2023年9月改訂（第15版）

日本標準商品分類番号
872646

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

外用合成副腎皮質ホルモン剤
ジフルコルトロン吉草酸エステル
劇薬

ネリゾナ®ユニバーサルクリーム 0.1%
Nerisona® universal cream
ネリゾナ®軟膏 0.1%
Nerisona® ointment
ネリゾナ®クリーム 0.1%
Nerisona® cream
ネリゾナ®ソリューション 0.1%
Nerisona® solution

剤　　形	外用剤（クリーム状の軟膏、軟膏、クリーム、液）			
製剤の規制区分	劇薬			
規格・含量	各剤形とも 1g 中、日局ジフルコルトロン吉草酸エステル 1mg 含有			
一　般　名	**和名**：ジフルコルトロン吉草酸エステル（JAN） **洋名**：Diflucortolone Valerate（JAN）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		**製造販売承認年月日**	**薬価基準収載年月日**	**販売開始年月日**
	ネリゾナ® ユニバーサルクリーム 0.1%	2009年4月13日	2009年9月25日	1980年12月25日
	ネリゾナ®軟膏 0.1%	2009年4月13日	2009年9月25日	1980年12月25日
	ネリゾナ®クリーム0.1%	2009年4月13日	2009年9月25日	1984年 6月 2日
	ネリゾナ® ソリューション0.1%	2009年4月13日	2009年9月25日	1990年 7月16日
製造販売（輸入）・ 提　携　・ 販売会社名	**製造販売元**：　レオ ファーマ株式会社 **販　売　元**：　LTL ファーマ株式会社			
医薬情報担当者の 連　絡　先				
問い合わせ窓口	LTL ファーマ株式会社 LTL ファーマ コールセンター TEL 0120-303-711 医療従事者向け情報サイト https://www.ltl-pharma.com/			

本 IF は 2023 年 7 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）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（https://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. 開発の経緯 …… 1
2. 製品の治療学的特性 …… 1
3. 製品の製剤学的特性 …… 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 …… 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 …… 2
   (1) 承認条件 …… 2
   (2) 流通・使用上の制限事項 …… 2
6. RMP の概要 …… 2

Ⅱ. 名称に関する項目
1. 販売名 …… 3
   (1) 和名 …… 3
   (2) 洋名 …… 3
   (3) 名称の由来 …… 3
2. 一般名 …… 3
   (1) 和名（命名法） …… 3
   (2) 洋名（命名法） …… 3
   (3) ステム …… 3
3. 構造式又は示性式 …… 3
4. 分子式及び分子量 …… 3
5. 化学名（命名法）又は本質 …… 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 …… 3

Ⅲ. 有効成分に関する項目
1. 物理化学的性質 …… 4
   (1) 外観・性状 …… 4
   (2) 溶解性 …… 4
   (3) 吸湿性 …… 4
   (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点 …… 4
   (5) 酸塩基解離定数 …… 4
   (6) 分配係数 …… 4
   (7) その他の主な示性値 …… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 …… 4
3. 有効成分の確認試験法、定量法 …… 5

Ⅳ. 製剤に関する項目
1. 剤形 …… 6
   (1) 剤形の区別 …… 6
   (2) 製剤の外観及び性状 …… 6
   (3) 識別コード …… 6
   (4) 製剤の物性 …… 6
   (5) その他 …… 6
2. 製剤の組成 …… 6
   (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 …… 6
   (2) 電解質等の濃度 …… 7
   (3) 熱量 …… 7
3. 添付溶解液の組成及び容量 …… 7
4. 力価 …… 7
5. 混入する可能性のある夾雑物 …… 7
6. 製剤の各種条件下における安定性 …… 7
7. 調製法及び溶解後の安定性 …… 8
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …… 8
9. 溶出性 …… 8
10. 容器・包装 …… 8
   (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 …… 8
   (2) 包装 …… 8
   (3) 予備容量 …… 8
   (4) 容器の材質 …… 8
11. 別途提供される資材類 …… 8
12. その他 …… 8

Ⅴ. 治療に関する項目
1. 効能又は効果 …… 9
2. 効能又は効果に関連する注意 …… 9
3. 用法及び用量 …… 9
   (1) 用法及び用量の解説 …… 9
   (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 …… 9
4. 用法及び用量に関連する注意 …… 9
5. 臨床成績 …… 9
   (1) 臨床データパッケージ …… 9
   (2) 臨床薬理試験 …… 9
   (3) 用量反応探索試験 …… 9
   (4) 検証的試験 …… 10
   (5) 患者・病態別試験 …… 11
   (6) 治療的使用 …… 11
   (7) その他 …… 11

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …… 12
2. 薬理作用 …… 12
   (1) 作用部位・作用機序 …… 12
   (2) 薬効を裏付ける試験成績 …… 12
   (3) 作用発現時間・持続時間 …… 12

Ⅶ. 薬物動態に関する項目
1. 血中濃度の推移 …… 13
   (1) 治療上有効な血中濃度 …… 13
   (2) 臨床試験で確認された血中濃度 …… 13
   (3) 中毒域 …… 13
   (4) 食事・併用薬の影響 …… 13
2. 薬物速度論的パラメータ …… 13
   (1) 解析方法 …… 13
   (2) 吸収速度定数 …… 13
   (3) 消失速度定数 …… 13
   (4) クリアランス …… 14
   (5) 分布容積 …… 14
   (6) その他 …… 14
3. 母集団（ポピュレーション）解析 …… 14

(1) 解析方法 …… 14
(2) パラメータ変動要因 …… 14
4. 吸収 …… 14
5. 分布 …… 14
(1) 血液－脳関門通過性 …… 14
(2) 血液－胎盤関門通過性 …… 14
(3) 乳汁への移行性 …… 14
(4) 髄液への移行性 …… 14
(5) その他の組織への移行性 …… 14
(6) 血漿蛋白結合率 …… 14
6. 代謝 …… 15
(1) 代謝部位及び代謝経路 …… 15
(2) 代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率 …… 15
(3) 初回通過効果の有無及びその割合 …… 15
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率 …… 15
7. 排泄 …… 15
8. トランスポーターに関する情報 …… 15
9. 透析等による除去率 …… 15
10. 特定の背景を有する患者 …… 15
11. その他 …… 15

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 …… 16
2. 禁忌内容とその理由 …… 16
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 16
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 16
5. 重要な基本的注意とその理由 …… 16
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 …… 17
(1) 合併症・既往歴等のある患者 …… 17
(2) 腎機能障害患者 …… 17
(3) 肝機能障害患者 …… 17
(4) 生殖能を有する者 …… 17
(5) 妊婦 …… 17
(6) 授乳婦 …… 17
(7) 小児等 …… 17
(8) 高齢者 …… 17
7. 相互作用 …… 17
(1) 併用禁忌とその理由 …… 17
(2) 併用注意とその理由 …… 17
8. 副作用 …… 18
(1) 重大な副作用と初期症状 …… 18
(2) その他の副作用 …… 19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 27
10. 過量投与 …… 27
11. 適用上の注意 …… 27
12. その他の注意 …… 27
(1) 臨床使用に基づく情報 …… 27
(2) 非臨床試験に基づく情報 …… 27

