

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示

外用副腎皮質ホルモン剤

** **パンドル®軟膏0.1%**

** **パンドル®クリーム0.1%**
PANDEL OINTMENT 0.1% / CREAM 0.1%

酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン製剤

	軟膏0.1%	クリーム0.1%
** 承認番号	21900AMX00671000	21900AMX00670000
** 薬価収載	2007年6月	2007年6月
販売開始	1983年2月	1983年2月
再審査結果	1990年9月	

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
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。〕
3. 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。〕

【原則禁忌 (次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること)】

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〔感染症を悪化させるおそれがある。〕

** **【組成・性状】**

販売名	パンドル軟膏0.1%	パンドルクリーム0.1%
成分・含量	1g中 酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン1mg (0.1%)	
添加物	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ピタン 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

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

【効能・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

【用法・用量】

通常1日1～数回、適量を患部に塗布する。

【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、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) 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的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。
- (3) 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。
- (4) 症状改善後はできるだけ速やかに使用を中止すること。

2. 副作用

軟膏：総症例 14,697 例中 80 例 (0.54%) 92 件の副作用が認められた。主な副作用は毛嚢炎 18 件、刺激感 16 件、ステロイド座瘡 13 件であった。〔再審査終了時〕

クリーム：総症例 5,944 例中 50 例 (0.84%) 54 件の副作用が認められた。主な副作用は毛嚢炎 11 件、刺激感 11 件、ステロイド座瘡 5 件、皮膚乾燥 5 件であった。〔再審査終了時〕

(1) 重大な副作用

緑内障、後嚢白内障：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、後嚢白内障等があらわれるおそれがある。

(2) その他の副作用

下記のような副作用があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	0.1～0.2%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚の感染症 ^(注1)	皮膚の細菌性感染症 (伝染性膿痂疹、毛嚢炎等) (密封法(ODT)の場合、起こりやすい)	皮膚の真菌性感染症 (カンジダ症、白癬等) (密封法(ODT)の場合、起こりやすい)	
その他の皮膚症状 ^(注2)		ステロイド座瘡、色素脱失、乾燥(クリーム)	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、痒痒	

	0.1~0.2%未満	0.1%未満	頻度不明
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) 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) 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。

3. 高齢者への投与

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、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕

5. 小児等への投与

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。

6. 適用上の注意

使用部位：眼科用として使用しないこと。

7. その他

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。

【薬物動態】

1. 吸収¹⁾

(参考) 動物による成績：

ラット (雄、Wistar 系) の皮膚に本薬の生理食塩水溶液を投与した場合、投与 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。

2. 分布²⁾

(参考) 動物による成績：

ラット (雄、Wistar 系) の皮膚に ³H-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られたが、沈着の程度は弱かった。

3. 代謝³⁾

(参考) 動物による成績：

ウサギ (雄) に皮下投与した場合、皮膚内では主として未変化体として存在した。血中移行後はエステラーゼにより速やかに加水分解され、酪酸ヒドロコルチゾンを経て生体由来のヒドロコルチゾンに代謝された。

4. 排泄⁴⁾

(参考) 動物による成績：

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

【臨床成績】^{5)~7)}

承認時に実施された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。

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)

【薬効薬理】

1. 血管収縮作用⁸⁾

本剤をヒト健康成人男子皮膚に貼付したときの血管収縮作用は、0.12 % 吉草酸ベタメタゾン製剤、0.1 % 酪酸ヒドロコルチゾン製剤より強く、0.05 % プロピオン酸クロベタゾール製剤と同等である。(2 時間密封・除去 4 時間後判定)

2. 局所抗炎症作用及び全身への影響⁹⁾

本剤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、吉草酸ベタメタゾン、酪酸ヒドロコルチゾンより強い。

一方、全身作用としての胸腺退縮作用は、吉草酸ベタメタゾン、酪酸ヒドロコルチゾンより弱い。

3. 細胞親和性⁹⁾

炎症細胞である多形核白血球 (ラット) に対する本剤の親和性は、吉草酸ベタメタゾン、酪酸ヒドロコルチゾンより高い。

4. ステロイドレセプター結合能¹⁰⁾

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本剤の結合能は、酪酸ヒドロコルチゾン、ヒドロコルチゾンより強い。

【有効成分に関する理化学的知見】

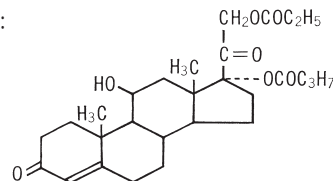
一般名：酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン

(hydrocortisone butyrate propionate) (JAN)

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

略称：HBP

構造式：



分子式：C₂₈H₄₀O₇

分子量：488.62

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、アセトン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)、1,4-ジオキサン又はクロロホルムに溶けやすく、ベンゼンにやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水又はヘキサンにほとんど溶けない。

融点：117~124°C

**【包装】

パンデル軟膏 0.1% : 5g×10、10g×20、100g、500g

パンデルクリーム 0.1% : 5g×10、10g×20、500g

【主要文献】

- 1) 和志武三徳ほか：薬剤学, **42** (2), 84 (1982)
- 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, **9** (8), 2991 (1981)
- 4) 野津隆司ほか：薬理と治療, **9** (8), 2965 (1981)
- 5) HBP 外用剤臨床研究班：西日本皮膚, **44** (4), 657 (1982)
- 6) Pandel 臨床研究班：西日本皮膚, **44** (4), 644 (1982)
- 7) HBP 外用剤二重盲検対比較試験研究班：皮膚, **23** (6), 828 (1981)
- 8) 館安英ほか：薬理と治療, **11** (5), 1843 (1983)
- 9) 小友進ほか：日薬理誌, **78** (3), 647 (1981)
- 10) Muramatsu, M. et al.: Japan J. Pharmacol., **37** (2), 143 (1985)

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

大正富山医薬品株式会社 メディカルインフォメーションセンター

〒170-8635 東京都豊島区高田 3-25-1

電話 0120-591-818