

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

ヒドロコルチゾン酪酸エステル（Hydrocortisone Butyrate）製剤

ロコイド[®] 軟膏 0.1%
クリーム 0.1%
LOCOID[®] OINTMENT 0.1%・CREAM 0.1%

剤 形	軟膏剤、クリーム剤
製 剤 の 規 制 区 分	該当しない
規 格 ・ 含 量	1g 中 日局ヒドロコルチゾン酪酸エステル 1mg（0.1%）含有
一 般 名	和 名：ヒドロコルチゾン酪酸エステル（JAN） 洋 名：Hydrocortisone Butyrate（JAN）
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	P23参照
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鳥居薬品株式会社 提携先：CHEPLAPHARM Arzneimittel GmbH
医薬情報担当者の連絡先	
問 い 合 わ せ 窓 口	鳥居薬品株式会社 お客様相談室 TEL：0120-316-834 FAX：03-3231-6890 医療関係者向けホームページ https://www.torii.co.jp （医療関係者の皆さま）

本 IF は 2021 年 12 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。

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・表現には薬機法の広告規則や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、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 を活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	VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移	13
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	13
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	4. 吸収	13
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	5. 分布	14
6. RMPの概要	2	6. 代謝	14
		7. 排泄	15
II. 名称に関する項目	3	8. トランスポーターに関する情報	15
1. 販売名	3	9. 透析等による除去率	15
2. 一般名	3	10. 特定の背景を有する患者	15
3. 構造式又は示性式	3	11. その他	15
4. 分子式及び分子量	3		
5. 化学名（命名法）又は本質	3	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1. 警告内容とその理由	16
		2. 禁忌内容とその理由	16
III. 有効成分に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	16
1. 物理化学的性質	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	16
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	5. 重要な基本的注意とその理由	16
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
		7. 相互作用	17
IV. 製剤に関する項目	6	8. 副作用	18
1. 剤形	6	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
2. 製剤の組成	6	10. 過量投与	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	11. 適用上の注意	20
4. 力価	7	12. その他の注意	20
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	IX. 非臨床試験に関する項目	21
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	1. 薬理試験	21
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	2. 毒性試験	22
9. 溶出性	7		
10. 容器・包装	8	X. 管理的事項に関する項目	23
11. 別途提供される資材類	8	1. 規制区分	23
12. その他	8	2. 有効期間	23
		3. 包装状態での貯法	23
V. 治療に関する項目	9	4. 取扱い上の注意	23
1. 効能又は効果	9	5. 患者向け資材	23
2. 効能又は効果に関連する注意	9	6. 同一成分・同効薬	23
3. 用法及び用量	9	7. 国際誕生年月日	23
4. 用法及び用量に関連する注意	9	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	23
5. 臨床成績	9	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	24
VI. 薬効薬理に関する項目	12	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	24
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		

11. 再審査期間.....	24
12. 投薬期間制限に関する情報.....	24
13. 各種コード.....	24
14. 保険給付上の注意.....	24
XI. 文献	25
1. 引用文献.....	25
2. その他の参考文献.....	25
XII. 参考資料	26
1. 主な外国での発売状況.....	26
2. 海外における臨床支援情報.....	27
XIII. 備考	29
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.....	29
2. その他の関連資料.....	29

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

コルチコステロイドのエステルのうち、17エステルは外用抗炎症剤として好ましい性質を有することが認められており、たとえば、ベタメタゾン-17-吉草酸エステルが1960年初期に開発されている。

ヒスト・ブロカデス社（現 アステラスファーマヨーロッパ B.V.）はこの点に着目し、数多くのコルチコステロイド-17-エステルの合成を試みた。

すなわち、ヒドロコルチゾン又はデキサメタゾンなどの17位に酪酸、ミリスチン酸、シクロプロピルカルボン酸、アダマンチルカルボン酸などのエステルを合成し、1968年頃より、米、英、日等主要な国に特許出願を行った。これらの中で生理的にコルチコステロイド活性を示すヒドロコルチゾン酪酸エステルが主として研究され、0.1%濃度の軟膏とクリームが製品化されるに至った。鳥居薬品は、本剤が開発された経緯並びに本剤の優れた性質に注目し、1970年5月本剤の導入開発を決定し、1973年10月製造承認申請を行い、1975年4月製造承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 作用ランクは medium に分類される¹⁾。
- (2) 経皮吸収および皮膚貯留が認められている。（「VII. 4. 吸収」の項参照）
- (3) 健常人皮膚に対する血管収縮試験において局所抗炎症作用を示す。（「VI. 2. 薬理作用」の項参照）
- (4) 副作用
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（いずれも頻度不明）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、後囊下白内障等の症状があらわれるおそれがある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