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 …… 28
(1) 薬効薬理試験 …… 28
(2) 安全性薬理試験 …… 28
(3) その他の薬理試験 …… 28
2. 毒性試験 …… 28
(1) 単回投与毒性試験 …… 28
(2) 反復投与毒性試験 …… 28
(3) 遺伝毒性試験 …… 28
(4) がん原性試験 …… 28
(5) 生殖発生毒性試験 …… 28
(6) 局所刺激性試験 …… 29
(7) その他の特殊毒性 …… 29

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 …… 30
2. 有効期間 …… 30
3. 包装状態での貯法 …… 30
4. 取扱い上の注意 …… 30
5. 患者向け資材 …… 30
6. 同一成分・同効薬 …… 30
7. 国際誕生年月日 …… 30
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 …… 30
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
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 …… 31
11. 再審査期間 …… 31
12. 投薬期間制限に関する情報 …… 31
13. 各種コード …… 31
14. 保険給付上の注意 …… 31

ⅩⅠ. 文　献

1. 引用文献 …… 32
2. その他の参考文献 …… 32

ⅩⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 …… 33
2. 海外における臨床支援情報 …… 33

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 …… 34
(1) 粉砕 …… 34
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性 …… 34
2. その他の関連資料 …… 34

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

ジフルコルトロン吉草酸エステル（以下 DFV と略）は、1967 年、シエーリング社（現：バイエルヘルスケア社）の Kieslich,K.らによって合成された副腎皮質ホルモン（コルチコステロイド）である。
従来の副腎皮質ホルモンがヒドロコルチゾン誘導体であったのと異なり、DFV はコルチコステロン誘導体であり、C-17 位に水酸基を有さないという構造上の特徴がある。
動物実験の結果、DFV はコルチコステロンの鉱質作用がほとんどなく、既存の合成糖質コルチコイド（グルココルチコイド）より 10 ないし数 10 倍糖質作用が強力であり、しかもヒト皮膚から血中への移行が少ないという特性が判明した。そこで西欧諸国を中心に臨床試験が開始され、DFV がステロイド外用剤として優れていることが広く認められた。
本邦においても 1974 年より非臨床試験が開始され、軟膏およびユニバーサルクリームが 1980 年 6 月に承認、同 12 月市販され、クリームが 1984 年市販され、1987 年 4 月再審査を終了した。1990 年にはソリューションが市販された。2009 年に医療事故防止対策の一環として、各剤形ともそれまでの販売名の末尾に 0.1%が追記された名称に変更となった。
2019 年 11 月、レオ ファーマ株式会社はバイエル薬品株式会社より製造販売承認を承継した。

２．製品の治療学的特性

(1) ネリゾナ®は very strong に分類される（ステロイド外用剤の効力ランク（5 段階）で Strongest に次ぐ）が、皮膚萎縮など局所性の影響は比較的低いと位置づけられている。（「**Ⅴ．５．(4) 検証的試験**」「**Ⅷ．８．(2) その他の副作用**」の項参照）
(2) ネリゾナ®は、コルチコステロン系のステロイド外用剤である。（「**Ⅳ．製剤に関する項目**」「**Ⅵ．２．(1) 作用部位・作用機序**」の項参照）
(3) 再審査終了時の副作用発現率は、ネリゾナ®ユニバーサルクリーム 0.1%で 2.1%（58/2、768 例）、ネリゾナ®軟膏 0.1%で 1.9%（65/3、394 例）、ネリゾナ®クリーム 0.1%で 0.5%（3/608 例）であった。（「**Ⅷ．８．(2) その他の副作用**」の項参照）
また、ネリゾナ®ソリューション 0.1%では、承認時までの調査において、13.1%（20/153 例）に局所の副作用が認められた。（「**Ⅷ．８．(2) その他の副作用**」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

(1) ネリゾナ®は軟膏・ユニバーサルクリーム・クリーム・ソリューションの 4 種類のユニークな基剤を有しており、疾患の種類・皮疹の状態・部位・季節に応じて使い分けることができる。（「**Ⅳ．製剤に関する項目**」の項参照）
(2) ユニバーサルクリームは油中水型（w/o 型）のコールドクリームタイプであり、軟膏の長所（湿潤面から乾燥面まで幅広く使用可能）を持ちながら使用感はクリームに近い。（「**Ⅳ．製剤に関する項目**」の項参照）

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

ネリゾナ®ユニバーサルクリーム 0.1%、ネリゾナ®軟膏 0.1%、
ネリゾナ®クリーム 0.1%、ネリゾナ®ソリューション 0.1%

(2) 洋名

Nerisona® universal cream、Nerisona® ointment、
Nerisona® cream、Nerisona® solution

(3) 名称の由来

不明

２．一般名

(1) 和名（命名法）

ジフルコルトロン吉草酸エステル（JAN）

(2) 洋名（命名法）

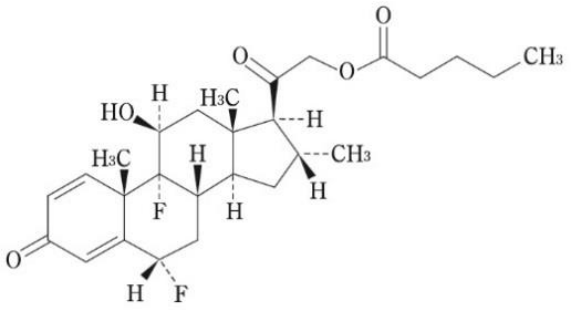
Diflucortolone Valerate（JAN）

(3) ステム

ステロイド医薬品：-olone

３．構造式又は示性式

ジフルコルトロン吉草酸エステル



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{27}H_{36}F_2O_5$
分子量：478.57

５．化学名（命名法）又は本質

6α, 9-Difluoro-11β, 21-dihydroxy-16α-methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 21-pentanate（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

略　　号：DFV
治験番号：SHK183（ユニバーサルクリーム、軟膏、クリーム）
SHL183（ソリューション）

Ⅲ．有効成分に関する項目

１．物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

ジフルコルトロン吉草酸エステルを 25±1℃、相対湿度 60%、80%及び 100%に保った気密容器中に 30 日間保存したが、いずれの保存条件下でも重量増加を認めず、吸湿性は認められなかった。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：200～204℃

(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〔α〕$^{20}_{D}$：＋110～115°（乾燥物に換算したもの 0.1g、エタノール（99.5）、10mL、100mm）
吸光度 $E^{1\%}_{1cm}$(239nm)：345～353（1mg、メタノール、100mL）

２．有効成分の各種条件下における安定性

ジフルコルトロン吉草酸エステルの安定性

保存条件	温度	湿度	光	保存期間	保存容器	試験項目	結果
①室温	室温	－	室内散乱光(約 1000 ルクス)	24 ヵ月	無色透明ガラスびん(密栓)	性状、赤外吸収スペクトル、紫外吸収スペクトル、吸光度、旋光度、定量、薄層クロマトグラフィー	規格内
	室温	－	室内散乱光(約 1000 ルクス)	24 ヵ月	褐色透明ガラスびん(密栓)		規格内
②温度	40℃	－	－	6 ヵ月	無色透明ガラスびん(密栓)		規格内
	50℃	－	－	6 ヵ月	無色透明ガラスびん(密栓)		規格内
③湿度	25℃	RH 85%	－	6 ヵ月	無色透明ガラスびん(開栓)		規格内
	40℃	RH 85%	－	6 ヵ月	無色透明ガラスびん(開栓)		規格内
④光	－	－	太陽光線下	6 ヵ月	無色透明ガラスびん(密栓)		規格内
	－	－	太陽光線下	6 ヵ月	褐色透明ガラスびん(密栓)		規格内

