

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

鎮痒剤

＊ ＊

オイラックス[®] クリーム10%

Eurax[®] Cream 10%

＊ ＊ クロタミトンクリーム

＊ ＊

＊ ＊

承認番号	21800AMX10490000
薬価収載	2006年12月
販売開始	1957年 9 月
再評価結果	1977年 7 月

NOVARTIS

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

＊ ＊ 品 名	オイラックスクリーム10%
成分・含量	1 g中クロタミトン 100mg（10%）
添 加 物	ステアリン酸、パラフィン、グリセリン、サラシミツロウ、アンモニア、トリエタノールアミン、ステアリルアルコール、ステアリン酸エチレンジグリコール、ラウリル硫酸ナトリウム、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、硫酸オキシキノリン、香料
＊ ＊ 性 状	白色～黄白色のクリームで芳香がある。
識別コード	CG EX（チューブに表示）

【効能又は効果】

湿疹、蕁麻疹、神経皮膚炎、皮膚そう痒症、小児ストロフルス

【用法及び用量】

通常症状により適量を1日数回患部に塗布又は塗擦する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

炎症症状が強い浸出性の皮膚炎の場合には、適切な外用剤を使用し、その炎症が軽減後もかゆみが残る場合に使用すること。

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。

953例中58例（6.1%）に60件の副作用が認められた。症状として、熱感・灼熱感16件（1.7%）、刺激症状（ピリピリ感、ひりひり感等）30件（3.2%）、発赤2件（0.2%）、発赤増強・紅斑増悪7件（0.7%）、分泌物増加3件（0.3%）、浸潤傾向2件（0.2%）が認められている。

過敏症（5%以上）：皮膚の刺激感（熱感、ひりひり感等）、接触性皮膚炎（発赤等）等があらわれることがある。〔このような症状があらわれた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。〕

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。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕

5. 小児等への使用

乳幼児・小児に使用する場合には広範囲の部位に使用しないこと。

6. 適用上の注意

- 眼あるいは眼周囲及び粘膜には使用しないこと。
- 本剤は金属に触れると変質することがあるので金属ペラ、金属容器の使用はできるだけ避けること。なお、ステンレス軟膏ペラを使用して小分けをすることはさしつかえない。
- 本剤をプラスチック容器に小分けして長期間保存した場合、変色等がみられることがあるので、できるだけ早期に使用すること。
- 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】

国内17施設における一般臨床試験において、各種皮膚疾患、1,048例のそう痒に1日1～数回塗布し、74%の有効率（有効以上）が認められている。

適応疾患別臨床効果（止痒効果）

疾患名	評価例数	有効以上例数	有効率（%）
湿疹	448	330	73.7
蕁麻疹	62	43	69.4
神経皮膚炎	34	28	82.4
皮膚そう痒症	50	40	80.0
小児ストロフルス	67	51	76.1

＊ ＊ 【薬効薬理】

本剤はモルモットにヒスタミンを投与して起こしたショック症状に対し何等の抑制作用を示さず、モルモット摘出回腸においても認むべき抗ヒスタミン作用を示さないこと、またヒトの皮膚感覚のうちそう痒感を抑制するが、他の皮膚感覚には影響を与えないことなどから、抗ヒスタミン剤、局所麻酔剤とは作用機序を異にすると考えられる。

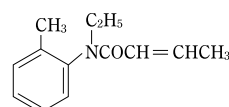
一般には、皮膚に軽い灼熱感を与え、温覚に対するこの刺激が競合的にそう痒感を消失させるといわれている。^{1～3)}

鎮痒作用¹⁾

Heubnerの表皮十字切法に従い、健康成人の皮膚にジオニン又はヒスタミン1,000倍液を用いて生じたそう痒感に対し、オイラックスクリーム10%はすぐれた鎮痒作用を示す。また、健康成人の皮膚面で、温覚、冷覚、触覚、痛覚及び擦覚に対するオイラックスクリーム10%塗布の影響はみられていない。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



一般名：クロタミトン (Crotamiton)
化学名：Crotonyl-N-ethyl-o-toluidine
分子式：C₁₃H₁₇NO
分子量：203.28

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_D²⁰：1.540～1.543

****【包 装】**

オイラックスクリーム10% 10g×10 (チューブ) 500g (瓶)

【主 要 文 献】

- 1) Kwoczer, J.: Hautarzt 2, 506, 1951 [EXI01037]
- 2) Burckhardt, W.: Praxis 50, 1048, 1961 [EXI01079]
- 3) Burckhardt, W.: Dtsch. Med. Wochenschr. 94, 86, 1969 [EXI01086]

【文献請求先】

ノバルティス ファーマ株式会社 学術情報部
〒106-8618 東京都港区西麻布 4-17-30



(05)

*製造販売

ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区西麻布4-17-30