

貯法：室温保存
有効期間：5年

クロタミトンクリーム

オイラックス[®] クリーム10%

Eurax[®] Cream 10%

承認番号	21800AMX1049000
販売開始	1957年9月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	オイラックスクリーム10%
有効成分	1g中 クロタミトン100mg（10%）
添加剤	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、モノステアリン酸エチレングリコール、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、オキシキノリン硫酸塩水和物、香料、ベンジルアルコール、フェニルエチルアルコール、安息香酸ベンジル

3.2 製剤の性状

販売名	オイラックスクリーム10%
性状	白色～黄白色のクリームで芳香がある

4. 効能又は効果

湿疹、じん麻疹、神経皮膚炎、皮膚そう痒症、小児ストロフルス

5. 効能又は効果に関連する注意

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。

6. 用法及び用量

通常症状により適量を1日数回患部に塗布または塗擦する。

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は治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用は避けること。

9.7 小児等

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。

9.8 高齢者

大量又は長期にわたる広範囲の使用は避けること。一般に生理機能が低下している。

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。

11.2 その他の副作用

	5%以上	頻度不明
過敏症	皮膚の刺激感（熱感、ひりひり感等）・接触性皮膚炎（発赤等）	そう痒、発疹、湿疹、紅斑、血管浮腫

13. 過量投与**13.1 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。

13.2 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。[14.2.1参照]

14. 適用上の注意**14.1 薬剤調製時の注意**

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。

14.2 薬剤投与時の注意**14.2.1 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ので、本剤を内服しないこと。誤飲した場合は一般的な処置と対症療法を行うこと。[13.2参照]****14.2.2 眼あるいは眼周囲及び粘膜には使用しないこと。****14.3 薬剤投与後の注意**

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。

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**

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
じん麻疹	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

18. 薬効薬理**18.1 作用機序**

本剤はホ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、ホ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)}。**18.2 鎮痒作用**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¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

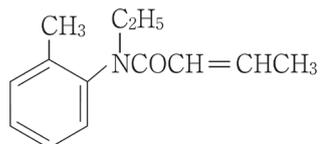
一般的名称：クロタミトン (Crotamiton)

化学名：Crotonyl-N-ethyl-o-toluidine

分子式：C₁₃H₁₇NO

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

20. 取扱い上の注意

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。

22. 包装

チューブ：10g×10

瓶：500g

23. 主要文献

- 1) Kwoiczek, J. : Hautarzt. 1951 ; 2 : 506-512
- 2) Burckhardt, W. : Praxis. 1961 ; 50 (40) : 1048-1050
- 3) Burckhardt, W. : Dtsch. Med. Wochenschr. 1969 ; 94 (2) : 86-87

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 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