ヒドロコルチゾンより誘導された外用合成副腎皮質ホルモン剤である。（「VI. 2. 薬理作用」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材 ・医療従事者向け資材（具体的名称）	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2021 年 12 月時点)

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

ロコイド®軟膏 0.1%、クリーム 0.1%

(2) 洋名

LOCOID® OINTMENT 0.1%、CREAM 0.1%

(3) 名称の由来

Local corticoid

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ヒドロコルチゾン酪酸エステル（JAN）

(2) 洋名（命名法）

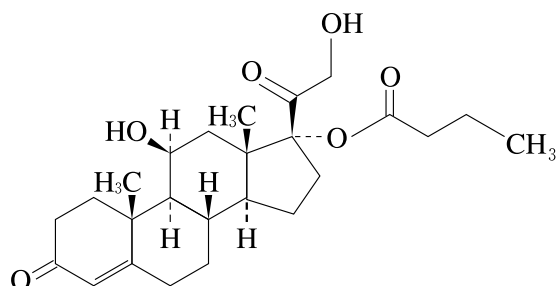
Hydrocortisone Butyrate（JAN）

(3) ステム

プレドニゾロンを除く、コルチコステロイド誘導体：cort

3. 構造式又は示性式

化学構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₅H₃₆O₆

分子量：432.55

5. 化学名（命名法）又は本質

11β,17,21-Trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione 17-butanoate（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略 号：HCB、HB、H17B（Hydrocortisone 17-butyrate）

治験番号：TO-102

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

(測定温度 20±5℃)

溶 媒	本品 1g を溶かすのに要する溶媒量*	日本薬局方の溶解度表記
クロロホルム	1 mL 以上 10 mL 未満	溶けやすい
メタノール	10 mL 以上 30 mL 未満	やや溶けやすい
エタノール (99.5)	30 mL 以上 100 mL 未満	やや溶けにくい
水	10000 mL 以上	ほとんど溶けない

*：日局 18 通則 30 による

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 200℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

解離しないので pKa は存在しない。

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

比旋光度 $[\alpha]_D^{25}$ ：+48～+52°（乾燥後、0.1g、クロロホルム、10mL、100mm）

吸光度 $E_{1cm}^{1\%}$ (241nm)：373～377 (0.05g、エタノール 2500mL)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

保 存 条 件	保 存 形 態	保 存 期 間	結 果
5℃・密栓・遮光	バイアル密封	12 ヶ月	変化なし
室温・密栓・散光	バイアル密封		
室温・密栓・遮光	バイアル密封		
37℃・密栓・遮光	バイアル密封		
37℃・64%RH・開放	秤量びん開放		
50℃・密栓・遮光	バイアル密封	21 日	
密栓・UV 照射	バイアル		

測定項目：外観、定量

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法²⁾

日局 薄層クロマトグラフィーによる

展開溶媒：アセトン／クロロホルム混液（1：1）

薄 層 板：薄層クロマトグラフィー用シリカゲル

判 定 法：アルカリ性ブルーテトラゾリウム試液を均等に噴霧するとき、スポットは赤紫色を呈する。

定量法²⁾

日局 液体クロマトグラフィーによる

検 出 器：紫外吸光光度計（241nm）

充 填 剤：オクタデシルシリル化シリカゲル

移 動 相：水／アセトニトリル混液（1：1）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

軟膏剤、クリーム剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ロコイド軟膏 0.1%	ロコイドクリーム 0.1%
性状	白色～微黄色の全質均等の軟膏で、 においはない。	白色のクリームで、においはない。 本品 1g に水 3mL を加え激しく振り 混ぜて得られる懸濁液の pH は 3.5～ 4.0 である。