３．有効成分の確認試験法、定量法	**確認試験法**：日局「ジフルコルトロン吉草酸エステル」による **定量法**：日局「ジフルコルトロン吉草酸エステル」による

Ⅳ. 製剤に関する項目

1．剤　形

(1) 剤形の区別

外用剤［クリーム状の軟膏、軟膏、クリーム、液］

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ネリゾナ® ユニバーサル クリーム 0.1%	ネリゾナ® 軟膏 0.1%	ネリゾナ® クリーム 0.1%	ネリゾナ® ソリューション 0.1%
剤形	クリーム状の軟膏	軟膏	クリーム	液
色調	白色～帯黄白色	白色～帯黄白色	白色	無色澄明
基剤の分類	w/o 型 乳剤性基剤	油脂性基剤	o/w 型 乳剤性基剤	－
におい	－	－	－	エタノール臭

(3) 識別コード

販売名	ネリゾナ® ユニバーサル クリーム 0.1%	ネリゾナ® 軟膏 0.1%	ネリゾナ® クリーム 0.1%	ネリゾナ® ソリューション 0.1%
表示内容	商品名	商品名	商品名	商品名
表示部位	チューブ	チューブ製品：チューブ 500g 瓶：瓶ラベル	チューブ	瓶ラベル

(4) 製剤の物性

比重：d_{20}^{20} 0.878～0.890（ネリゾナ®ソリューション 0.1%）

(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	ネリゾナ® ユニバーサル クリーム 0.1%	ネリゾナ® 軟膏 0.1%	ネリゾナ® クリーム 0.1%	ネリゾナ® ソリューション 0.1%
有効成分	1g 中日局ジフルコルトロン吉草酸エステル 1mg 含有			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	白色ワセリン、流動パラフィン、クエン酸ジステアリル・ヤシ油脂肪酸ペンタエリトリトール、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、サラシミツロウ、ステアリン酸アルミニウム	白色ワセリン、流動パラフィン、マイクロクリスタリンワックス、硬化油	白色ワセリン、流動パラフィン、ステアリルアルコール、ステアリン酸ポリオキシル 40、カルボキシビニルポリマー、エデト酸ナトリウム水和物、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、pH 調整剤	ポビドン、グリセリン、エタノール

(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　特になし

6．製剤の
各種条件下における安定性

ユニバーサルクリーム・軟膏・クリームの安定性

保存条件	温度	湿度	光	保存期間	保存容器	対象製剤	試験項目	結果
①室温	室温	－	室内散乱光(約1000ルクス)	72ヵ月	最終包装(アルミチューブ)	ユニバーサルクリーム・軟膏・クリーム	性状、薄層クロマトグラフィー、定量値	規格内
②温度	40℃	－	－	6ヵ月	最終包装(アルミチューブ)			規格内
	40℃	－	－	6ヵ月	無色透明ガラスびん(密栓)			規格内
③湿度	40℃	RH 85%	－	6ヵ月	最終包装(アルミチューブ)			規格内
	40℃	RH 85%	－	6ヵ月	無色透明ガラスびん(開栓)	ユニバーサルクリーム・軟膏		規格内
						クリーム		2ヵ月目より水分の蒸発及びクリーム表面の硬化を認め､3ヵ月目より白色～微黄色に着色した。その他の試験項目においては規格内
④光	－	－	室内散乱光(約1000ルクス)	6ヵ月	無色透明ガラスびん(密栓)	ユニバーサルクリーム・軟膏・クリーム		規格内

〈参考〉ユニバーサルクリーム・クリームを、通常の臨床使用条件下で開封後3ヵ月間観察したところ、規格内であった。

ソリューションの安定性

保存条件	温度	湿度	光	保存期間	保存容器	試験項目	結果
①室温	室温	－	室内散乱光 (約1000 ルクス)	72 ヵ月	白色ポリエチレンボトルを紙箱包装	性状、薄層クロマトグラフィー、定量値	規格内
③湿度	40℃	RH 75%	－	6 ヵ月	白色ポリエチレンボトルを紙箱包装		規格内
④光	－	－	蛍光灯下 (約1800 ルクス)	216 万 Lx. hr.	白色ポリエチレンボトル		規格内
	－	－	太陽光線下	5 日間	無色ガラスアンプル		2 日目で性状が無色澄明から微黄色澄明となり、薄層クロマトグラフィーではテーリングの分解物のスポットを認めた。定量値は2日目で47.7%、5 日目で 18.0%と低下した。

7．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8．他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

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

特になし

(2) 包装

〈ネリゾナ®ユニバーサルクリーム 0.1%〉
5 g×10、 10g×10、 30g×10
〈ネリゾナ®軟膏 0.1%〉
5 g×10、 10g×10、 30g×10
瓶 500g× 1
〈ネリゾナ®クリーム 0.1%〉
5 g×10、 10g×10
〈ネリゾナ®ソリューション 0.1%〉
液（0.1%）10mL×10

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

チューブ（アルミニウム）：ユニバーサルクリーム、軟膏、クリーム
プラスチック容器（ポリプロピレン）：軟膏 500g 瓶
プラスチック容器（ポリエチレン）：ソリューション

11．別途提供される資材類

該当しない

12．その他

該当しない

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

4. 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、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**

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。

３．用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常 1 日 1～3 回、適量を患部に塗布する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

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

健康人に 0.1％ジフルコルトロン吉草酸エステルユニバーサルクリーム（10g/日、20g/日）及び 0.12％ベタメタゾン吉草酸エステルクリーム（20g/日）を密封法（ODT）により 3 日間（1 日 14 時間）塗布し、血漿コルチゾール値、尿中 17-OHCS 値を連日 1 週間にわたって測定し、比較検討した結果、0.1％ジフルコルトロン吉草酸エステルユニバーサルクリームは 0.12％ベタメタゾン吉草酸エステルクリームに比し、下垂体・副腎皮質系機能に及ぼす影響は弱いと考えられた。[1)]

(3) 用量反応探索試験

ジフルコルトロン吉草酸エステル軟膏及びジフルコルトロン吉草酸エステルユニバーサルクリームの 0.05、0.1、0.2％剤について、それぞれの治療効果の評価と乾癬皮疹上のパッチテストを行った結果、軟膏では 0.1％剤が他の濃度の剤より効果が優れていた。また、ユニバーサルクリームでは 0.1％と 0.2％との間に有意差はなかった。[2)]

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

全国 30 施設において、0.1%ジフルコルトロン吉草酸エステルと 0.12%ベタメタゾン吉草酸エステルの比較をクリーム基剤（製品）及び軟膏基剤（白色ワセリン A*、白色ワセリン B**）を用いて二重盲検法により実施した（解析対象 505 例）。その結果、尋常性乾癬においては白色ワセリン B の場合、優劣比較（治療開始 1 週目）及び全般改善度（治療開始 2 週目）で 0.1%ジフルコルトロン吉草酸エステルが有意に優れた。また、全基剤をあわせた場合、尋常性乾癬の皮疹再発までの期間において、0.1%ジフルコルトロン吉草酸エステルが有意に優れた。[3)]

