

外用合成副腎皮質ホルモン剤

デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム・軟膏

デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%「日医工」

デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「日医工」

DEXAMETHASONE PROPIONATE CREAM・OINTMENT 0.1% 「Nichiiko」

貯法：室温保存

有効期間：5年

規制区分：劇薬

	クリーム	軟膏
承認番号	30100AMX00407000	30100AMX00383000
販売開始	2005年4月	

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症[免疫を抑制し、感染症が悪化するおそれがある。]
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.3 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎[穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]
- 2.4 潰瘍（バーチェット病は除く。）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷[組織修復・肉芽形成を抑制し、治癒が遅延するおそれがある。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%「日医工」	デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「日医工」
有効成分	Ig中 デキサメタゾンプロピオン酸エステル 1mg	
添加剤	スクワラン、セタノール、クロタミトン、1,3-ブチレンジグリコール、シリコン樹脂、ステアリン酸ポリオキシル、自己乳化型ステアリン酸グリセリン、メチルパラベン、ブチルパラベン	ワセリン、クロタミトン、オリブ油、サラシミツロウ、メチルパラベン、ブチルパラベン

3.2 製剤の性状

販売名	デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%「日医工」	デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「日医工」
性状	白色の全質均等なクリームで、わずかに特異なおいがある。	白色～微黄色の全質均等な軟膏で、敗油性でないわずかに特異なおいがある。

4. 効能又は効果

- 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、日光皮膚炎を含む）
- 痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）
- 虫さされ
- 薬疹・中毒疹
- 乾癬
- 掌蹠膿疱症
- 扁平紅色苔癬
- 紅皮症
- 慢性円板状エリテマトーデス
- 紅斑症（多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑）
- 毛孔性紅色靴糠疹
- 特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンパーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎）
- 肥厚性癬痕・ケロイド
- 肉芽腫症（サルコイドーシス、環状肉芽腫）
- 悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む）
- アミロイド苔癬
- 斑状アミロイドーシス
- 天疱瘡群
- 家族性良性慢性天疱瘡
- 類天疱瘡
- 円形脱毛症

5. 効能又は効果に関連する注意

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。

6. 用法及び用量

通常、1日1～数回適量を患部に塗布する。

8. 重要な基本的注意

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。[9.5、9.7、9.8、11.1.1参照]

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対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[8.参照]

9.7 小児等

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。[8.参照]

9.8 高齢者

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注意すること。一般に高齢者では副作用があらわれやすい。[8.参照]

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。

11.1 重大な副作用

11.1.1 緑内障、後のう白内障（頻度不明）

眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障を起こすことがある。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、後のう白内障、緑内障等があらわれることがある。[8.参照]

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚の感染症	皮膚の真菌性感染症（カンジダ症、白癬等）、細菌性感染症（伝染性膿痂疹、毛のう炎等） 〈密封法（ODT）の場合に起こりやすい。〉		
その他の皮膚症状	〈長期連用により〉ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫色素脱失）、ステロイド瘡瘡	〈長期連用により〉色素脱失	〈長期連用により〉ステロイド酒皰・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）、魚鱗癬様皮膚変化、多毛
過敏感	皮膚の刺激感		発疹
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）により〉下垂体・副腎皮質系機能の抑制

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 眼科用として使用しないこと。

14.1.2 患者に化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

全国延べ235施設において実施されたデキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%・軟膏0.1%の二重盲検比較又は比較臨床試験を含む臨床試験を集計した結果、効果判定可能症例は2488例で、有効率は85.7% (2131/2488例)であった。疾患別有効率は次のとおりであった^{1~17)}。

疾患	有効率	疾患	有効率
湿疹・皮膚炎群	92.6% (718/775)	毛孔性紅色皰糠疹	76.7% (33/43)
痒疹群	87.1% (88/101)	特発性色素性紫斑	80.8% (122/151)
虫さされ	98.0% (49/50)	肥厚性癬痕・ケロイド	65.6% (80/122)
薬疹・中毒疹	98.0% (49/50)	肉芽腫症	71.4% (50/70)
乾癬	86.5% (391/452)	悪性リンパ腫	63.0% (51/81)
掌蹠膿疱症	84.7% (50/59)	皮膚アミロイドーシス (アミロイド苔癬、斑状アミロイドーシスを含む)	84.7% (61/72)
扁平紅色苔癬	78.3% (36/46)	水疱性疾患 (天疱瘡群、家族性良性慢性天疱瘡、類天疱瘡を含む)	87.2% (130/149)
紅皮症	91.1% (51/56)	円形脱毛症	57.4% (31/54)
慢性円板状エリテマトーデス	75.6% (31/41)		
紅斑症	94.8% (110/116)		

本剤の副作用評価可能症例は2535例であり、副作用発現率は3.7% (94/2535例)であった。主な副作用はステロイド潮紅・毛細血管拡張1.4% (35/2535例)、毛包炎・癬1.1% (29/2535例)、皮膚萎縮0.6% (16/2535例)、瘡瘍様発疹0.6% (15/2535例)であった^{1~17)}。