(3) 識別コード

販売名	ロコイド軟膏 0.1%	ロコイドクリーム 0.1%
識別コード	TO-102V	TO-102K
記載場所	チューブ（軟膏・クリーム）	

(4) 製剤の物性

〔軟 膏〕 本品は水と混和しない。

〔クリーム〕 本品 1g に水 3mL を加えて激しく振り混ぜて得られる懸濁液の pH は 3.5～4.0 である。
主薬溶解型（o/w）のクリーム剤である。

(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	ロコイド軟膏 0.1%	ロコイドクリーム 0.1%
有効成分 (1g 中)	(日局) ヒドロコルチゾン酪酸エステル 1mg (0.1%)	
添加剤	ステアリルアルコール、パラフィン、 白色ワセリン	無水クエン酸、クエン酸ナトリウム 水和物、パラオキシ安息香酸メチ ル、セタノール、セトマクロゴール 1000、白色ワセリン、流動パラ フィン

(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

ヒドロコルチゾン・21-ブチレート、ヒドロコルチゾン

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 軟膏

保 存 条 件	保 存 形 態	保 存 期 間	結 果
5℃・密栓・遮光	チューブ	12 ヶ月	変化なし*
室温・密栓・散光			
室温・密栓・遮光			
37℃・密栓・遮光			
50℃・密栓・遮光			
UV 照射	チューブ	21 日	変化なし**
25±2℃、60±5%RH・遮光	チューブ	48 ヶ月	

*試験項目：外観、重量、定量

**試験項目：外観、確認試験、微生物限度試験、定量、物性

(2) クリーム

保 存 条 件	保 存 形 態	保 存 期 間	結 果
5℃・密栓・遮光	チューブ	12 ヶ月	変化なし*
室温・密栓・散光			
室温・密栓・遮光			
37℃・密栓・遮光			
UV 照射	チューブ	21 日	変化なし**
25±2℃・遮光	チューブ	36 ヶ月	

*試験項目：外観、重量、定量

**試験項目：外観、確認試験、pH、定量、物性、微生物限度試験

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（物理化学的变化）

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

該当しない

(2) 包装

〈ロコイド軟膏 0.1%〉

アルミチューブ (5g×10、5g×50、10g×10、10g×50)

プラスチック容器 (100g、500g)

〈ロコイドクリーム 0.1%〉

アルミチューブ (5g×10、5g×50、10g×10、10g×50)

プラスチック容器 (100g、500g)

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

〈ロコイド軟膏 0.1%〉

アルミチューブ

容 器：アルミニウム

キャップ：ポリエチレン

ボトル

容 器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

パッキン：ポリプロピレン

〈ロコイドクリーム 0.1%〉

アルミチューブ

容 器：アルミニウム

キャップ：ポリエチレン

ボトル

容 器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

パッキン：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

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

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、脂漏性皮膚炎を含む）、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常 1 日 1～数回適量を塗布する。

なお、症状により適宜増減する。

(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

該当資料なし

(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

疾患名		有効率 (%) (有効以上/評価症例数)		
		軟膏	クリーム	計
湿疹・皮膚炎群	接触皮膚炎	90.8 (59/65)	81.1 (30/37)	87.3 (89/102)
	アトピー性皮膚炎 (乳児湿疹を含む)	87.1 (330/379)	79.2 (76/96)	85.5 (406/475)
	神経皮膚炎 (ビダール苔癬を含む)	86.7 (13/15)	90.0 (18/20)	88.6 (31/35)
	脂漏性湿疹	81.8 (27/33)	87.1 (81/93)	85.7 (108/126)
	貨幣状湿疹	77.3 (17/22)	100.0 (4/4)	80.8 (21/26)
	急性湿疹	84.4 (54/64)	87.7 (71/81)	86.2 (125/145)
	慢性湿疹	78.9 (30/38)	71.1 (32/45)	74.7 (62/83)
	手の皮膚炎	41.7 (25/60)	67.9 (38/56)	54.3 (63/116)
痒疹群		84.6 (11/13)	83.3 (20/24)	83.8 (31/37)
尋常性乾癬		83.6 (107/128)	80.1 (133/166)	81.6 (240/294)
掌蹠膿疱症		27.3 (3/11)	69.2 (9/13)	50.0 (12/24)

