮陽性率の推移を示した。

リドメックス_γ軟膏 0.3%及びクリーム 0.3%による蒼白現象陽性率の推移



●リドメックス_γクリーム 0.3%及びローション 0.3%の血管収縮作用（二重盲検法）⁹⁾

<対 象>

健康成人男性 20 名

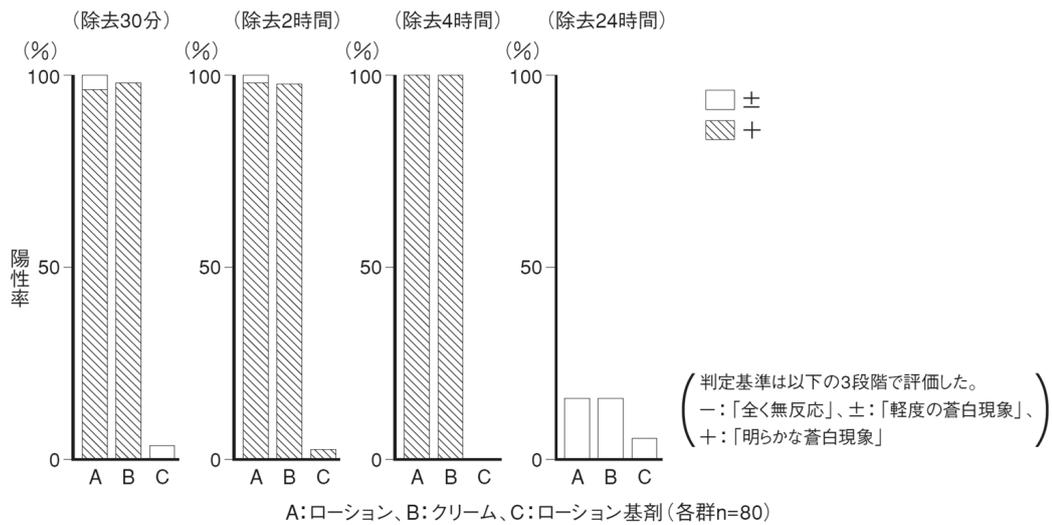
<試験方法>

二重盲検法にてリドメックス_γクリーム 0.3%、ローション 0.3%又はローション基剤約 50mg をパッチテスト用絆創膏に塗布し、これを背部の各々4箇所にて4時間貼付後、薬剤を除去した。蒼白現象の陽性率（下記基準）の推移を3段階で評価し、臨床効果と相関性が高いといわれている血管収縮作用について検討した。

<結 果>

リドメックス_γクリーム 0.3%とローション 0.3%はほぼ同程度の血管収縮陽性率を示した。

血管収縮反応の陽性率の時間的推移 -4時間貼付-



(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

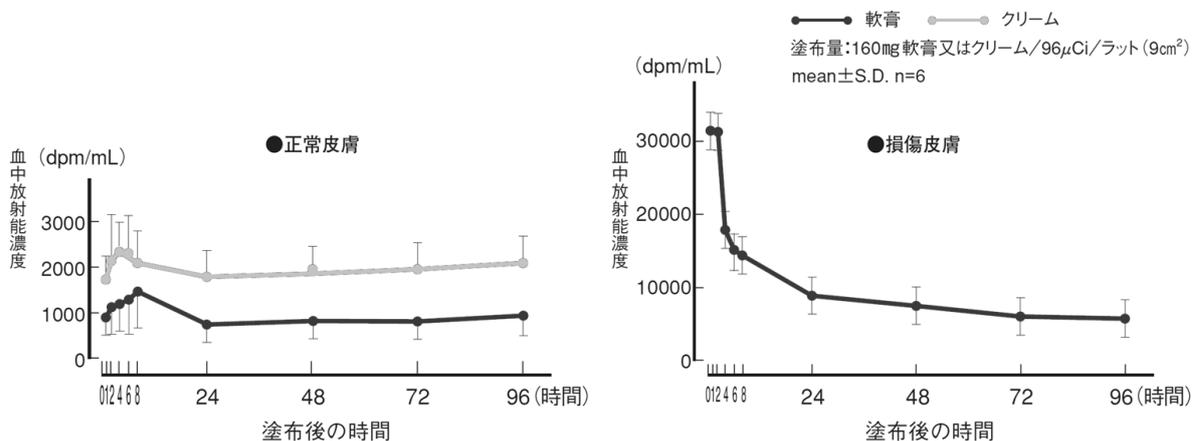
(2) 臨床試験で確認された血中濃度

●単回経皮投与時血中濃度の推移（ラット）¹⁰⁾

0.3%^[3H]プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏又はクリームを SD 系雄性ラットの除毛した背部正常皮膚及び角質層を剥離した損傷皮膚に密封包帯法にて単回経皮投与し、血中放射能濃度を測定した。