＊ 白色ワセリン A：0.1%ジフルコルトロン吉草酸エステルの基剤

＊＊ 白色ワセリン B：0.12%ベタメタゾン吉草酸エステルの基剤

	DFV＞BTV				DFV＜BTV			Wilcoxon's signed-ranks test
再発までの差	3W	2W	1W	＝	1W	2W	3W	
例　数	1	3	7	34	4	0	0	※
%	22.4			69.4	8.2			

註）DFV：ジフルコルトロン吉草酸エステル
　　BTV：ベタメタゾン吉草酸エステル

※　DFV が BTV より有意に優れる（p＜0.05）

〈有効率（ユニバーサルクリーム、軟膏、クリーム）〉

総計 1,562 例を対象に二重盲検試験[3)]を含む臨床試験が実施された。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	87%（885/1019）
乾癬	87%（201/231）
掌蹠膿疱症	68%　(99/146)
痒疹群	64%　(54/84)
紅皮症	71%　(20/28)
アミロイド苔癬	83%　(5/6)
扁平紅色苔癬	80%　(8/10)
慢性円板状エリテマトーデス	81%　(22/27)
その他の疾患	64%　(7/11)

〈有効率（ソリューション）〉

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。[4-9)]

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)

2) 安全性試験

ユニバーサルクリーム、軟膏、クリーム

〈長期投与試験〉

尋常性乾癬、アトピー性皮膚炎等の患者 31 例に、軟膏（21 例）、ユニバーサルクリーム（8 例）、クリーム（2 例）を 1 日平均外用量 1～15g（平均 3.8g）、平均投与期間 76.6 日投与した結果、全身的および局所的副作用は認められなかった。また血中コルチゾール値は、投与前に正常範囲の場合、1 日 10g 以下の使用量では 3 ヵ月使用しても低下しなかった。[10)]

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(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

〈使用成績調査〉

ユニバーサルクリーム、軟膏、クリームの 3 剤形を併せた調査症例 5,220 例における成績は著明改善3,169 例(60.7%)、改善以上4,489 例(86.0%)、やや改善以上 5,038 例（96.5%）であり、高い改善率が得られた。

剤形別には、ユニバーサルクリームの調査症例 2,123 例における成績は、著明改善 1,335 例（62.9%）、改善以上 1,825 例（86.0%）、やや改善以上 2,045 例（96.3%）で、軟膏の調査症例 2,570 例における成績は著明改善 1,630 例（63.4%）、改善以上 2,238 例（87.1%）、やや改善以上 2,486 例（96.7%）で、クリームの調査症例 535 例における成績は著明改善 209 例（39.1%）、改善以上 433 例（80.9%）、やや改善以上 515 例（96.3%）であり、いずれも高い改善率が得られた。

疾患別の改善率（改善以上）は湿疹・皮膚炎群：89.4%（3,461 例/3,872 例)、乾癬：77.2%（534 例/692 例)、掌蹠膿疱症：68.2%（122 例/179 例)、痒疹群：74.7%（139 例/186 例)、紅皮症：81.6%（31 例/38 例)、慢性円板状エリテマトーデス：66.7%（4 例/6 例)、アミロイド苔癬：66.7%（2 例/3 例)、扁平紅色苔癬：73.3%（11 例/15 例)、その他の疾患（承認外適応）：80.8%（185 例/229 例）であり、いずれも高い改善率が得られた。

要因		効果の程度	著明改善	改善	やや改善	不変	悪化	判定不能	記載なし	計
使用理由	湿疹・皮膚炎群	症例数	2,541	920	307	79	18	3	4	3,872
		累積比率	65.6%	89.4%	97.3%					
	乾癬	症例数	330	204	111	36	9	1	1	692
		累積比率	47.8%	77.2%	93.4%					
	掌蹠膿疱症	症例数	64	58	45	10	2	0	0	179
		累積比率	35.8%	68.2%	93.3%					
	痒疹群	症例数	82	57	39	5	2	0	1	186
		累積比率	44.1%	74.7%	95.7%					
	紅皮症	症例数	19	12	6	0	1	0	0	38
		累積比率	50.0%	81.6%	97.4%					
	慢性円板状エリテマトーデス	症例数	2	2	2	0	0	0	0	6
		累積比率	33.3%	66.7%	100%					
	アミロイド苔癬	症例数	1	1	1	0	0	0	0	3
		累積比率	33.3%	66.7%	100%					
	扁平紅色苔癬	症例数	6	5	4	0	0	0	0	15
		累積比率	40.0%	73.3%	100%					
	その他の疾患（承認外適応）	症例数	124	61	34	3	5	2	0	229
		累積比率	54.1%	80.8%	95.6%					

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

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

フルオシノニド、ベタメタゾン吉草酸エステル、ヒドロコルチゾン酪酸エステル等　グルココルチコイド系副腎皮質ホルモン剤

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、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

作用機序

血管収縮作用、浮腫抑制作用、滲出液抑制作用、肉芽増殖抑制作用等のグルココルチコイド系副腎皮質ホルモン作用による。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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並びに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。[11)]

2）浮腫抑制作用（ラット）

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。[12,13)]

3）滲出液抑制作用及び肉芽増殖抑制作用（ラット）

ラット背部の窒素ガスのう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。[13)]

(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

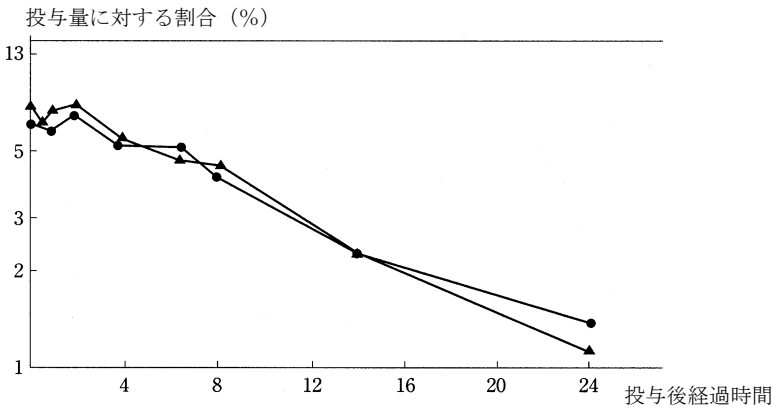
1．血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康人に ^{3}H-ジフルコルトロン吉草酸エステル 1mg を静注すると、血中半減期は 7.8 時間である（外国人データ）。[14]



男子 2 名に ^{3}H-ジフルコルトロン吉草酸エステル 1mg 静脈内投与後の ^{3}H-総放射能血中レベルの推移

本邦で承認された用法及び用量：通常、1 日 1～3 回、適量を患部に塗布する。

(3) 中毒域

普通用量では認められない。

〈下垂体・副腎皮質系機能〉

健康人に 0.1%ジフルコルトロン吉草酸エステルユニバーサルクリーム（10g/日、20g/日）及び 0.12%ベタメタゾン吉草酸エステルクリーム（20g/日）を ODT により 3 日間（1 日 14 時間）塗布し、血漿コルチゾール値、尿中 17-OHCS 値を連日 1 週間にわたって測定し、比較検討した結果、0.1%ジフルコルトロン吉草酸エステルユニバーサルクリームは 0.12%ベタメタゾン吉草酸エステルクリームに比し、下垂体・副腎皮質系機能に及ぼす影響は弱いと考えられた。[1]