比較試験³⁾

目的：0.1% Triamcinolone acetonide (TA)、1% Hydrocortisone acetate (HA) 並びに基剤（親水軟膏、またはプラスチックベース）の3つを対照として、二重盲検法による比較検討を行い、Hydrocortisone 17-butyrate (H・17B) の外用臨床効果を検討する。

対象疾患：急性湿疹様皮膚炎、アトピー性皮膚炎および尋常性乾癬

29施設において各試験ごとの被験患者数は1疾患6症例ずつとし、少なくとも2疾患以上について検討した。

試験方法：試験外用期間は3疾患とも7日間を原則とした。外用方法は急性湿疹様皮膚炎、アトピー性皮膚炎は単純塗擦法（1日2回）、尋常性乾癬は密封法（1日1回）とし、皮膚所見を観察し得られた結果を Armitage の逐次検定ならびに全般改善度 χ^2 検定により解析した。

結果：急性湿疹様皮膚炎の場合には H・17B は治療開始後1日目には3対照外用剤との間に有意差をみず、3日目および7日目基剤より、また、Armitage の検定上7日目 HA より有意に優れていた。アトピー性皮膚炎および尋常性乾癬では H・17B は3日目および7日目において基剤ならびに HA より有意に優れ、尋常性乾癬では7日目 TA より優れているとの結論を得た。

2) 安全性試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

- 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

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

コルチゾン群

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：ヒドロコルチゾン酪酸エステルは合成副腎皮質ステロイドであり、グルココルチコイド受容体を刺激することにより抗炎症作用を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 血管透過性亢進抑制作用⁴⁾

本品及びその製剤はカラゲニンにより誘発されるラットの皮膚血管透過性亢進に対し、トリアムシノロンアセトニドより弱く、ヒドロコルチゾン酪酸エステルより強い、抑制作用を示した。

2) 受動皮膚アナフィラキシー（PCA）反応抑制作用⁴⁾

本品及びその製剤は抗卵白アルブミンモルモット血清を用いたラット PCA 反応に対し、トリアムシノロンより弱く、ヒドロコルチゾン酪酸エステルより強い、抑制傾向を示した。

3) カラゲニン足浮腫抑制作用⁴⁾

本品及びその製剤はラットのカラゲニン足浮腫に対し、トリアムシノロンより弱く、ヒドロコルチゾン酪酸エステルより同等もしくは強い、抑制作用を示した。

4) 滲出及び肉芽形成に対する作用⁴⁾

本品及びその製剤はグラニュローマポーチ及びコットンペレット法にて形成されたラットの肉芽腫及びポーチ内滲出液量に対し、トリアムシノロンより弱く、ヒドロコルチゾン酪酸エステルより強い、抑制作用を示した。

5) 血管収縮作用^{5)、6)}

健康成人男子 20 名を対象とし、本剤と市販のベタメタゾン吉草酸エステル、トリアムシノロンアセトニド、フルオシノロンアセトニド、デキサメタゾン、ヒドロコルチゾン酪酸エステルの製剤をクローズドパッチして比較検討した結果、本剤は優れた血管収縮作用を示した。

(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

該当資料なし

(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

¹⁴C-Hydrocortisone 17-butyrate クリームを正常人及び腋臭症患者の腋窩皮膚に密封塗布し、オートラジオグラフィーにより検索した結果、短時間で角質層に沈着がみられ、時間とともにしだいに増強した。本剤除去後 24 時間においても皮膚貯留現象を示した。有棘層及び皮膚付属器への沈着は軽度であった。

<参考：ラット>⁸⁾

¹⁴C-Hydrocortisone 17-butyrate をラットの皮膚に適用、24 時間後までの胆汁中排泄率は、表皮に欠損があるとその吸収が増大し、表皮欠損皮膚で健常皮膚の約 2.5 倍、皮膚筋膜間腔適用で健常皮膚の約 12 倍であった。

投与薬剤 \ 投与部位	クリーム
	5.54 μ Ci/ラット、ODT
健 常 皮 膚	2.64 \pm 0.72%
表皮欠損皮膚	6.92 \pm 1.91%
皮膚筋膜間腔	35.28 \pm 4.79%