正常皮膚において、軟膏の場合、ピークは塗布後 8 時間にあり、以後漸減した。クリームの場合、ピークは塗布後 4 時間に出現し、放射能レベルは軟膏に比し 1.5~2 倍ほどであった。

また、損傷皮膚に軟膏を塗布した場合、正常皮膚の場合と比べて、血中放射能のレベルは高く、投与後 1~2 時間においてピークに達し、以後 8 時間まで急速に減少したが、24 時間以後は漸減する推移を示した。

0.3%^[3H]プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏及びクリーム単回投与時の血中濃度

正常皮膚には軟膏又はクリームを塗布、損傷皮膚には軟膏を塗布

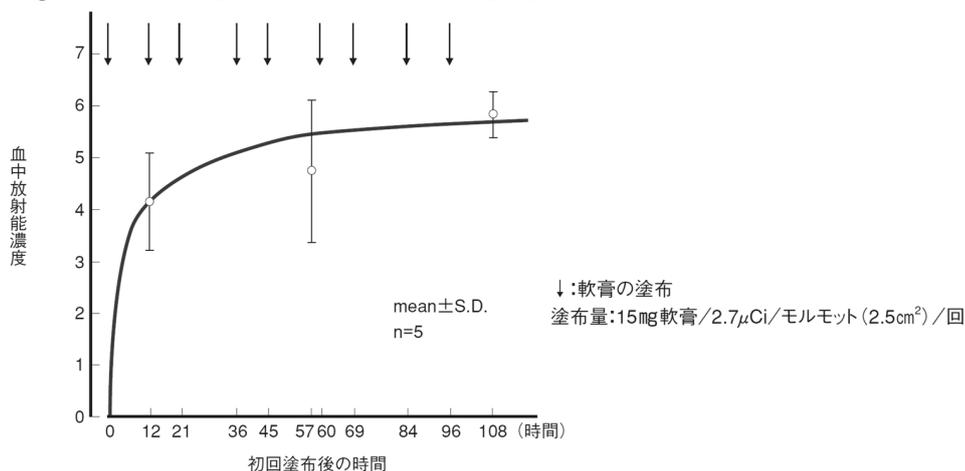
●連続経皮投与時血中濃度の推移（モルモット）¹⁰⁾

0.3%^[3H]プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏を Hartley 系雄性モルモットの除毛した背部正常皮膚に 1 日 2 回、9 回連続密封包帯法で塗布し、血中放射能濃度を測定した。

血中放射能は、連続投与してもわずかな上昇であり、9 回連続投与後において 1 回塗布の 1.2~1.4 倍の増加であった。

0.3%^[3H]プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏連続投与時の血中濃度

(ng (^[3H]プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル換算値)/血液1mL)



(3) 中毒域
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) 吸収速度定数
該当資料なし

(3) 消失速度定数
該当資料なし

(4) クリアランス
該当資料なし

(5) 分布容積
該当資料なし

(6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

本剤は適用部位（皮膚）において作用を発現するが、一部は血中に移行し、尿、糞より排泄される。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性
該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性
該当資料なし

(3) 乳汁への移行性
該当資料なし

(4) 髄液への移行性
該当資料なし

(5) その他の組織への移行性
該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

●単回投与時の血中代謝物（ラット）¹¹⁾

背部の角質層を剥離した SD 系雄性ラット 12 匹に 0.3%^[3H]プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏 (0.42mCi/g) 160mg を密封法により塗布し、血漿中 (2, 8, 24hr)、胆汁及び尿中から抽出した代謝物について、薄層クロマトグラフィー及び放射能の測定により各代謝物の含量を算出した。

血漿中濃度は下表のとおりであり、未変化体のプレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルはほとんど検出されず、代謝物の放射活性は塗布後 2 時間で最高値を示し、主代謝物は、プレドニゾン、プレドニゾン吉草酸エステル及びその 6β 水酸化物であり、時間推移とともにグルクロン酸抱合体が増加した。

血漿、尿及び胆汁中の各代謝物の測定結果より、ラットにおけるプレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルの代謝経路は、下図のようにエステルの加水分解、6β 位の水酸化及び 20 位カルボニルの還元であることが示唆された。