(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

ヒトに ^{3}H-ジフルコルトロン吉草酸エステルを 0.1%含有するユニバーサルクリーム、軟膏及びクリームを 100mg/16cm^{2} 塗布したところ、正常皮膚からは 4 時間以内に約 0.2%、損傷皮膚からは約 0.4%が吸収された（外国人データ）。[15]

(3) 消失速度定数

健康男子 2 例に ^{3}H-ジフルコルトロン吉草酸エステル 1mg を静注したときの排泄は、平均して半減期 7.8 時間で血液から消失し注射後 7 日間で投与量の 93～98%が尿及び糞中に排泄された。放射活性体の腎クリアランスは、注射後 0～48 時間で 1.1 及び 0.8mL/分/kg であった（外国人データ）。[14]

(4) クリアランス	「Ⅶ. 2. (3)消失速度定数」の項参照
(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	該当資料なし
(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	吸収部位：皮膚 〈参考：ラット〉 ラットを用い、除毛したのみの非損傷皮膚（以下正常皮膚）に ^{3}H-ジフルコルトロン吉草酸エステルユニバーサルクリーム 10mg 塗布すると、4、8 および 24 時間後に塗布部位に残存した放射活性は、投与量の 85.6、78.9、および 60.4%であった。これより、それぞれ 14、21 および 40%吸収されたと推定された。[16]
5. 分　布	〈参考：ラット〉 ^{14}C-ジフルコルトロン吉草酸エステル（0.5mg/kg）を懸濁液としてラットに皮下投与したところ、投与 4 時間後では高い放射活性が肝臓、副腎皮質部、上位小腸内容物に認められたが、時間の経過とともに腸管等の排泄臓器へ移動した。[17]
(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	〈参考：マウス〉 マウスに ^{3}H-ジフルコルトロン吉草酸エステル含有ユニバーサルクリーム（0.5mg/kg）を塗布したところ、血中総放射活性は 48 時間後に最高値（1.85±0.08ng/mL）を示し、24～96 時間では、1.5～2.0ng/mL の範囲に保たれた。48 時間後における胎児の放射活性と血中濃度との対比は 0.8：1 であり、以後母獣血液濃度レベルの低下とともに減少し、胎児への選択的な蓄積は認められなかった。[18]
(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	〈参考：*in vitro*〉 0.01～20μg/mL の ^{3}H-ジフルコルトロン吉草酸エステルを含むイヌ血清を 37℃で 2 時間インキュベーションしたところ、約 90%の高い結合率を示した。[19]

６．代　謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

切除ヒト皮膚を用いた実験で、ジフルコルトロン吉草酸エステルは、皮膚内ではほとんど代謝されず、塗布 7 時間後においても 80～90%のジフルコルトロン吉草酸エステルと 5～15%のジフルコルトロン及び 5～8%の未同定化合物が検出された。
皮膚内における未変化体の平均貯留時間は、約 6～12 時間と長いが、血中移行後は速やかにジフルコルトロンに分解され、排泄される。(外国人データ) [20]

〈参考：ラット〉
ラットに ^{3}H-ジフルコルトロン吉草酸エステルを皮下投与し代謝体を検索したところ、血中代謝体ジフルコルトロンであった。[21]

(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

1) 排泄部位及び経路
腎・肝

2) 排泄率
〈参考：ラット〉
ラットに ^{3}H-ジフルコルトロン吉草酸エステルを皮下投与すると、72 時間以内に 0.05mg/kg 投与群では、尿中：糞中＝2：5 の割合で、ほぼ 100%排泄された。0.5mg/kg 投与群では、尿中：糞中＝2：5（雄）、あるいは 2：3（雌）の割合で、約 90%が排泄された。[22]

3) 排泄速度
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-ケトージフルコルトロンが同定された。(外国人データ) [14]

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 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］

2.2 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の患者
［鼓膜の自然修復を阻害するおそれがある］

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・凍傷の患者［上皮形成の阻害が起こる可能性がある］

（解説）

2.1 症状を悪化させることがある

2.2 本剤使用による副作用発現の可能性が高い

2.3 鼓膜の自然修復を阻害するおそれがある

2.4 上皮形成の阻害が起こる可能性がある

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」の項参照

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

ユニバーサルクリーム・軟膏・クリーム

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、11.1.2 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がみられる場合は使用を中止すること。

ソリューション

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。［9.5、9.7、9.8、11.1.2 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がみられる場合は使用を中止すること。

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。[8.1 参照]

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

ユニバーサルクリーム・軟膏・クリーム

9.7 小児等

長期・大量使用又は密封法（ODT）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。[8.1 参照]

ソリューション

9.7 小児等

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。[8.1 参照]

(8) 高齢者

ユニバーサルクリーム・軟膏・クリーム

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]

ソリューション

9.8 高齢者

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。一般に副作用があらわれやすい。[8.1 参照]

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投与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

ユニバーサルクリーム・軟膏・クリーム

11.1 重大な副作用
11.1.1 眼圧亢進、緑内障（いずれも頻度不明）
眼瞼皮膚への使用により、起こすことがある。
11.1.2 後のう白内障、緑内障（いずれも頻度不明）
大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、症状があらわれることがある。[8.1 参照]

ソリューション

11.1 重大な副作用
11.1.1 眼圧亢進、緑内障（いずれも頻度不明）
眼瞼皮膚への使用により、起こすことがある。
11.1.2 後のう白内障、緑内障（いずれも頻度不明）
大量又は長期にわたる広範囲の使用により、症状があらわれることがある。[8.1 参照]

(2) その他の副作用

ユニバーサルクリーム・軟膏・クリーム

11.2 その他の副作用

	1%未満	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）感染症、皮膚の細菌性（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）感染症［密封法（ODT）の場合、起こり易い］
その他の皮膚症状[注2)]	乾燥感	長期連用によるステロイドざ瘡（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）、ステロイド酒さ・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、多毛、紫斑、色素脱失
過敏症[注3)]	皮膚の刺激感	発疹
下垂体・副腎皮質系機能		大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）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。

ソリューション

11.2 その他の副作用

	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）、ステロイド酒さ・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		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。

〈副作用発現状況〉

ネリゾナ®ユニバーサルクリーム 0.1%

総症例 2,768 例中 58 例（2.1%）に副作用が認められ、主な副作用は痤瘡 27 件（1.0%）、皮膚の刺激感 12 件（0.4%）、発疹 7 件（0.3%）、皮膚萎縮 7 件（0.3%）等であった。（再審査終了時）

時期／対象	承認時迄の調査	使用成績調査の累計(昭和55年6月10日～昭和61年6月9日)	計
調査施設数①	37	399	436
調査症例数②	645	2,123	2,768
副作用発現症例数③	17	41	58
副作用発現件数④	18	55	73
副作用発現症例率(③/②×100)	2.6%	1.9%	2.1%
副作用の種類	副作用発現件数(%)		
皮膚・皮膚付属器障害	17(2.6)	34(1.6)	51(1.8)
真菌性皮膚炎(白癬)	－	2(0.09)	2(0.07)
痤瘡(毛嚢炎・せつ・ｽﾃﾛｲﾄﾞ痤瘡)	9(1.4)	18(0.8)	27(1.0)
皮膚炎(ステロイド酒さ)	－	1(0.05)	1(0.04)
皮膚疾患(毛細血管拡張)	－	3(0.1)	3(0.1)
皮膚萎縮	2(0.3)	5(0.2)	7(0.3)
皮膚乾燥(乾燥感)	1(0.2)	4(0.2)	5(0.2)
湿疹(汗疹)	1(0.2)	－	1(0.04)
皮膚亀裂	1(0.2)	－	1(0.04)
発疹		7(0.3)	7(0.3)
皮疹の増悪	4(0.6)	－	4(0.1)
瘙痒	－	2(0.09)	2(0.07)
紅斑性発疹(発赤)	－	1(0.05)	1(0.04)
適用部位障害	－	12(0.6)	12(0.4)
投与部位反応(皮膚の刺激感)	－	12(0.6)	12(0.4)