数値は塗布した放射能に対する 24 時間胆汁内の放射能回収率

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⁸⁾

- 1) ラットに ¹⁴C-Hydrocortisone 17-butyrate (¹⁴C-H-17B) を皮下注射したとき、¹⁴C-H-17B の放射能はほぼ全身に分布し、投与 30 分後では肝臓、次いで腎臓、脾臓、小腸、心臓、肺、顎下腺、大腿筋の順であった。投与 1 時間後には、小腸、肝臓で高い放射能を示し、心臓、顎下腺を除いて最高値を示した。その後時間経過とともに減少し、特定臓器への蓄積傾向は認められなかった。
- 2) ラットに ¹⁴C-H-17B クリームを健常皮膚に塗布後、ラジオオートグラムを作成したところ、投与部位以外にはフィルムを感光させるほどの放射能は認められなかった。

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

Hydrocortisone 17-butyrate の分解を Britton 緩衝液、牛血清、ラット肝臓ホモジネートを用いて検討した結果、Britton 緩衝液、牛血清では、Hydrocortisone 21-butyrate と、Hydrocortisone を認め、ラット肝臓ホモジネートでは Hydrocortisone は認めたが、Hydrocortisone 21-butyrate はほとんど認められなかった (*in vitro*)⁸⁾。

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(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

該当しない

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

ラットに ^{14}C -H-17B を皮下注射したとき、投与後 24 時間以内に投与量の約 70%に相当する放射能が胆汁から排泄され、投与後 24 時間以内に投与量の 38%が、48 時間以内に 62%が糞中に排泄された。

また尿中には 48 時間以内に投与量の 9.5%が排泄された⁸⁾。

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）

〔感染症及び動物性皮膚疾患症状を悪化させることがある。〕

- 2.2 本剤に対して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

〔穿孔部位の治癒が遅れるおそれがある。また、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、治癒が著しく遅れるおそれがある。また、感染のおそれがある。〕

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」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使用〔とくに密封法（ODT）〕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。

- 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。

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. 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。マウス・ラットに皮下投与した動物実験で催奇形作用が報告されている。[8.1 参照]

(解説)

〔「IX.2. (5) 生殖発生毒性試験」の項〕参照

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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。一般に高齢者では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

11. 副作用

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、後囊下白内障等の症状があらわれるおそれがある。[8.1 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	副作用発現頻度			注意・処置
	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明	
皮膚の感染症		真菌症（白癬等）、細菌感染症（毛囊炎・せつ、汗疹等）	真菌症（カンジダ症）、細菌感染症（伝染性膿痂疹）、ウイルス感染症	密封法（ODT）の場合に起こり易い。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本剤の使用を中止すること。
その他の皮膚症状		ざ瘡様疹	酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ、口囲等に潮紅、膿疱、丘疹、毛細血管拡張）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）	特に長期連用に際しては注意すること。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換えること。
		乾皮症様皮膚	接触皮膚炎、魚鱗癬様皮膚変化、多毛、色素脱失	
過敏症	過敏症（発赤、そう痒感、刺激感、皮膚炎等）			
下垂体・副腎皮質系機能			下垂体・副腎皮質系機能の抑制	大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、きたすことがある。