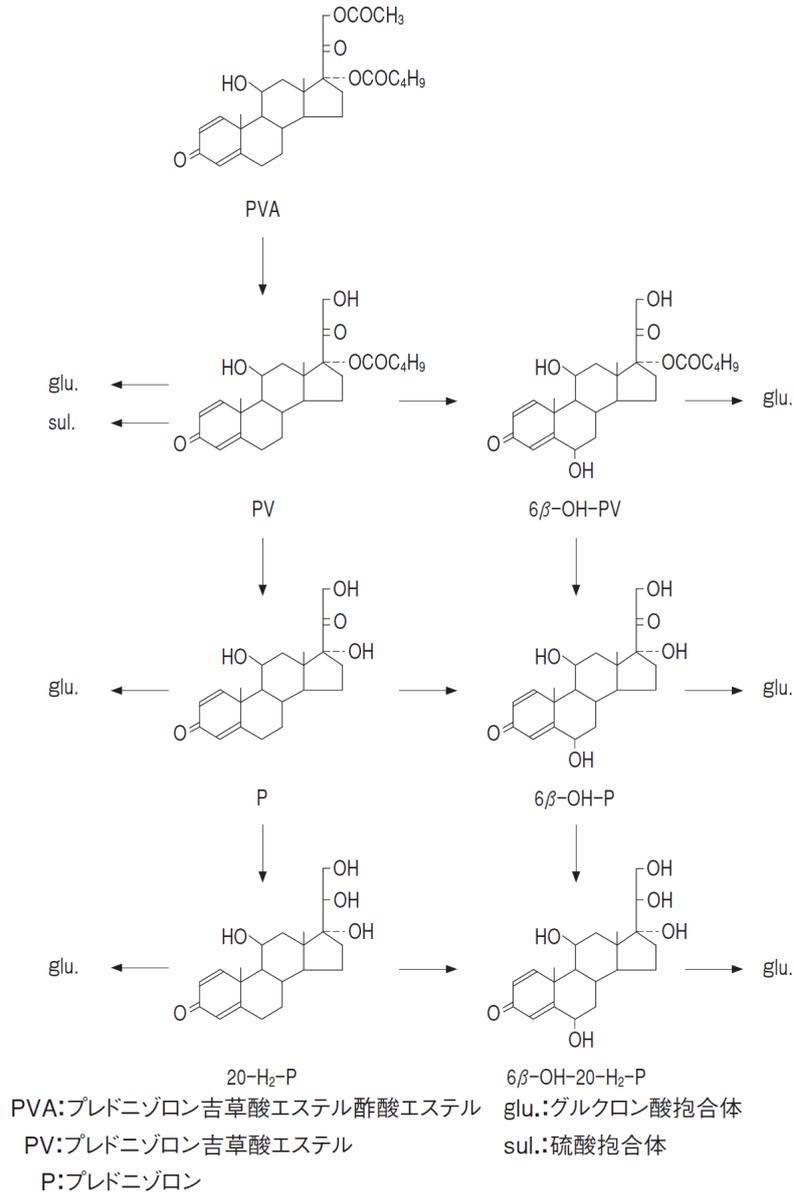
0.3%^[3H]PVA 投与後の血漿中代謝物（ラット、各 n=4）

代謝物	放射活性 (%)		
	2hr	8hr	24hr
非抱合体	85.9	82.7	66.9
PV	12.96	9.68	3.76
6β-OH-PV	5.33	5.59	1.99
P	25.99	19.63	9.79
6β-OH-P	1.89	1.54	0.97
20-H ₂ -P	2.14	3.24	1.89
6β-OH-20-H ₂ -P	0.50	1.36	3.97
その他 同定代謝物 (6 物質)	7.82	9.55	3.86
その他 未同定代謝物	29.29	32.12	40.67
グルクロン酸抱合体	4.0	5.8	18.3
未同定の極性代謝物	10.1	11.5	14.8
Total radioactivity (nCi/mL plasma)	15.15	7.04	2.57

PV : プレドニゾン吉草酸エステル

P : プレドニゾン

プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルの代謝経路



(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

「VII.6. (1) 代謝部位及び代謝経路」の項参照

7. 排泄

●単回経皮投与時の尿及び糞中排泄 (ラット)¹⁰⁾

0.3%³H]プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏又はクリームをSD系雄性ラットの除毛した背部正常皮膚及び角質層を剥離した損傷皮膚に密封包帯法にて単回経皮投与し、尿中・糞中の放射能濃度を測定した。

