

貯法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	販売開始
30100AMX00393000	1987年10月

脱毛症・白斑用剤
カルプロニウム塩化物外用液
カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」
Carpronium Chloride Solution

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」
有効成分	1mL中 カルプロニウム塩化物 50mg
添加剤	エタノール、クエン酸ナトリウム、塩酸、黄色4号（タートラジン）、青色1号、香料

3.2 製剤の性状

販売名	カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」
色調・剤形	緑色澄明な液剤

4. 効能又は効果

○下記の疾患における脱毛防止、発毛促進。

円形脱毛症（多発性円形脱毛症を含む）、悪性脱毛症、靴糠性脱毛症、瀰慢性脱毛症、壮年性脱毛症、症候性脱毛症など。

○乾性脂漏。

○尋常性白斑。

6. 用法及び用量

〈脱毛症・乾性脂漏の場合〉

1日2～3回適量を患部に塗布、あるいは被髪部全体にふりかけ軽くマッサージする。

〈尋常性白斑の場合〉

1日3～4回適量を患部に塗布する。

8. 重要な基本的注意

塗布直後に全身発汗、それに伴う悪寒、戦慄、嘔気、嘔吐等があらわれることがあるので、異常が認められた場合には使用を中止し、水等で洗い流すこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

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使用すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下していることが多い。

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使用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

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	一過性の発赤、そう痒感	
アセチルコリン様作用	刺激痛、局所発汗、熱感	全身性の発汗、それに伴う悪寒、戦慄、嘔気、嘔吐

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 眼に入るとしみるので、眼に入れないように注意すること。もし、誤って眼に入ったときは、ただちに清浄な水で洗い流すこと。

14.1.2 使用部位：外用にのみ使用すること。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

湯あがりのあと等に使用すると副作用が強くあらわれる傾向がある。なお、副作用があらわれたときは、使用部位を水等で洗い流すこと。

16. 薬物動態

16.2 吸収

16.2.1 単回投与

1mL中カルプロニウム塩化物10mgを含有するアルコール性溶液^{注1)}（カルプロニウム塩化物外用液5%の1/5倍溶液）を内径1.5cmのポリエチレンキャップに入れ健康成人の前腕にはりつけた場合、1時間後及び3時間後の経皮吸収率はそれぞれ5.4%、15.3%であった¹⁾。

注1) 本剤の承認された製剤濃度は5%である。

16.8 その他

16.8.1 生物学的同等性試験

カルプロニウム塩化物外用液5%「CH」とフロジン外用液5%を健康成人男子の前腕内側部にそれぞれ1mL（カルプロニウム塩化物として50mg）ポリエチレン製カップに入れ貼付し、塗布後の経皮吸収について比較検討した。両剤とも同様の経皮吸収率が認められ、生物学的に同等であった²⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

〈脱毛症〉

17.1.1 国内単盲検比較試験

1日最低4回以上^{注2)}患部に塗布、原則として1～2ヵ月以上使用した臨床試験において、カルプロニウム塩化物外用液の有用性が認められた³⁾。

疾患名	やや有効以上/総症例	有効率 (%)
脱毛症（円形、多発性、悪性、びまん性）	25/40	62.5

17.1.2 国内二重盲検比較試験

1日最低3回以上^{注2)}患部に塗布、1ヵ月以上（ただし、靴糠性脱毛症は1週間以上）使用した臨床試験において、カルプロニウム塩化物外用液の有用性が認められた⁴⁾。

疾患名	有効以上/総症例	有効率 (%)
脱毛症（円形、多発性、悪性、靴糠性）	66/87	75.9

〈尋常性白斑〉

17.1.3 国内単盲検比較試験

1日最低4回以上^{注3)}患部に塗布、原則として1～2ヵ月以上使用した臨床試験において、カルプロニウム塩化物外用液の有用性が認められた³⁾。

疾患名	やや有効以上/総症例	有効率 (%)
尋常性白斑	9/20	45.0

注2) 本剤の承認された用法及び用量は「1日2～3回適量を患部に塗布、あるいは被髪部全体にふりかけ、軽くマッサージする」である。

注3) 本剤の承認された用法及び用量は「1日3～4回適量を患部に塗布する」である。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

カルプロニウム塩化物の局所血管拡張作用を円形脱毛症をはじめ各種脱毛症における脱毛防止、発毛促進及び乾性脂漏、尋常性白斑の治療に応用した局所用薬剤である。

18.2 局所血管拡張作用

カルプロニウム塩化物の局所血管拡張作用は、アセチルコリンの約10倍である（ウサギ）⁵⁾。

18.3 持続作用

カルプロニウム塩化物は、皮膚浸透性がよく、またアセチルコリンと異なりコリンエステラーゼに抵抗性があるため、作用は持続的である¹⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：カルプロニウム塩化物（Carpronium Chloride）

化学名：4-Methoxy-*N,N,N*-trimethyl-4-oxobutan-1-aminium chloride

分子式：C₈H₁₈ClNO₂

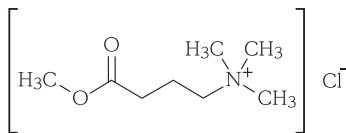
分子量：195.69

性状：白色の結晶または結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

水に極めて溶けやすく、エタノール（95）またはクロロホルムに溶けやすい。

極めて吸湿性である。

構造式：



22. 包装

ポリエチレン製容器 30mL×12本

23. 主要文献

- 1) 岩間勝広ほか：日本生理学雑誌 1966；28（2）：53-58
- 2) 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) 藤浪得二ほか：皮膚 1968；10（1）：76-90
- 4) 伊崎正勝ほか：皮膚 1968；10（2）：237-242
- 5) 武田克之ほか：皮膚と泌尿 1966；28（5）：719-732

* 24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室
〒108-0014 東京都港区芝五丁目33番11号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

 **長生堂製薬株式会社**
徳島市国府町府中92番地

* 26.2 販売元

 **日本ジェネリック株式会社**
東京都港区芝五丁目33番11号