ネリゾナ®軟膏 0.1%

総症例 3,394 例中 65 例（1.9%）に副作用が認められ、主な副作用は痤瘡 35 件（1.0%）、皮膚の刺激感 14 件（0.4%）、皮疹の増悪 10 件（0.3%）等であった。（再審査終了時）

時期 / 対象	承認時迄の調査	使用成績調査の累計(昭和55年6月10日～昭和61年6月9日)	計
調査施設数①	40	406	446
調査症例数②	824	2,570	3,394
副作用発現症例数③	27	38	65
副作用発現件数④	31	47	78
副作用発現症例率(③/②×100)	3.3%	1.5%	1.9%
副作用の種類	副作用発現件数(%)		
皮膚・皮膚付属器障害	26(3.2)	29(1.1)	55(1.6)
真菌性皮膚炎(白癬・カンジダ症)	－	4(02)	4(0.1)
痤瘡(毛嚢炎・せつ・ｽﾃﾛｲﾄﾞ痤瘡)	16(1.9)	19(0.7)	35(1.0)
皮膚炎	－	1(0.04)	1(0.03)
斑状丘疹性皮疹(浮腫・漿液性丘疹)	1(0.1)	－	1(0.03)
皮膚疾患(毛細血管拡張)	－	2(0.08)	2(0.06)
皮膚萎縮	1(0.1)	2(0.08)	3(0.09)
多毛	－	1(0.04)	1(0.03)
皮膚乾燥(乾燥感)	1(0.1)	－	1(0.03)
湿疹(汗疹)	－	1(0.04)	1(0.03)
発疹	－	4(0.2)	4(0.1)
皮疹の増悪	10(1.2)	－	10(0.3)
紅斑性発疹(発赤)	－	1(0.04)	1(0.03)
適用部位障害	2(0.2)	12(0.5)	14(0.4)
投与部位反応(皮膚の刺激感)	2 (0.2)	12(0.5)	14(0.4)

ネリゾナ®クリーム 0.1%

総症例 608 例中 3 例（0.5%）に副作用が認められ、副作用は皮膚の刺激感 2 件（0.3%）、皮膚肥厚、皮膚乾燥、発疹各 1 件（0.2%）であった。（再審査終了時）

時期 / 対象	承認時迄の調査	使用成績調査の累計(昭和 57 年 12 月 25 日～昭和 60 年 12 月 24 日)	計
調査施設数①	3	75	78
調査症例数②	73	535	608
副作用発現症例数③	－	3	3
副作用発現件数④	－	5	5
副作用発現症例率(③/②×100)	0%	0.6%	0.5%
副作用の種類	副作用発現件数(%)		
皮膚・皮膚付属器障害	－	2(0.4)	2(0.3)
皮膚肥厚	－	1(0.2)	1(0.2)
皮膚乾燥（乾燥感）	－	1(0.2)	1(0.2)
発疹	－	1(0.2)	1(0.2)
適用部位障害	－	2(0.4)	2(0.3)
投与部位反応（皮膚の刺激感）	－	2(0.4)	2(0.3)

ネリゾナ®ソリューション 0.1%

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）

〈患者背景別発現頻度〉

〔承認時以降の調査（ユニバーサルクリーム・軟膏：1980年6月10日～1986年6月9日、クリーム：1982年12月25日～1985年12月24日）〕

1）性別

	症例数	副作用発現症例数	副作用発現件数	副作用発現症例率(%)
男	2,684	46	59	1.7
女	2,530	36	48	1.4
未記載	6	0	0	0

2）年齢別

	症例数	副作用発現症例数	副作用発現件数	副作用発現症例率(%)
1歳未満	139	1	1	0.7
1～5歳	422	2	2	0.5
6～14歳	352	7	7	2.0
15～64歳	3,238	50	72	1.5
65歳以上	1,022	20	22	2.0
未記載	47	2	3	4.3

3）使用理由別

	症例数	副作用発現症例数	副作用発現件数	副作用発現症例率(%)
湿疹・皮膚炎群	3,872	55	69	1.4
進行性指掌角皮症	15	0	0	0
ビダール苔癬	37	0	0	0
日光皮膚炎	28	1	1	3.6
その他	3,792	54	68	1.4
乾癬	692	23	32	3.3
掌蹠膿疱症	179	0	0	0
痒疹群	186	3	4	1.6
じん麻疹様苔癬	64	2	3	3.1
ストロフルス	16	0	0	0
固定じん麻疹	58	1	1	1.7
その他	41	0	0	0
紅皮症	38	0	0	0
慢性円板状ｴﾘﾃﾏﾄｰﾃﾞｽ	6	0	0	0
アミロイド苔癬	3	0	0	0
扁平紅色苔癬	15	0	0	0
その他	229	1	2	0.4

4）1日投与量別

		症例数	副作用発現症例数	副作用発現件数	副作用発現症例率(%)
～1.0g		947	18	21	1.9
1.1～2.0g		1,440	15	20	1.0
2.1～5.0g		1,957	26	35	1.3
5.1～10.0g		485	9	11	1.9
10.1g～		158	10	15	6.3
未記載		233	4	5	1.7
～1.0g	1歳未満	57	1	1	1.8
	1～5歳	95	0	0	0
	6～14歳	63	1	1	1.6
	15～64歳	588	12	15	2.0
	65歳以上	129	4	4	3.1
	未記載	15	0	0	0
1.1～2.0g	1歳未満	43	0	0	0
	1～5歳	132	2	2	1.5
	6～14歳	105	1	1	1.0
	15～64歳	899	7	10	0.8
	65歳以上	252	5	7	2.0
	未記載	9	0	0	0
2.1～5.0g	1歳未満	33	0	0	0
	1～5歳	156	0	0	0
	6～14歳	126	2	2	1.6
	15～64歳	1,221	19	28	1.6
	65歳以上	409	5	5	1.2
	未記載	12	0	0	0
5.1～10.0g	1歳未満	5	0	0	0
	1～5歳	17	0	0	0
	6～14歳	34	0	0	0
	15～64歳	298	7	9	2.3
	65歳以上	128	1	1	0.8
	未記載	3	1	1	33.3
10.1g～	1歳未満	0	0	0	－
	1～5歳	4	0	0	0
	6～14歳	7	2	2	28.6
	15～64歳	95	5	10	5.3
	65歳以上	50	3	3	6.0
	未記載	2	0	0	0
未記載	1歳未満	1	0	0	0
	1～5歳	18	0	0	0
	6～14歳	17	1	1	5.9
	15～64歳	137	0	0	0
	65歳以上	54	2	2	3.7
	未記載	6	1	2	16.7