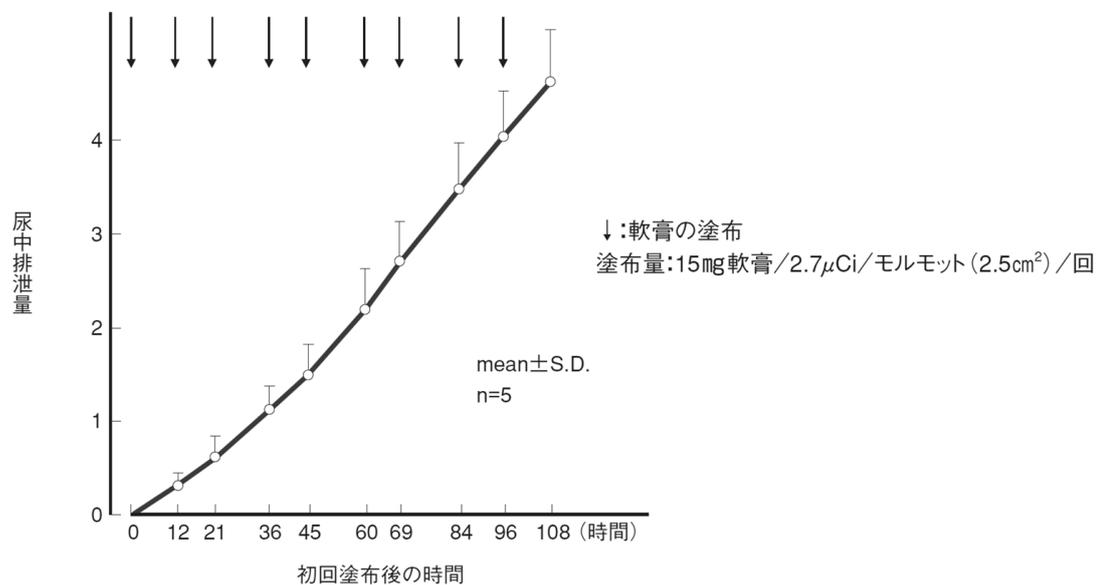
正常皮膚に軟膏を塗布した場合、塗布後4日間で尿中に投与量の0.5%、糞中に5%が排泄された。同様にクリームを塗布した場合、尿中に1%、糞中に8%が排泄された。

損傷皮膚に軟膏を塗布した場合、尿中に4%、糞中に32%が排泄された。

●連続経皮投与時の尿中排泄（モルモット）¹⁰⁾

0.3%^[3H]プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏を Hartley 系雄性モルモットの除毛した背部正常皮膚に 1 日 2 回、9 回連続密封包帯法で塗布し、尿中の放射能濃度を測定した。単位時間あたりの尿中排泄量は、4～5 回投与以後はほぼ一定であった。

0.3%^[3H]プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル軟膏連続投与時の累積尿中排泄量
(μg (³H) プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル換算値)



8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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）
〔感染を悪化させるおそれがある。〕

2.2 本剤の成分に対し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〔穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。〕

2.4 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〔皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。〕

（解説）

1989年9月5日付厚生省薬務局長通知薬発第769号に基づく（再審査結果反映）。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V.2.効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

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。〔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。

（解説）

8.1 1989年9月5日付厚生省薬務局長通知薬発第769号に基づく（再審査結果反映）。

8.2 1998年11月自主改訂に基づく。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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]

(解説)

1989年9月5日付厚生省薬務局長通知薬発第769号に基づく（再審査結果反映）。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

長期・大量使用又は密封法（ODT）は避けること。発育障害をきたすおそれがある。また、おむつは密封法と同様の作用があるので注意すること。[8.1 参照]

(解説)

1989年9月5日付厚生省薬務局長通知薬発第769号に基づく（再審査結果反映）。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。一般に生理機能が低下している。[8.1 参照]

(解説)

1998年11月自主改訂に基づく。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 眼圧亢進、緑内障、白内障（いずれも頻度不明）

眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障、白内障を起こすことがある。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、白内障等があらわれることがある。[8.1 参照]

(解説)

1989年9月5日付厚生省薬務局長通知薬発第769号に基づき設定し（再審査結果反映）、その後1998年11月に自主改訂した（記載整備）。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用		
	0.1～5%未満	頻度不明
皮膚の感染症 ^{注1)}		皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬症等）、細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）、ウイルス感染症
その他の皮膚症状	魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥	ざ瘡様発疹 ^{注2)} 、酒さ様皮膚炎・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） ^{注2)} 、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑） ^{注2)} 、多毛 ^{注2)} 、色素脱失等 ^{注2)}
過 敏 症		紅斑等の過敏症状
下垂体・副腎皮質系機能 ^{注3)}		下垂体・副腎皮質系機能の抑制

注1) 密封法（ODT）の場合、起こり易い。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、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。

注2) 長期連用した場合。このような症状があらわれた場合には使用を中止し、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) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）の場合。

(解説)