副作用頻度一覧表等

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

剤形	軟 膏			ク リ ー ム		
時 期 対 象	承認時までの調査	承認時以降の調査 (昭和 53 年 10 月 16 日まで)	合 計	承認時までの調査	承認時以降の調査 (昭和 53 年 10 月 16 日まで)	合 計
調査施設数	40	419	446 (延べ 559)	31	418	435 (延べ 591)
調査症例数①	375	18,643	19,018	300	14,420	14,720
副作用発現症例数②	3	55	58	8	81	89
副作用発現件数	5	65	70	12	88	100
副作用発現症例率 (②/①×100%)	0.80%	0.30%	0.30%	2.67%	0.56%	0.60%
副作用の種類	副 作 用 発 現 件 数 (%)					
皮膚の感染症	4 (1.07)	8 (0.04)	12 (0.06)	9 (3.00)	13 (0.09)	22 (0.15)
頑癬（真菌性感染症）					1 (0.01)	1 (0.01)
汗疹（細菌性感染症）					2 (0.01)	2 (0.01)
毛疱炎	2 (0.53)	3 (0.02)	5 (0.03)	5 (1.67)	9 (0.06)	14 (0.10)
せつ	2 (0.53)	5 (0.03)	7 (0.04)	4 (1.33)	1 (0.01)	5 (0.03)
その他の皮膚症状		20 (0.11)	20 (0.11)	2 (0.67)	31 (0.21)	33 (0.22)
ステロイド酒さ		2 (0.01)	2 (0.01)			
乾皮様皮膚		9 (0.05)	9 (0.05)	1 (0.33)	18 (0.21)	19 (0.13)
紫斑					1 (0.01)	1 (0.01)
痤瘡様疹		9 (0.05)	9 (0.05)	1 (0.33)	12 (0.08)	13 (0.09)
過敏症	1 (0.27)	37 (0.20)	38 (0.20)	1 (0.33)	44 (0.31)	45 (0.31)
発赤		6 (0.03)	6 (0.03)		9 (0.06)	9 (0.06)
そう痒感		9 (0.05)	9 (0.05)		16 (0.11)	16 (0.11)
刺激感		3 (0.02)	3 (0.02)		6 (0.04)	6 (0.04)
軽い皮膚炎	1 (0.27)	19 (0.10)	20 (0.11)	1 (0.33)	13 (0.09)	14 (0.10)

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

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。

14.2 薬剤投与時の注意

眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。

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」参照

(2) 安全性薬理試験⁴⁾

1) 自発運動量（マウス）

100mg/kg, ip で、自発運動量にほとんど影響なし。

2) 麻酔増強作用（マウス）

100mg/kg, ip で、thiopental 睡眠時間に影響なし。

3) 抗痙攣作用（マウス）

100mg/kg, ip で抗けいれん作用は認められなかった。

4) 鎮痛作用（マウス）

100mg/kg, ip で鎮痛作用は認められなかった。

5) 回転棒（マウス）

100mg/kg, ip で変化は認められなかった。

6) 体温に及ぼす影響（ラット）

10mg/kg, ip で正常体温にほとんど影響なく、100mg/kg, ip では投与後 1 時間で 0.9℃の下降がみられたが、漸次回復した。

7) 摘出腸管に対する作用（モルモット）

10⁻⁴g/mL で影響なし。

8) 摘出輸精管（モルモット）

10⁻⁴g/mL で影響なし。

9) 摘出腸管自動運動に対する作用（ウサギ）

10⁻⁴g/mL で影響なし。

10) 摘出横隔膜神経筋標本（ラット）

10⁻⁴g/mL で影響なし。

11) 摘出右心房の自動運動に対する作用（モルモット）

10⁻⁵g/mL でほとんど作用なし。

12) 呼吸、循環器系に及ぼす影響（イヌ）

10～100mg/kg, ip では呼吸、血圧、心拍数に影響なし。

13) 肝グリコーゲンに及ぼす影響（ラット）

100, 300μg/animal で肝グリコーゲン量が約 60%増加、1000μg/animal では 3 倍の増加。

14) 電解質代謝に及ぼす影響（ラット）

0.1～10mg/kg, sc で K 排泄増加、Na には影響なし。

(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⁹⁾

LD₅₀ (mg/kg)

使用動物 投与経路	ラット		マウス	
	♂	♀	♂	♀
経口	>3000	>3000	>3000	>3000
皮下	>3000	>3000	3000 (1730～5190)	2500 (1390～4500)
腹腔内	>3000	>3000	1550 (940～2250)	1750 (1240～2450)

Litchfield-Wilcoxon 法

(2) 反復投与毒性試験⁹⁾

ラットに本品 0.1、0.5mg/kg を 1 ヶ月連続皮下投与し観察したところ、一般的なステロイドの作用である好中球の増加傾向、リンパ球の減少傾向、胸腺、脾、副腎重量の減少以外は特に変化を認めなかった。また、ウサギの皮膚に 6 ヶ月間にわたり本剤を塗布した場合でも副腎重量の低下、脾重量の低下傾向以外には全身への影響はみられなかった。

