＊＊2018年６月改訂（第14版）
＊2017年12月改訂

| 日本標準商品分類番号 |
|---|
| 872649 |

鎮痒・消炎剤

# オイラックス®Hクリーム
# Eurax® H Cream

（クロタミトン・ヒドロコルチゾン配合クリーム）

貯　　法：高温を避けて保存すること
使用期限：包装に表示の使用期限内に使用すること
使用期限内であっても、開封後はなるべく速やかに使用すること

| 承認番号 | 21800AMX10491000 |
|---|---|
| 薬価収載 | 2006年12月 |
| 販売開始 | 1960年５月 |
| 再評価結果 | 1980年８月 |

**【禁　忌（次の患者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の患者〔感染症を悪化させることがある。〕（「２．副作用」の項参照）
2．本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
3．潰瘍（ベーチェット病は除く）、第２度深在性以上の熱傷・凍傷の患者〔肉芽組織を抑制し、創傷治癒を妨げることがある。〕

## 【組成・性状】

| 品　名 | オイラックスHクリーム |
|---|---|
| 有効成分・含量（１g中） | クロタミトン 100mg（10%）<br>日本薬局方ヒドロコルチゾン2.5mg（0.25%） |
| 添加物 | ステアリルアルコール、プロピレングリコール、ワセリン、ステアリン酸ポリオキシル、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、香料、ベンジルアルコール、フェニルエチルアルコール |
| 性　状 | 白色～黄白色のクリームで芳香がある。 |
| 識別コード | CG EH（チューブに表示） |

## 【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、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、小児ストロフルス、虫ささされ、乾癬

## 【用法・用量】

通常、１日１～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。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) **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**全身的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。

(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をみる場合は使用を中止すること。

### ２．副作用

本剤は使用成績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ため、発現頻度については文献報告を参考に集計した。

853例中36例（4.2%）に38件の副作用が認められた。症状としては、皮膚刺激症状（1.5%）、熱感（1.1%）、せつ発生（0.5%）の他、ピリピリ感、牽引痛、疼痛感、しびれ感、患部湿潤等がみられた。

| | 頻度不明 | 0.1%～５%未満 |
|---|---|---|
| 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（伝染性膿痂疹、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。 | せつ |
| | 密封法（ODT）の場合起こりやすい。このような場合には、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。 | |
| その他の皮膚症状 | 痤瘡（痤瘡様発疹、ステロイド痤瘡）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、多毛、色素脱失、皮膚線条、口囲皮膚炎 | 魚鱗癬様皮膚変化 |
| | 長期連用によりあらわれることがある。このような場合には、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。 | |
| 過敏症 | 接触性皮膚炎、そう痒、発疹、湿疹、紅斑、血管浮腫 | 皮膚の刺激感、熱感 |
| | このような場合には使用を中止すること。なお、塗布直後、軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間のうちに消失する。 | |
| 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、このような抑制をきたすことがある。 | |
| 眼 | 後のう白内障、緑内障 | — |
| | 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）によりあらわれることがある。 | |

### ３．高齢者への使用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、大量又は長期にわたる広範囲の使用は避けること。

### 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大量又は長期にわたる広範囲の使用は避けること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕

### ５．小児等への使用

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。

### ６．過量投与

**徴候、症状**：過量投与によりメトヘモグロビン血症を起こすおそれがある。

**処置**：メトヘモグロビン血症の症状は通常、薬剤の中止により消失するが、重症の場合はメチレンブルーの投与等、適切な処置を行うこと。

®登録商標

<裏面へ>

## 7．適用上の注意

(1) 本剤の投与は、外用のみとし、内服しないこと。（誤飲により悪心、嘔吐、口腔・食道・胃粘膜の刺激感、下痢、意識消失、血圧低下、痙攣等の急性中毒症状、メトヘモグロビン血症があらわれるおそれがある。誤飲した場合は一般的な処置と対症療法を行うこと。メトヘモグロビン血症の症状は通常、薬剤の中止により消失するが、重症の場合はメチレンブルーの投与等、適切な処置を行うこと。）