1989年9月5日付厚生省薬務局長通知薬発第769号に基づき設定し（再審査結果反映）、その後1998年11月に自主改訂した（記載整備）。

●リドメックス[®]軟膏 0.3%の集計

	承認時迄の調査	使用成績調査*
調査施設数	50	408
調査症例数	862	8,034
副作用発現症例数	19	12
副作用発現件数	22	25
副作用発現症例率	2.20%	0.15%
副作用の種類	副作用発現件数 (%)	
カンジダ症	—	1 (0.01)
毛のう炎・せつ	6 (0.70)	1 (0.01)
汗疹	2 (0.23)	—
ざ瘡様発疹	2 (0.23)	1 (0.01)
皮膚萎縮	—	1 (0.01)
刺激感	8 (0.93)	7 (0.09)
そう痒感	1 (0.12)	5 (0.06)
熱感	1 (0.12)	2 (0.02)
発赤	—	2 (0.02)
紅斑	—	1 (0.01)
皮疹の増悪	2 (0.23)	4 (0.05)

*調査期間 1982年6月15日～1988年6月14日

●リドメックスローション 0.3%の集計

	承認時迄の調査	使用成績調査*
調査施設数	48	290
調査症例数	550	3,181
副作用発現症例数	17	6
副作用発現件数	23	9
副作用発現症例率	3.09%	0.19%
副作用の種類	副作用発現件数 (%)	
白癬	—	1 (0.03)
毛のう炎・せつ	7 (1.27)	1 (0.03)
皮膚萎縮	—	1 (0.03)
疼痛・亀裂	1 (0.18)	1 (0.03)
刺激感	8 (1.45)	1 (0.03)
そう痒感	1 (0.18)	1 (0.03)
熱感	—	1 (0.03)
皮疹の増悪	6 (1.09)	2 (0.06)

*調査期間 1982年6月15日～1988年6月14日

●リドメックスローション 0.3%の集計

	承認時迄の調査	使用成績調査*
調査施設数	2	47
調査症例数	55	1,087
副作用発現症例数	0	1
副作用発現件数	0	1
副作用発現症例率	0%	0.09%
副作用の種類	副作用発現件数 (%)	
白癬	—	1 (0.09)

*調査期間 1985年8月22日～1988年6月14日

●臨床検査値の変動

承認時までの臨床試験（全国多施設臨床試験、長期投与試験、小児臨床試験）において臨床検査評価対象症例106例中11例で異常値が認められたが、本剤との関連性は否定された。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈製剤共通〉

14.1.1 化粧下、ひげそり後等に使用することのないよう指導すること。

〈ローション〉

14.1.2 よく振ってから使用すること。

14.2 薬剤投与時の注意

眼科用として使用しないこと。

(解説)

14.1.1 1998年11月自主改訂に基づく。

14.2 1989年9月5日付厚生省薬務局長通知薬発第769号に基づく（再審査結果反映）。

12. その他の注意

- (1) 臨床使用に基づく情報
設定されていない
- (2) 非臨床試験に基づく情報
設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI.薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験^{7) 12) 13)}

試験項目	動物種 (n/群)	用量 (投与経路)	成績
中枢神経系に関する作用			
1) 一般症状 (Irwin 変法)	マウス (10)	50, 100mg/kg (皮下)	作用なし
2) 自発運動			
i) 回転かご法	マウス (10)	50, 100mg/kg (皮下)	作用なし
ii) Open field 法	マウス (10~20)	50, 100mg/kg (皮下)	作用なし
3) 協調運動	マウス (10)	50, 100mg/kg (皮下)	作用なし
4) チオペンタール睡眠	マウス (10)	50, 100mg/kg (皮下)	作用なし
5) 鎮痛作用			
i) フェニルキノン writhing 法	マウス (10)	50, 100mg/kg (皮下)	作用なし
ii) 熱板法	マウス (10)	50, 100mg/kg (皮下)	作用なし
6) 抗けいれん作用			
i) 最大電撃けいれん	マウス (10)	50, 100mg/kg (皮下)	作用なし
ii) ペンテトラゾール けいれん	マウス (10)	50, 100mg/kg (皮下)	作用なし
7) 体温に対する作用	マウス (10)	50, 100mg/kg (皮下)	作用なし
8) 脳波に対する作用	雄性ウサギ (2~3)	1, 3mg/kg (静注)	作用なし
運動神経系に関する作用			
1) 脊髄反射	麻酔ネコ (3)	50mg/kg (皮下)	作用なし
2) 神経・筋標本	麻酔雄性ラット (2)	3mg/kg (静注)	作用なし
自律・末梢神経系に対する作用			
1) 摘出平滑筋に対する作用			
i) モルモット回腸 アセチルコリン、ヒス タミン及び KCl 収縮	モルモット摘出回腸	—	10 ⁻⁵ ~10 ⁻⁴ g/mL で非競合的拮抗作用
ii) ウサギ回腸	ウサギ摘出回腸	—	3×10 ⁻⁵ g/mL で自動運動を抑制
iii) ラット子宮	非経産ラット摘出子宮	—	10 ⁻⁵ g/mL で自動運動を軽度抑制
2) 生体腸管	麻酔下雌性ウサギ小腸 (2)	3mg/kg (静注)	作用なし
3) 生体子宮	麻酔下未妊娠ウサギ (2~4)	1, 3, 10mg/kg (静注)	作用なし
4) 腸管輸送能	マウス (10)	30, 100mg/kg (皮下)	作用なし
5) 胃液分泌	雄性ラット (10)	50, 100mg/kg (皮下)	作用なし
6) 胆汁分泌	雄性ラット (4)	100mg/kg (皮下)	作用なし
循環器系に対する作用			
1) 摘出心房	モルモット摘出心房	—	10 ⁻⁵ g/mL で心拍数軽度減少
2) 呼吸、血圧、心電図	麻酔イス (3)	1, 3, 10mg/kg (静注)	作用なし
その他の作用			
1) 胃腸管刺激作用			
i) 単独作用	雄性ラット (10)	5, 10, 20, 50mg/kg (皮下)	20mg/kg 以上で腺胃部の軽度障害
ii) アスピリン潰瘍及び ストレス潰瘍	雄性ラット	5, 20mg/kg (皮下)	作用なし
2) 血液凝固に対する作用	雄性ラット (3)	30, 100mg/kg (皮下)	作用なし