5）総投与量別

		症例数	副作用発現症例数	副作用発現件数	副作用発現症例率(%)
～5.0g		179	5	7	2.8
5.1～10.0g		620	9	11	1.5
10.1～30.0g		1,703	21	29	1.2
30.1～100.0g		1,849	24	28	1.3
100.1～300.0g		544	12	17	2.2
300.1g～		99	7	10	7.1
未記載		226	4	5	1.8
～5.0g	1歳未満	16	0	0	0
	1～5歳	30	0	0	0
	6～14歳	13	0	0	0
	15～64歳	103	5	7	4.9
	65歳以上	16	0	0	0
	未記載	1	0	0	0
5.1～10.0g	1歳未満	43	0	0	0
	1～5歳	68	0	0	0
	6～14歳	34	1	1	2.9
	15～64歳	403	5	7	1.2
	65歳以上	65	3	3	4.6
	未記載	7	0	0	0
10.1～30.0g	1歳未満	55	1	1	1.8
	1～5歳	173	1	1	0.6
	6～14歳	130	3	3	2.3
	15～64歳	1,078	13	20	1.2
	65歳以上	253	3	4	1.2
	未記載	14	0	0	0
30.1～100.0g	1歳未満	24	0	0	0
	1～5歳	117	1	1	0.9
	6～14歳	129	1	1	0.1
	15～64歳	1,138	15	19	1.3
	65歳以上	428	7	7	1.6
	未記載	13	0	0	0
100.1～300.0g	1歳未満	0	0	0	－
	1～5歳	14	0	0	0
	6～14歳	27	0	0	0
	15～64歳	325	9	13	2.8
	65歳以上	173	2	3	1.2
	未記載	5	1	1	20.0
300.1g～	1歳未満	0	0	0	－
	1～5歳	2	0	0	0
	6～14歳	3	1	1	33.3
	15～64歳	60	3	6	5.0
	65歳以上	33	3	3	9.1
	未記載	1	0	0	0
未記載	1歳未満	1	0	0	0
	1～5歳	18	0	0	0
	6～14歳	16	1	1	6.3
	15～64歳	131	0	0	0
	65歳以上	54	2	2	3.7
	未記載	6	1	2	16.7

6）使用期間別

		症例数	副作用発現症例数	副作用発現件数	副作用発現症例率(%)
～7日		1,040	19	27	1.8
8～14日		1,349	9	13	0.7
15～21日		1,095	20	24	1.8
22～28日		740	15	21	2.0
29日～		980	19	22	1.9
未記載		16	0	0	0
～7日	単純塗布	1,016	18	25	1.8
	密封法	8	1	2	12.5
	その他	11	0	0	0
8～14日	単純塗布	1,311	8	11	0.6
	密封法	14	0	0	0
	その他	12	1	2	8.3
15～21日	単純塗布	1,049	17	20	1.6
	密封法	16	1	1	6.3
	その他	22	2	3	9.1
22～28日	単純塗布	702	13	18	1.9
	密封法	7	1	2	14.3
	その他	22	1	1	4.5
29日～	単純塗布	927	17	20	1.8
	密封法	9	1	1	11.1
	その他	37	1	1	2.7
未記載	単純塗布	8	0	0	0
	密封法	3	0	0	0
	その他	3	0	0	0

7）併用薬剤別

		症例数	副作用発現症例数	副作用発現件数	副作用発現症例率(%)
無		2,301	31	39	1.3
有		2,863	51	68	1.8
未記載		56	0	0	0
主な併用薬剤	ステロイド外用剤	167	4	8	2.4
	ステロイド（内服、注射）	73	1	2	1.4
	抗菌剤+ステロイド外用剤	53	2	5	3.8
	抗ヒスタミン剤	1,790	29	37	1.6
	ビタミン剤	599	15	18	2.5

8）合併症別

		症例数	副作用発現症例数	副作用発現件数	副作用発現症例率(%)
無		4,333	63	81	1.5
有		814	17	23	2.1
未記載		73	2	3	2.7
主な合併症	肝臓疾患	50	1	2	2.0
	腎臓疾患	20	0	0	0
	血液疾患	12	1	2	8.3
	精神神経疾患	18	0	0	0

9）特異体質別

	症例数	副作用発現症例数	副作用発現件数	副作用発現症例率(%)
無	4,983	79	102	1.6
有	204	2	3	1.0
不明	1	0	0	0
未記載	32	1	2	3.1

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 薬剤投与時の注意

眼科用として使用しないこと。

14.2 薬剤交付時の注意

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。

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

かなり大量（2～30mg/kg）もしくは高濃度のジフルコルトロン吉草酸エステルを数種の動物（ラット、マウス、ネコ、イヌ等）に投与したところ、中枢神経系（一般行動、自発運動量、体温、脳波）、運動神経系（脊髄反射、神経筋伝達）、循環器系（大腿動脈圧、心拍数、心電図、呼吸数、心機能、血圧）及び自律神経系（摘出平滑筋、腸管輸送能、瞳孔径）、その他（胃酸分泌、胆汁分泌等）に対して著明な作用を示さなかった。[23)]

(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

ジフルコルトロン吉草酸エステルの LD_{50} (mg/kg) [24)]

使用動物＼投与ルート		経口	皮下	腹腔内
マウス	♂	約 4750	187	460
	♀	約 4750	140	490
ラット	♂	約 5000	15.0	42.5
	♀	＞5000	17.2	19.5
ウサギ	♂	－	46.3	－
	♀	－	26.3	－

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性（最大無作用量、回復試験）

ラット（0.004～0.4mg/kg、皮下）及びマウス（0.04～4.0mg/kg、皮下）にジフルコルトロン吉草酸エステルを 1 ヵ月間連続皮下投与したところ、自発運動の低下、るいそう、体重増加抑制、白血球数・リンパ球数の減少、副腎皮質萎縮及びリンパ系組織の萎縮等、他の合成副腎皮質ホルモンに共通して認めるもの以外に、特異な変化を認めなかった。また、最大無作用量は、ラット 0.004mg/kg、マウス 0.04mg/kg をそれぞれ下回る量と考えられた。[25)]

2) 慢性毒性（最大無作用量）

ラット（0.04～4.0μg/kg）にジフルコルトロン吉草酸エステルを約 6 ヵ月間連続皮下投与したところ、亜急性毒性と同様に、他の合成副腎皮質ホルモンに共通して認めるもの以外に特異な変化を認めなかった。これらの症状は、投与中止後比較的早期に回復を示した。また、最大無作用量は 0.4μg/kg をやや下回る量と考えられた。[26)]

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

妊娠前及び妊娠初期（マウス）、器官形成期（マウス、ラット、ウサギ）及び周産期・授乳期（マウス）に皮下投与したところ、器官形成期にのみ副腎皮質ホルモンに共通した催奇形作用（口蓋裂）などが認められた。[27-31)]

(6) 局所刺激性試験

ウサギ及びモルモットに 0.1%ジフルコルトロン吉草酸エステルユニバーサルクリーム、軟膏及びそれぞれの基剤を用いた試験の結果、皮膚一次刺激性、眼粘膜刺激性、皮膚感作性、光毒性及び光アレルギー性は認められなかった。[32)]

ウサギに 0.1%ジフルコルトロン吉草酸エステルソリューションを用いて皮膚一次刺激性試験をしたところ、中程度の刺激性が認められた。[33)]

(7) その他の特殊毒性

1) 光毒性

「Ⅸ. 2. (6) 局所刺激性試験」の項参照

2) 抗原性

陰性（モルモット、皮内投与）[32)]