(2) 眼科用として使用しないこと。

(3) 眼あるいは眼周囲及び粘膜には使用しないこと。

(4) 本剤は皮膚疾患治療薬であるので、化粧下、ひげそり後などに使用することのないように注意すること。

(5) 本剤は金属に触れると変質することがあるので金属ベラ、金属容器の使用はできるだけ避けること。なお、ステンレス軟膏ベラを使用して小分けをすることはさしつかえない。

(6) 塗布直後、軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間のうちに消失する。

## 【臨床成績】

全国15施設における一般臨床試験において、各種皮膚疾患1,374例に１日１～数回塗布し、80％の有効率（有効以上）が認められている。

適応疾患別有効率

| 疾患名 | 評価例数 | 有効以上例数 | 有効率（％） |
|---|---|---|---|
| 湿疹・皮膚炎群 | 1,219 | 993 | 81.5 |
| 皮膚そう痒症 | 13 | 10 | 76.9 |
| 小児ストロフルス | 13 | 11 | 84.6 |
| 虫ささされ | 19 | 15 | 78.9 |
| 乾癬 | 3 | 1 | 33.3 |

## 【薬効薬理】

### 1．抗炎症作用[1)]

ウサギの脱毛した皮膚にクロトン油皮膚炎を起こさせ、これに１日２回オイラックスHクリーム又はオイラックスクリーム10％を13日間連日貼付した実験で、オイラックスHクリーム貼付群で発赤は７日目、糜爛は10日目、痂皮は12日目に消失し、無処置群に比べて明らかな差がみられたが、オイラックスクリーム10％では特別な差はみられていない。

### 2．鎮痒作用[2)]

軽症皮膚疾患患者の両前膊屈側中央に1,000倍塩酸ヒスタミン液を滴下し、注射針で軽く皮膚を穿刺しそう痒を起こさせた後、オイラックスHクリーム又は比較薬剤を塗布し、止痒に要する平均時間比を求めた試験で、オイラックスHクリームは１％ヒドロコルチゾン、オイラックスクリーム10％より大なる鎮痒作用が認められている。

### 3．ヒスタミン発斑に対する抑制効果[2)]

軽症皮膚疾患患者の前膊屈側にオイラックスHクリーム又は比較薬剤を塗布後、それぞれの局所において、1,000倍塩酸ヒスタミン液による発斑試験を行った結果、オイラックスHクリームは１％ヒドロコルチゾンに比しかなり強く膨疹、紅斑を抑制することが認められている。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

(1) **クロタミトン**

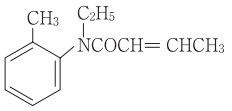
一般名：クロタミトン（Crotamiton）

化学名：Crotonyl-N-ethyl-o-toluidine

分子式：$C_{13}H_{17}NO$

分子量：203.28

構造式：




性　状：無色～淡黄色澄明の液で、低温において一部又は全部が固化することがあり、わずかに特異なにおいがある。メタノール、エタノール（95）、アセトン、ジエチルエーテル、クロロホルム、シクロヘキサン又は石油エーテルと混和する。水に溶けにくい。

屈折率$n_D^{20}$：1.540～1.543

(2) **ヒドロコルチゾン**

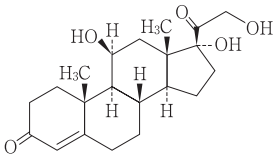
一般名：ヒドロコルチゾン（Hydrocortisone）

化学名：11β,17,21-Trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione

分子式：$C_{21}H_{30}O_5$

分子量：362.46

構造式：




性　状：白色の結晶性の粉末で、においはない。メタノール、エタノール（95）又は1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、クロロホルムに溶けにくく、水又はジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

融　点：212～220℃（分解）

## 【包　装】

**オイラックスHクリーム**　5g×20（チューブ）
10g×50（チューブ）
500g（瓶）

## 【主要文献】


1）神田嘉弘ほか：新薬と臨床 9(6),489,1960

2）神村端夫ほか：治療 43(1),84,1961


## ＊【文献請求先】


日新製薬株式会社　安全管理部

〒994-0069　山形県天童市清池東二丁目３番１号

TEL 023-655-2131　FAX 023-655-3419

E-mail：d-info@yg-nissin.co.jp



＊＊＊製造販売元

日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目３番１号

59301A