Ⅹ. 非臨床試験に関する項目

試験項目	動物種 (n/群)	用量 (投与経路)	成績
一般ステロイドホルモン様作用			
1) 肝グリコーゲン蓄積作用	副腎摘出雄性マウス (8~9)	0.3, 1.0, 3.0mg/kg (皮下)	0.3mg/kg 以上で蓄積作用あり
2) 尿及び電解質排泄	副腎摘出雄性ラット (5)	1, 10mg/kg (皮下)	1mg/kg 以上で尿量及び Na ⁺ 、K ⁺ 排泄増加
3) 男性ホルモン及び蛋白同化ホルモン	去勢ラット (8)	1, 3, 10mg/kg×6日 (皮下)	男性ホルモン様作用なし、10mg/kg で肛門挙筋重量減少
4) 卵胞ホルモン	雌性マウス (10)	10, 30mg/kg×3日 (皮下)	子宮重量に対する単独作用なし、10mg/kg でエストラジオールによる子宮重量増加作用抑制
5) 黄体ホルモン	雌性ウサギ (3)	0.1, 0.3, 1.0, 3.0mg/kg×5日 (皮下)	0.1mg/kg 以上で子宮内膜肥厚等黄体ホルモン様作用あり
免疫能に及ぼす影響			
1) 脾臓重量及び脾臓有核細胞数	雄性マウス (5~12)	2, 5, 10, 20, 50, 80mg/kg (皮下)	5mg/kg 以上で脾臓重量減少 薬物投与量の増加に伴って脾臓有核細胞数減少
2) 抗体産生			
i) 溶血斑形成細胞数	雄性マウス (19~20)	2, 5, 10, 20, 50mg/kg×3日 (皮下)	10 ⁶ 細胞当たりでは 20mg/kg 以上で抑制
ii) 血中抗体価	雄性マウス (6~12)	2, 5, 10, 20, 50mg/kg×3日 (皮下)	IgM : 10mg/kg 以上で抑制 IgG : 20mg/kg 以上で抑制
3) 遅延型皮膚反応			
i) 感作時の投与	雄性マウス (11~12)	5, 20mg/kg×3日 (皮下)	作用なし
ii) 惹起時の投与	雄性マウス (15)	5, 20mg/kg (皮下)	20mg/kg で抑制
4) 脾臓細胞の mitogen 反応性	雄性マウス (2~5)	2, 5, 10, 20, 50mg/kg (皮下)	PHA ^{a)} : 作用なし Con A ^{b)} : 20mg/kg 以上で抑制 LPS ^{c)} : 20mg/kg 以上で抑制
5) 感染抵抗性	雄性マウス (20)	10, 50mg/kg 隔日 2回 (皮下)	50mg/kg で抵抗性低下

a) PHA : bacto-phytohemagglutinin b) Con A : concanavalin A c) LPS : lipopolysaccharide

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

●急性毒性試験¹⁴⁾

動物種	投与経路	LD ₅₀ 値 (mg/kg)	
		雄	雌
マウス	経口	>3,000	>3,000
	皮下	1,150 (799-1,656)	1,710 (1,541-1,898)
	腹腔内	1,360 (1,204-1,573)	1,780 (1,401-2,261)
ラット	経口	>4,000	>4,000
	皮下	>3,000	>3,000
	腹腔内	>2,000	>2,000
ウサギ	皮下	>100	—