X. 管理的事項に関する項目

1．規制区分

製剤：劇薬
有効成分：毒薬

2．有効期間

60ヵ月（ユニバーサルクリーム、軟膏、クリームのチューブ製品）
36ヵ月（軟膏500g瓶、ソリューション）

3．包装状態での貯法

室温保存

4．取扱い上の注意

ユニバーサルクリーム・軟膏・クリーム

20. 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。

ソリューション

20. 取扱い上の注意
20.1 小児の手のとどかない所に保管するよう指導すること。
20.2 火気の近くでは使用しないよう指導すること。

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：テクスメテン軟膏0.1%、テクスメテンユニバーサルクリーム0.1%
同　効　薬：クロベタゾールプロピオン酸エステル、モメタゾンフランカルボン酸エステル、ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル、ジフルプレドナート、ベタメタゾン吉草酸エステル、プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル、アルクロメタゾンプロピオン酸エステル、ヒドロコルチゾン酪酸エステル等

7．国際誕生年月日

1975年7月1日

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

	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
ネリゾナ®ユニバーサルクリーム0.1%	2009年4月13日	22100AMX00592000	2009年9月25日	1980年12月
ネリゾナ®軟膏0.1%	2009年4月13日	22100AMX00593000	2009年9月25日	1980年12月
ネリゾナ®クリーム0.1%	2009年4月13日	22100AMX00594000	2009年9月25日	1984年6月
ネリゾナ®ソリューション0.1%	2009年4月13日	22100AMX00595	2009年9月25日	1990年7月

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：1987 年 4 月 20 日
内容：薬事法第 14 条第 2 項各号のいずれにも該当しない。

11. 再審査期間

ネリゾナ®ユニバーサルクリーム 0.1%：1980 年 6 月～1986 年 6 月
ネリゾナ®軟膏 0.1%：1980 年 6 月～1986 年 6 月
ネリゾナ®クリーム 0.1%：1982 年 12 月～1986 年 6 月
ネリゾナ®ソリューション 0.1%：指定なし

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）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	包装形態(容量)	HOT(13 桁)番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
ネリゾナ® ユニバーサル クリーム 0.1%	5g	1060492040401	2646700N1169	620604901
	10g	1060492040501		
	30g	1060492040601		
ネリゾナ® 軟膏 0.1%	5g	1060454040501	2646700M1163	620604501
	10g	1060454040601		
	30g	1060454040701		
	500g	1060454040801		
ネリゾナ® クリーム 0.1%	5g	1060485040301	2646700N1150	620604801
	10g	1060485040401		
ネリゾナ® ソリューション 0.1%	10mL	1060508040201	2646700Q1050	620605001

14. 保険給付上の注意

該当しない

ＸＩ．文　献

１．引用文献

1) 渡辺靖ほか：薬理と治療 7(3)：616-626 (1979)
2) 須貝哲郎：皮膚 19(1)：102-108 (1977)
3) Diflucortolone21-Valerate 外用剤　臨床研究班：臨床評価 6(3)：379-409 (1978)
4) 戸沢孝之：臨床医薬 3(6)：737-742 (1987)
5) 伊藤正俊：薬理と治療 15(7)：3163-3168 (1987)
6) 斎藤すみほか：薬理と治療 15(7)：3169-3173 (1987)
7) 谷口康彦ほか：皮膚科紀要 82(4)：489-492 (1987)
8) 長等ほか：西日本皮膚科 49(4)：734-737 (1987)
9) 須貝哲郎：皮膚 29(3)：671-675 (1987)
10) 中野朝益ほか：薬理と治療 13(10)：6115-6123 (1985)
11) 石原　勝：薬理と治療 5(3)：651-664 (1977)
12) 山田勝士ほか：日本薬理学雑誌 75(8)：789-798 (1979)
13) 田中雄四郎ほか：応用薬理 12(6)：809-832 (1976)
14) Mützel,W. ：Arzneim.-Forsch.Drug Res. 26(7b)：1487-1492 (1976)　(PMID：1036944)
15) Täuber,U. ：Arzneim.-Forsch.Drug Res. 26(7b)：1479-1484 (1976)　(PMID：1036943)
16) 深沢英雄ほか：薬理と治療 5(臨 3)：735-738 (1977)
17) 市下浩子ほか：薬理と治療 5(臨 3)：701-708 (1977)
18) 市下浩子ほか：薬理と治療 5(臨 3)：739-747 (1977)
19) 中島　透ほか：薬理と治療 5(臨 3)：759-761 (1977)
20) Täuber,U. et al. ：Arzneim.-Forsch.Drug Res. 26(7b)：1484-1487 (1976)　(PMID：1036940)
21) 深沢英雄ほか：薬理と治療 5(臨 3)：715-726 (1977)
22) 市下浩子ほか：薬理と治療 5(臨 3)：709-714 (1977)
23) 瓜谷克子ほか：応用薬理 12(6)：833-848 (1976)
24) 江角吉造ほか：医薬品研究 8(2)：165-179 (1977)
25) 江角吉造ほか：医薬品研究 8(3)：302-328 (1977)
26) 江角吉造ほか：医薬品研究 9(1)：36-63 (1978)
27) 江角吉造ほか：薬物療法 10(11)：1427-1435 (1977)
28) 江角吉造ほか：薬物療法 11(2)：237-256 (1978)
29) 江角吉造ほか：薬物療法 10(10)：1357-1365 (1977)
30) 江角吉造ほか：薬物療法 11(2)：229-236 (1978)
31) 江角吉造ほか：薬物療法 11(2)：257-272 (1978)
32) 生駒幸弘ほか：薬物療法 10(11)：1451-1465 (1977)
33) バイエル薬品社内資料：〔毒性試験：ネリゾナソリューションの皮膚一次刺激性試験（ウサギ）

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

ドイツにおける概要（2023 年 8 月）

販売名	Nerisona®0.1%Fettsalbe、Nerisona®0.1%Cream、Nerisona®0.1%Salbe
会社名	LEO Pharma A/S
承認年月日/変更承認年月日	1976 年 9 月 8 日
剤形・規格	ネリゾナ®軟膏・クリーム・油性クリームはジフルコルトロン吉草酸エステルを 0.1%含有
効能・効果	湿疹、乾癬
用法・用量	1 日 2 回塗布

フランスにおける概要（2023 年 8 月）

販売名	NERISONE® GRAS pommade、NERISONE® C crème、NERISONE® pommade
会社名	LEO Pharma A/S
承認年月日/変更承認年月日	1978 年 8 月 7 日／2003 年 8 月 7 日
剤形・規格	ネリゾナ®軟膏・クリーム・油性クリームはジフルコルトロン吉草酸エステルを 0.1%含有
効能・効果	湿疹、アトピー性皮膚炎、乾癬 他
用法・用量	1 日 1-2 回塗布

注）本邦における「4.効能又は効果」「6.用法及び用量」は以下の通り。

4. 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、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**

6. 用法及び用量

通常 1 日 1～3 回、適量を患部に塗布する。

2．海外における臨床支援情報

該当資料なし

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) 粉砕	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	該当資料なし

製造販売元（輸入）レオ ファーマ株式会社
東京都千代田区神田神保町1-105

販　売　元　LTLファーマ株式会社
東京都新宿区西新宿6丁目10番1号

MAT-68069