

貯法：室温保存
有効期間：3年6ヵ月

合成副腎皮質ホルモン外用液
フルオシノロンアセトニド液

フルコート®外用液0.01%

FLUCORT® SOLUTION

承認番号	22000AMX01529
販売開始	1966年8月

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）〔感染症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〔穿孔部位の治療の遅延及び感染のおそれがある。〕
- 2.4 潰瘍（ペ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。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分 (1mL中)	日局 フルオシノロンアセトニド 0.1mg
添加剤	クエン酸、プロピレングリコール

3.2 製剤の性状

性状・剤形	無色澄明の粘稠な液で、においはない。
-------	--------------------

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、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）
- 皮膚そう痒症
- 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
- 乾癬
- 掌蹠膿疱症
- 薬疹・中毒疹

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 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。

6. 用法及び用量

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。

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、11.1.2 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。
- 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

9.5 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（連日皮下投与）で催奇形作用（マウス：外形異常）、胎児異常（ラット、マウス：生存率低下、発育抑制）があらわれたとの報告がある。〔8.1 参照〕

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〕

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〕

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。

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際しては、眼圧亢進、緑内障を起すことがある。

11.1.2 後囊白内障、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あらわれることがある。〔8.1 参照〕

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)}		皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）及び細菌性（伝染性膿痂疹、毛囊炎等）感染症
その他の皮膚症 ^{注2)}	魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失、乾燥	ざ瘡疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚状 ^{注2)} 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）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）、刺激感
過敏症		発疹、接触皮膚炎、紅斑
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による下垂体・副腎皮質系機能の抑制

注1) 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) 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。

注) 発現頻度は、再評価結果を含む。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

化粧下やひげそり後等に使用しないよう、患者に指導すること。

14.2 薬剤使用時の注意

14.2.1 眼科用として使用しないこと。

14.2.2 亀裂、びらん面への使用を避けること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験

湿疹・皮膚炎群、乾癬等を対象とし、国内で実施された一般臨床試験の結果、有効率は75.1%（352/469例）であった。

