

貯法：室温保存  
有効期間：軟膏：4年  
クリーム：3年

	軟膏 0.1%	クリーム 0.1%
承認番号	21900AMX00671000	21900AMX00670000
販売開始	1983年2月	1983年2月

外用副腎皮質ホルモン剤  
酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン製剤

# パन्दル®軟膏0.1%

# パन्दル®クリーム0.1%

## PANDEL® OINTMENT 0.1% / CREAM 0.1%

### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者  
2.2 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎の患者〔穿孔部位の治療の遅延及び感染のおそれがある。〕  
2.3 潰瘍（バーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷のある患者〔皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。〕

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	パन्दル軟膏 0.1%	パन्दルクリーム 0.1%
有効成分	1g 中 酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン 1mg	
添加剤	プロピレングリコール脂肪酸エステル ポリソルベート 60 プロピレングリコール パラフィン 流動パラフィン 白色ワセリン	ステアリアルアルコール 軽質流動パラフィン 白色ワセリン プロピレングリコール ポリソルベート 60 モノステアリン酸ソルビタン 自己乳化型モノステアリン酸グリセリン パラオキシ安息香酸メチル パラオキシ安息香酸ブチル クエン酸水和物

#### 3.2 製剤の性状

販売名	パन्दル軟膏 0.1%	パन्दルクリーム 0.1%
剤形	無色～白色の油脂性基剤よりなる溶解型軟膏	白色の親水性基剤よりなる溶解型クリーム
識別コード	TAISHO 490	TAISHO 491

### 4. 効能又は効果

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、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）、虫さされ、扁平紅色苔癬、慢性円板状エリテマトーデス

### 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、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。

### 6. 用法及び用量

通常1日1～数回適量を患部に塗布する。

### 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の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が

みられる場合は使用を中止すること。

- 8.3 症状改善後はできるだけ速やかに使用を中止すること。

### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### 9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 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）のある患者  
治療上やむを得ないと判断される場合を除き、投与しない。感染症を悪化させるおそれがある。

#### 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。動物試験（ラット、ウサギ）で口蓋裂、化骨遅延等が認められ、胎児への移行が報告されている。〔8.1 参照〕

#### 9.7 小児等

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすおそれがある。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〕

#### 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〕

### 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。

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 緑内障、後囊白内障

眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障を起こすおそれがある。

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、後囊白内障等があらわれるおそれがある。〔8.1 参照〕

#### 11.2 その他の副作用

	0.1～0.2%未滿	0.1%未滿	頻度不明
皮膚の感染症 <sup>注1,2)</sup>	皮膚の細菌性感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎等）	皮膚の真菌性感染症（カンジダ症、白癬等）	
その他の皮膚症状 <sup>注3)</sup>		ステロイドざ瘡、色素脱失、乾燥（クリーム）	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）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、多毛、魚鱗癬様皮膚変化
過敏症	刺激感	発疹、そう痒	
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

頻度は承認時の国内臨床試験及び製造販売後の使用成績調査の合算に基づいている。

注1) このような症状があらわれた場合には適切な抗菌剤、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) 密封法 (ODT) の場合、起こりやすい。

注3) 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。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

本剤は皮膚疾患治療薬であるので、化粧下地やひげそり後等に化粧用として使用しないように注意すること。

### 14.2 薬剤投与時の注意

眼科用として使用しないこと。

## 16. 薬物動態

### 16.2 吸収

ラット (雄、Wistar 系) の皮膚に酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾンの生理食塩水溶液を塗布した場合、塗布 30 分後までに速やかに吸収され、その後ゆるやかな勾配となる吸収を示した。また、投与量に対する皮内貯留率の時間的推移は、1 時間後にピークが認められ、その後の減少は緩やかであった<sup>1)</sup>。

### 16.3 分布

ラット (雄、Wistar 系) の皮膚に<sup>3</sup>H-酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン軟膏を密封法にて塗布したところ、速やかに角質層へ分布し、続いてマルピギー層及び真皮への移行も速い傾向が認められた。また、軟膏除去後も角質層に残存を認めたが、沈着の程度は弱かった<sup>2)</sup>。

### 16.4 代謝

ラット (雄、Wistar 系) の皮膚に酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾンを塗布した場合、角質中では主として未変化体として存在し、皮膚内でエステラーゼによりヒドロコルチゾン酪酸エステルに加水分解された<sup>1)</sup>。また、ウサギ (雄) に皮下投与した場合、血中移行後にエステラーゼにより速やかに加水分解され、ヒドロコルチゾン酪酸エステルを経て生体由来のヒドロコルチゾンに代謝された<sup>3)</sup>。

### 16.5 排泄

ウサギ (雄) に<sup>3</sup>H-酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾンを皮下投与した場合、24 時間以内に尿中に 38.4%、糞中に 9.2% が排泄された<sup>4)</sup>。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

