

劇薬

外用合成副腎皮質ホルモン剤
クロベタゾールプロピオン酸エステル製剤

グリジール®軟膏0.05%
グリジール®クリーム0.05%

GLYDIL® OINTMENT 0.05%
GLYDIL® CREAM 0.05%

日本標準商品分類番号

872646

	軟膏	クリーム
承認番号	22100AMX01604	22100AMX01605
薬価収載	2009年9月	2009年9月
販売開始	1992年9月	1988年8月

貯法	室温保存
使用期限	外箱又は容器に記載

※※



【禁忌(次の場合には使用しないこと)】

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. 本剤の成分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れるおそれがある。また、感染のおそれがある]
4. 潰瘍(ベアチェット病は除く)、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】

1. 組成

販売名	グリジール軟膏0.05%	グリジールクリーム0.05%
成分・含量(1g中)	日局クロベタゾールプロピオン酸エステル(0.5mg (0.05%))	
添加物	ソルビタンセスキオレイン酸エステル、プロピレングリコール、ワセリン	ジヤシ油脂脂肪酸ペンタエリスリット・クエン酸ジステアリアルアルコールエステル、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、ステアリン酸アルミニウム、オレイン酸デシル、サラシミツロウ、流動パラフィン、ワセリン、セタノール、プロピレングリコール、マイクロクリスタリンワックス、グリシン、クエン酸水和物、メチルパラベン

2. 製剤の性状

販売名	性状
グリジール軟膏0.05%	白色の軟膏で、においはない。
グリジールクリーム0.05%	微黄白色の乳剤性の軟膏で、わずかに特異なにおいを有する。

【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)、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)、掌蹠膿疱症、乾癬、虫さされ、薬疹・中毒疹、ジベルばら色糠疹、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、紅皮症、肥厚性癬痕・ケロイド、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状肉芽腫)、アミロ

イド苔癬、天疱瘡群、類天疱瘡(ジューリング疱疹状皮膚炎を含む)、悪性リンパ腫(菌状息肉症を含む)、円形脱毛症(悪性を含む)

【用法・用量】

通常1日1~数回適量を塗布する。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) 皮膚萎縮、ステロイド潮紅などの局所的副作用が発現しやすいので、特に顔面、頸、陰部、間擦部位の皮膚への使用には、適応症、症状の程度を十分考慮すること。
- 3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用[特に密封法(ODT)]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ので、特別な場合を除き長期大量使用や密封法(ODT)を極力避けること(「2. 副作用」の項参照)。
- 4) 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。
- 5) 症状改善後は、速やかに他のより緩和な局所療法に転換すること。

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為、発現頻度は不明である。

1) 重大な副作用

眼圧亢進、緑内障、白内障：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、白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

- (1) 皮膚の感染症：皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿疱疹、毛のう炎等)及びウイルス感染症があらわれることがある[密封法(ODT)の場合、起こりやすい]。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、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。

- (2) その他の皮膚症状：長期連用により、ステロイド皮膚



(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、色素脱失、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、多毛等があらわれることがある。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控え、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。また、ステロイドご瘡、魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥があらわれることがある。

(3) **過敏症**：塗布部に紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒、皮膚灼熱感、接触性皮膚炎等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止すること。なお、これらの症状は原疾患の症状に類似している場合がある。

(4) **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)により、下垂体・副腎皮質系機能抑制を来すことがあるので、注意すること。また、このような場合において、投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること(「1. 重要な基本的注意」の項参照)。

※(5) **中心性漿液性網脈絡膜症(頻度不明)**：中心性漿液性網脈絡膜症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し、適切な処置を行うこと。

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密封法(ODT)等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

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては使用しないことが望ましい[動物実験(ラット)で催奇形作用が報告されている]。

5. 小児等への使用

小児等に対して長期使用又は密封法(ODT)は、発育障害を来すおそれがあるので避けること。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**：患者に治療以外の目的(化粧下、ひげそり後など)には使用しないよう注意すること。

7. その他の注意

乾癬患者に長期大量使用した場合、治療中あるいは治療中止後、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある。

【薬効薬理】¹⁾

生物学的同等性試験

1. Cotton pellet 肉芽腫法

SD系雄性ラット(1群10匹)を用いたCotton pellet 肉芽腫法で、肉芽増殖抑制効果を検討した結果、グリジール軟膏0.05%と標準製剤(軟膏、0.05%)間、またグリジールクリーム0.05%と標準製剤(クリーム、0.05%)間に有意差は認められなかった。

2. Carrageenin 足浮腫法

Wistar系雄性ラット(1群20匹)を用いたCarrageenin 足浮腫法で、Carrageenin誘発足浮腫抑制効果を検討した結果、グリジール軟膏0.05%と標準製剤(軟膏、0.05%)間、またグリジールクリーム0.05%と標準製剤(クリーム、0.05%)間に有意差は認められなかった。

【有効成分に関する理化学的知見】

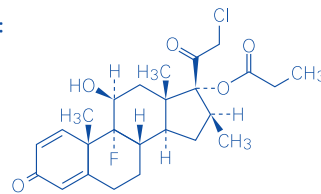
一般名：クロベタゾールプロピオン酸エステル
(Clobetasol Propionate)

化学名：21-Chloro-9-fluoro-11 β , 17-dihydroxy-16 β -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 17-propanoate

分子式：C₂₅H₃₂ClFO₅

分子量：466.97

構造式：



性状：本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

光によって徐々に黄色になる。

融点：約196°C(分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温、4年間(アルミチューブ包装)及び3年6ヶ月間(プラスチック容器包装))の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、グリジール軟膏0.05%及びグリジールクリーム0.05%は通常の市場流通下において、アルミチューブ包装製品は4年間、またプラスチック容器包装製品は3年6ヶ月間安定であることが確認された。

※【包装】

グリジール軟膏0.05%：100g、500g(プラスチック容器)

グリジールクリーム0.05%：100g(プラスチック容器)

【主要文献】

- 1) 佐藤製薬株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 2) 佐藤製薬株式会社 社内資料：安定性試験

※【文献請求先】

主要文献(社内資料含む)は下記にご請求ください。

佐藤製薬株式会社 医薬事業部

フリーダイヤル 0120-310-656

製造販売元 **佐藤製薬株式会社**
東京都港区元赤坂1丁目5番27号