(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¹⁰⁾

マウス及びラットに本品を皮下投与して検討した結果、マウス 1mg/kg 投与群で胸骨核の分離及び頸椎の癒合分離の増加傾向がみられ、ラット 9mg/kg 投与群で死・吸収胚の増加、胎仔の発育遅延などがみられた。

(6) 局所刺激性試験

ラットにて皮膚刺激性は認められなかった (クリーム)⁹⁾。

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：ロコイド軟膏 0.1%、ロコイドクリーム 0.1% 該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）
有効成分：ヒドロコルチゾン酪酸エステル 該当しない

2. 有効期間

軟 膏 4 年
クリーム 3 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
その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：—
同 効 薬：アルクロメタゾンプロピオン酸エステル、トリアムシノロンアセトニド、
クロベタゾン酪酸エステル等

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

ロコイド軟膏 0.1%

販売名	製造販売承認年月	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ロコイド軟膏	1975 年 4 月 25 日	(50AM) 第 199 号	1975 年 9 月 22 日	1975 年 10 月 1 日
販売名変更 ロコイド軟膏 0.1%	2008 年 10 月 7 日	22000AMX02256000	2008 年 12 月 19 日	2008 年 12 月

ロコイドクリーム 0.1%

販売名	製造販売承認年月	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 ロコイドクリーム	1975 年 4 月 25 日	(50AM) 第 200 号	1975 年 9 月 22 日	1975 年 10 月 1 日
販売名変更 ロコイドクリーム 0.1%	2008 年 10 月 7 日	22000AMX02255000	2008 年 12 月 19 日	2008 年 12 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

再評価結果公表年月日：1988 年 1 月 4 日

内 容：効能又は効果を「湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、脂漏性皮膚炎を含む）、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、乾癬、掌蹠膿疱症」とした。

用法及び用量を「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。」とした。

11. 再審査期間

該当しない

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	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
ロコイド軟膏 0.1%	2646717M1096	2646717M1096	106194901	620009078
ロコイドクリーム 0.1%	2646717N1083	2646717N1083	106198701	620009077

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 加藤則人 ほか : 日本皮膚科学会雑誌. 2018 ; 128(12) : 2431-2502
- 2) 第十八改正 日本薬局方
- 3) 安田利顕 ほか : Hydrocortisone-17-butyrate 外用剤の二重盲検法による臨床効果の検討
医学のあゆみ. 1973 ; 85(2) : 152-158
- 4) 青山卓夫 ほか : Hydrocortisone-17 α -butyrate (H・17B) の薬理学的研究
抗炎症作用および一般薬理作用
応用薬理. 1974 ; 8(7) : 1017-1033
- 5) 石原 勝 : 6種の外用コルチコステロイド剤の血管収縮効果の比較
－hydrocortisone 17-butyrate (ロコイド) 外用剤と他剤との比較－
薬理と治療. 1975 ; 3(6) : 1037-1047
- 6) 社内資料 : TO-102 (酪酸ヒドロコルチゾン) 新処方軟膏の血管収縮能の検討
- 7) 竹田勇士 ほか : Hydrocortisone-17-Butyrate の皮膚吸収について
－オートラジオグラフィによる検索－
西日本皮膚科. 1974 ; 36(1) : 24-30
- 8) 社内資料 : ヒドロコルチゾン-17 α -ブチレート (H・17B) の吸収・分布・排泄および代謝
- 9) 青山卓夫 ほか : Hydrocortisone-17 α -butyrate (H・17B) の急性、亜急性、慢性毒性および
皮膚刺激性試験
応用薬理. 1974 ; 8(7) : 991-1015
- 10) 青山卓夫 ほか : Hydrocortisone-17 α -butyrate (H・17B) のマウスおよびラットにおける催
奇形性試験
応用薬理. 1974 ; 8(7) : 1035-1047