承認時に実施された国内第Ⅲ相の二重盲検比較試験を含む臨床試験における成績は以下の通りであった<sup>5)~7)</sup>。

疾患名	改善率 (%) 【改善以上】	
	軟膏	クリーム
湿疹・皮膚炎群	93.2 (287/308)	91.9 (272/296)
乾癬	93.4 (212/227)	84.6 (110/130)
掌蹠膿疱症	82.5 ( 52/ 63)	82.5 ( 47/ 57)
痒疹群	92.3 ( 60/ 65)	83.8 ( 57/ 68)
虫さされ	100 ( 52/ 52)	100 ( 56/ 56)
扁平紅色苔癬	90.5 ( 19/ 21)	90.0 ( 18/ 20)
慢性円板状 エリテマトーデス	95.7 ( 22/ 23)	75.0 ( 24/ 32)

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾンは合成副腎皮質ホルモンであり、細胞内でステロイドレセプターと結合し、糖質コルチコイドと同じ機序により、炎症性因子の産生抑制や炎症細胞の遊走抑制等をもたらす抗炎症作用を示す。

### 18.2 薬理作用

#### 18.2.1 血管収縮作用

健康成人男性の皮膚に本剤を塗布したときの血管収縮作用は、0.12% ベタメタゾン吉草酸エステル製剤、0.1% ヒドロコルチゾン酪酸エステル製剤より強く、0.05% クロベタゾールプロピオン酸エステル製剤と同等である (2 時間密封・除去 4 時間後判定)<sup>8)</sup>。

#### 18.2.2 局所抗炎症作用及び全身への影響

酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾンの局所投与によるラット (雄、Wistar 系) のクロトン油耳介浮腫、クロトン油皮膚炎、カラゲニン足蹠浮腫、綿球肉芽腫に対する抑制作用は、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より強い。一方、全身作用としての胸腺退縮作用は、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より弱い<sup>9)</sup>。

### 18.2.3 細胞親和性

炎症細胞である多形核白血球 (ラット) に対する酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾンの親和性は、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より高い<sup>9)</sup> (*in vitro*)。

#### 18.2.4 ステロイドレセプター結合能

ラット (雄、Wistar 系) 肝細胞質のステロイドレセプターに対する酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾンの結合能は、ヒドロコルチゾン酪酸エステル、ヒドロコルチゾンより強い<sup>10)</sup> (*in vitro*)。

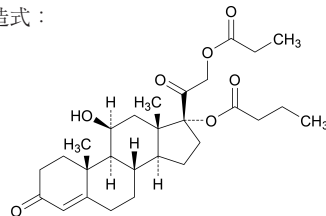
## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン  
(hydrocortisone butyrate propionate)

化学名：17-butyryloxy-11 $\beta$ -hydroxy-21-propionyloxy-4-pregnene-3,20-dione

略称：HBP

化学構造式：



分子式：C<sub>28</sub>H<sub>40</sub>O<sub>7</sub>

分子量：488.61

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。メタノール又はジクロロメタンに極めて溶けやすく、エタノール (95)、エタノール (99.5) 又は 1,4-ジオキサンに溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：117~124°C

## 22. 包装

〈パンドル軟膏 0.1%〉

5g (アルミチューブ) × 10

10g (アルミチューブ) × 20

100g (プラスチックボトル) × 1

500g (プラスチックボトル) × 1

〈パンドルクリーム 0.1%〉

5g (アルミチューブ) × 10

10g (アルミチューブ) × 20

500g (プラスチックボトル) × 1

## 23. 主要文献

- 1) 和志武三徳ほか：薬剤学. 1982; 42(2): 84-91
- 2) 社内資料 (経皮吸収時の分布、移行に関する資料)
- 3) 野津隆司ほか：薬理と治療. 1981; 9(8): 2991-3005
- 4) 野津隆司ほか：薬理と治療. 1981; 9(8): 2965-2980
- 5) HBP 外用剤臨床研究班：西日本皮膚. 1982; 44(4): 657-666
- 6) Pandel 臨床研究班：西日本皮膚. 1982; 44(4): 644-656
- 7) HBP 外用剤二重盲検対比較試験研究班：皮膚. 1981; 23(6): 828-844
- 8) 館安英ほか：薬理と治療. 1983; 11(5): 1843-1848
- 9) 小友進ほか：日薬理誌. 1981; 78(5-6): 647-658
- 10) Muramatsu M, et al.: Jpn J Pharmacol. 1985; 37(2): 143-150

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

大正製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター  
〒170-8633 東京都豊島区高田 3-24-1  
電話 0120-591-818

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売



**大正製薬株式会社**  
東京都豊島区高田3-24-1