(2) 反復投与毒性試験

● 亜急性・慢性毒性試験^{15) 16) 17) 18) 19) 20)}

ラット、ウサギ及びビヌを用いて、プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルの皮下投与、軟膏及びクリーム塗布により亜急性・慢性毒性試験を実施した。その結果、投与後に脾臓、胸腺、副腎、白血球及び皮膚への影響が認められたが、休薬により回復する可逆的なものであった。また長期投与（26週間）による毒性の増強は認められなかった。

(3) 遺伝毒性試験

● 変異原性

プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルについて、微生物を用いて変異原性試験を実施した結果、陰性であった。

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

● 生殖に及ぼす影響^{21) 22) 23) 24)}

マウス、ラット及びウサギを用いて、プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルの皮下投与により生殖に及ぼす影響を検討した。

妊娠前及び妊娠初期の雌性ラットでは、1.0mg/kg 投与で胎児の死亡が認められた。器官形成期のマウスに3.0mg/kg以上、ラットに10mg/kg以上、ウサギに0.1mg/kg以上投与した結果、胎児の外形異常が発生した。また器官形成期、周産期及び授乳期のラットでは、5.0mg/kg 投与群で育成児の発育抑制がみられた。

(6) 局所刺激性試験

● 皮膚一次刺激性^{25) 26)}

モルモット皮膚に対する一次刺激試験では、クリームで6例中3例に、ローションで6例中1例に紅斑が認められたが、軟膏では認められなかった。ウサギ皮膚に対する一次刺激試験では、軟膏及びクリームで、1%エバンスブルー液静注による貼付部位の青染は認められなかった。また、ヒト皮膚一次刺激試験では軟膏、クリーム及びローションでいずれも陰性であった。

● 眼粘膜刺激性

ウサギを用いて眼粘膜刺激試験を実施した。その結果、軟膏及びクリームとともに1～2時間後に分泌物又は発赤の刺激症状が6例中2例に観察され、4時間後には回復した。

(7) その他の特殊毒性

● 光毒性・光感作性²⁷⁾

モルモットを用いて光毒性及び光感作性試験を実施した結果、軟膏及びクリームともに陰性であった。

● 抗原性

モルモットを用いて、プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステルのアナフィラキシー誘発性を検討した結果、陰性であった。また、軟膏及びクリームについて皮膚感作性試験を実施した結果、ともに陰性であった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：リドメックス^{ヨロ}軟膏 0.3%・クリーム 0.3%・ローション 0.3%

該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル

該当しない

2. 有効期間

有効期間：4年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：スピラゾン軟膏 0.3%、スピラゾンクリーム 0.3%、スピラゾンローション 0.3% 等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

リドメックス^{ヨロ}軟膏 0.3%

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 リドメックス ^{ヨロ} 軟膏	1982年6月15日	(57AM) 628	1982年8月12日	1982年8月23日
販売名変更 リドメックス ^{ヨロ} 軟膏 0.3%	2009年7月1日 (代替新規承認)	22100AMX01632000	2009年9月25日	2009年9月25日

リドメックス^{ヨロ}クリーム 0.3%

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 リドメックス ^{ヨロ} クリーム	1982年6月15日	(57AM) 627	1982年8月12日	1982年8月23日
販売名変更 リドメックス ^{ヨロ} クリーム 0.3%	2009年7月1日 (代替新規承認)	22100AMX01633000	2009年9月25日	2009年9月25日

リドメックス_{ローション} 0.3%

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 リドメックス _{ローション}	1985年8月22日	(60AM) 4146	1987年10月1日	1987年10月1日
販売名変更 リドメックス _{ローション} 0.3%	2009年7月1日 (代替新規承認)	22100AMX01634000	2009年9月25日	2009年9月25日

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果公表年月日：1989年9月5日

内容：薬事法第14条第2項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない

11. 再審査期間

リドメックス_{軟膏・クリーム}（旧販売名）の承認日1982年6月15日より6年間

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
リドメックス _{軟膏} 0.3%	2646720M1080	2646720M1080	106209002	620620901
リドメックス _{クリーム} 0.3%	2646720N1093	2646720N1093	106213702	620621301
リドメックス _{ローション} 0.3%	2646720Q1065	2646720Q1065	106217502	620621701