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

以下を含め数十ヵ国で販売されている。

国名	米国
販売名	Locoid® (hydrocortisone butyrate) Ointment,0.1% / Locoid® (hydrocortisone butyrate) Cream,0.1%
会社名	Valeant Pharmaceuticals North America, LLC
発売年	不明
剤形	軟膏、クリーム
含量	Each gram of Locoid Ointment/Cream contains 1mg of hydrocortisone butyrate
効能又は効果	Locoid (hydrocortisone butyrate 0.1%) Ointment/Cream is indicated for the relief of the inflammatory and pruritic manifestations of corticosteroid-responsive dermatoses.
用法及び用量	Locoid (hydrocortisone butyrate 0.1%) Ointment/Cream should be applied to the affected area as a thin film two or three times daily depending on the severity of the condition. Occlusive dressings may be used for the management of psoriasis or recalcitrant conditions. If an infection develops, the use of occlusive dressings should be discontinued and appropriate antimicrobial therapy instituted.
出典	米国の添付文書（2014年10月）
国名	英国
販売名	Locoid Ointment/Cream
会社名	Neon Healthcare Ltd
発売年	1973年
剤形	軟膏、クリーム
含量	Contains 1mg hydrocortisone butyrate
効能又は効果	The product is recommended for treatment of inflammatory skin disorders not caused by micro-organisms e.g. eczema, dermatitis and psoriasis. Topical corticosteroids are acceptable in psoriasis excluding widespread plaque psoriasis provided warnings are given, see section 4.4 Special warnings and precautions for use.
用法及び用量	<u>Posology</u> <i>Adults and older people</i> A thin and even layer should be applied to the affected area of the skin, 1 to 2 times daily. The same dose is used for adults and older people, as clinical evidence would indicate that no special dosage regimen is necessary in older people. <i>Paediatric population</i> Long term treatment, large amounts, and occlusion should be avoided. <i>Infants</i> Therapy should be limited to a maximum of seven days. <u>Method of administration</u> For cutaneous use. Application may be made under occlusion in the more resistant lesions such as thickened psoriatic plaques on elbows and knees.
出典	electronic Medicines Compendium に記載の内容（2022年2月）

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への使用」の項の記載は以下のとおりであり、米 FDA 及びオーストラリア分類とは異なる。

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。マウス・ラットに皮下投与した動物実験で催奇形作用が報告されている。[8.1 参照]

分類	出典	記載内容
FDA Pregnancy Category : C	米国の添付文書 (2014 年 10 月)	Corticosteroids are generally teratogenic in laboratory animals when administered systemically at relatively low dosage levels. The more potent corticosteroids have been shown to be teratogenic after dermal application in laboratory animals. There are no adequate and well-controlled studies in pregnant women on teratogenic effects from topically applied corticosteroids. Therefore, topical corticosteroids should be used during pregnancy only if the potential benefit justifies the potential risk to the fetus. Drugs of this class should not be used extensively on pregnant patients, in large amounts, or for prolonged periods of time.

参考：分類の概要

FDA の分類：Pregnancy Category

C : Animal reproduction studies have shown an adverse effect on the fetus and there are no adequate and well-controlled studies in humans, but potential benefits may warrant use of the drug in pregnant women despite potential risks.

(2) 小児等に関する記載

本邦における使用上の注意「小児等への使用」の項の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書及び英国の SPC とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

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、おむつは密封法と同様の作用があるので注意すること。[8.1 参照]

出典	記載内容
米国の添付文書 (2014 年 10 月)	Pediatric Use <i>Pediatric patients may demonstrate greater susceptibility to topical corticosteroid-induced HPA axis suppression and Cushing's syndrome than mature patients because of a larger skin surface area to body weight ratio.</i> Hypothalamic-pituitary-adrenal (HPA) axis suppression, Cushing's syndrome, linear growth retardation, delayed weight gain, and intracranial hypertension have been reported in children receiving topical corticosteroids. Manifestations of adrenal suppression in children include low plasma cortisol levels, and absence of response to ACTH stimulation. Manifestations of intracranial hypertension include bulging fontanelles, headaches, and bilateral papilledema. Administration of topical corticosteroids to children should be limited to the least amount compatible with an effective therapeutic regimen. Chronic corticosteroid therapy may interfere with the growth and development of children.
electronic Medicines Compendium に記載の内容 (2022 年 2 月)	<i>Paediatric population</i> Long term treatment, large amounts, and occlusion should be avoided. <i>Infants</i> Therapy should be limited to a maximum of seven days.

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

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