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 石原勝.: 西日本皮膚科. 1980; 42: 992-1000.
- 2) 久木田淳他.: 西日本皮膚科. 1981; 43: 460-7.
- 3) 久木田淳他.: 臨床評価. 1981; 9: 501-22.
- 4) 渡辺靖他.: 西日本皮膚科. 1981; 43: 468-73.
- 5) 山本一哉他.: 新薬と臨床. 1981; 30: 302-8.
- 6) 福代良一他.: 新薬と臨床. 1980; 29: 1300-15.
- 7) 和田靖史他.: 日本薬理学雑誌. 1980; 76: 333-45.
- 8) 石原勝.: 薬理と治療. 1980; 8: 2989-93.
- 9) 戸田淨他.: 基礎と臨床. 1985; 19: 7309-20.
- 10) 松本修他.: 応用薬理. 1980; 20: 45-53.
- 11) 甲重雄他.: 応用薬理. 1980; 20: 173-83.
- 12) 佐野宣之他.: 薬理と治療. 1980; 8: 1841-53.
- 13) 小林富二男他.: 日本薬理学雑誌. 1980; 76: 363-72.
- 14) 鶴田強他.: 応用薬理. 1980; 20: 195-203.
- 15) 垣下奉史他.: 応用薬理. 1980; 20: 205-23.
- 16) 鶴田強他.: 応用薬理. 1980; 20: 225-44.
- 17) 垣下奉史他.: 応用薬理. 1980; 20: 245-64.
- 18) 鶴田強他.: 薬理と治療. 1980; 8: 1823-40.
- 19) 鶴田強他.: 薬理と治療. 1980; 8: 1777-99.
- 20) 垣下奉史他.: 薬理と治療. 1980; 8: 1801-22.
- 21) 古賀照二他.: 薬理と治療. 1980; 8: 2169-81.
- 22) 古賀照二他.: 応用薬理. 1980; 20: 67-86.
- 23) 古賀照二他.: 薬理と治療. 1980; 8: 2183-98.
- 24) 古賀照二他.: 応用薬理. 1980; 20: 87-97.
- 25) 興和 (株) 社内資料: リドメックスコーワ軟膏 0.3%・クリーム 0.3%ヒト皮膚刺激試験
- 26) 興和 (株) 社内資料: リドメックスコーワローション 0.3%ヒト皮膚刺激試験
- 27) 名古屋隆生他.: 応用薬理. 1980; 20: 99-108.
- 28) 大谷道輝他.: 病院薬学. 1993; 19: 493-502.

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

主な外国での発売状況

国名	韓国
販売名	LIDOMEX
会社名	Sama Pharm Co., Ltd.
発売年	1990 年
剤形	クリーム、ローション
成分・含量	プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル 0.3%
効能又は効果	湿疹・皮膚炎群、痒疹群、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症
用法及び用量	1 日 1～数回適量を患部に塗って症状によって適切に増減する。

(2024 年 10 月時点)

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

日本の添付文書の「9.5 妊婦」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

本邦における使用上の注意

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]

	分類
オーストラリアの分類（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）	A*（2024 年 3 月）**

*Prednisolone として

**Prescribing medicines in pregnancy database（18 March 2024）より

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

A：Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

配合変化試験結果²⁸⁾リドメックス^{ユーワ}軟膏 0.3%

配合製剤 ^{注1)}	配合比 (本剤：他剤)	保存条件 保存期間	結果（性状）	
			配合直後	保存終了時
ケラチナミン ^{ユーワ} クリーム 20%	1:1 ^{注2)}	室温、1 ヶ月	変化なし	水の明らかな分離
	4:1、3:2 2:3、1:4	25°C、4 週間 ^{注3)}	変化なし	変化なし
オクソラレン 軟膏 0.3%	1:1 ^{注2)}	室温、1 ヶ月	変化なし	油の僅かな分離
ウレパール クリーム 10%	1:1 ^{注2)}	室温、1 ヶ月	変化なし	水の明らかな分離
パスタロンソフト 軟膏 10%	1:1 ^{注2)}	室温、1 ヶ月	変化なし	変化なし

リドメックス^{ユーワ}クリーム 0.3%

配合製剤 ^{注1)}	配合比 (本剤：他剤)	保存条件 保存期間	結果（性状）	
			配合直後	保存終了時
ケラチナミン ^{ユーワ} クリーム 20%	4:1、3:2 2:3、1:4	25°C、4 週間 ^{注3)}	変化なし	変化なし
パスタロンソフト 軟膏 10%	1:1 ^{注2)}	室温、1 ヶ月	変化なし	変化なし

注 1)：配合製剤名は 2024 年 10 月時点の販売名

注 2)：攪拌播潰機を使用

注 3)：社内にて別途実施（1998 年 4 月）

本試験は一定の条件下において実施されており、条件により異なる結果があらわれることがある。