17.1.2 国内多施設共同比較試験

湿疹・皮膚炎、痒疹、尋常性乾癬、紅皮症 (各試験89例~342例)を対象として、体部に左右対称性に存在する典型的な皮疹について、左右の病巣のそれぞれにデキサメタゾンプロピオン酸エステル0.1%又は対照薬 (0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル等の既存の同種同効ステロイド外用剤)を1日2~3回、3週間 (湿潤型湿疹皮膚炎では1週間)、単純塗布し、全般改善度、副作用及び有用性を比較した5つの国内多施設共同無作為化比較対照試験の結果、いずれの試験においても有用性が認められた。本剤の副作用評価可能症例は856例であり、副作用発現率は1.8% (15/856例)であった^{2~6)}。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

炎症の初発反応においてはアラキドン酸が生成され、さらに炎症関与物質のプロスタグランジンやロイコトリエン等が生成される。このアラキドン酸生成に関わる酵素(ホスホリパーゼA2)を阻害するのが特異性蛋白リポコルチンであり、コルチコステロイドはこのリポコルチンを生成させることにより、抗炎症作用を発現するものと考えられている。

18.2 抗炎症作用

デキサメタゾンプロピオン酸エステルは毛細血管透過性亢進(ラット)を抑制し、カラゲニン足蹠浮腫(ラット)、カラゲニン肉芽のう(ラット)、ろ紙肉芽腫(ラット)実験炎症モデルに対して消炎作用を示した。また、塩化ピクリル誘発遅延型アレルギー性皮膚炎(マウス)及びクロトン油誘発皮膚炎(ラット、マウス)に対しても耳朶皮膚反応抑制作用を示した^{18,19)}。

18.3 血管収縮作用

健康成人男子を対象とした血管収縮試験の結果、ベタメタゾン吉草酸エステルに比して優れ、また、ベタメタゾンジプロピオン酸エステルに比して同等以上の血管収縮作用が認められた²⁰⁾。

18.4 薬理作用

デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%「日医工」は、ラットを用いたヒスタミン血管透過性亢進抑制試験、カラゲニン足蹠浮腫抑制試験、クロトン油耳浮腫抑制試験において、メサデルムクリーム0.1%との効力比較の結果、両剤間に有意差は認められなかった²¹⁾。

また、デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「日医工」及びメサデルム軟膏0.1%について同様の試験を行った結果、同様の結果が得られた²²⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名: デキサメタゾンプロピオン酸エステル
(Dexamethasone Propionate)

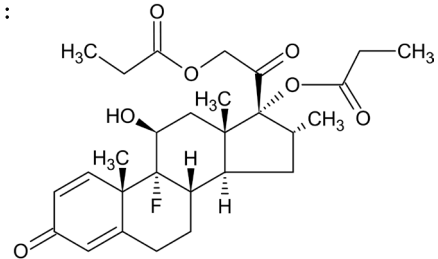
化学名: 9-Fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16α-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17,21-dipropionate

分子式: C₂₈H₃₇FO₇

分子量: 504.59

性状: 白色の結晶性の粉末で、においはない。クロロホルム又はジオキサンに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノールにやや溶けにくく、エーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

構造式:



融点: 200~206°C

22. 包装

〈デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%「日医工」〉

5g [1チューブ]×10

〈デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「日医工」〉

5g [1チューブ]×10

23. 主要文献

- 1) THS-101至適濃度設定研究班: 薬理と治療. 1984; 12 (3): 1269-1282
- 2) THS-101研究班: 医学のあゆみ. 1984; 128 (11): 774-788
- 3) THS-101臨床研究班: 皮膚. 1984; 26 (2): 344-360
- 4) THS-101外用剤臨床研究班: 薬理と治療. 1984; 12 (5): 2147-2154
- 5) THS-101外用剤研究班: 薬理と治療. 1984; 12 (5): 2155-2169
- 6) メサデルム臨床試験研究班: 皮膚科紀要. 1984; 79 (3): 215-224
- 7) 木内一佳志 他: 新薬と臨床. 1984; 33 (4): 589-592
- 8) 吉村正子 他: 新薬と臨床. 1984; 33 (4): 593-596
- 9) 昆幸市 他: 基礎と臨床. 1984; 18 (4): 1643-1647
- 10) THS-101臨床試験研究班: 皮膚科紀要. 1984; 79 (2): 149-159
- 11) 高橋博之 他: 基礎と臨床. 1984; 18 (5): 2284-2288
- 12) 片岡和洋 他: 基礎と臨床. 1984; 18 (5): 2289-2294
- 13) 瀬野寿理 他: 薬理と治療. 1984; 12 (6): 2607-2610
- 14) 竹村司 他: 基礎と臨床. 1984; 18 (6): 2687-2692
- 15) メサデルム臨床研究班: 皮膚. 1984; 26 (4): 965-977
- 16) THS-101外用剤長期投与試験研究班: 西日本皮膚科. 1984; 46 (5): 1170-1179
- 17) 武田克之 他: 臨床医薬. 1990; 6 (5): 1015-1026
- 18) 小野尚彦 他: 応用薬理. 1984; 28 (4): 639-652
- 19) 藤原耕介 他: 応用薬理. 1984; 28 (4): 653-661
- 20) 石原勝 他: 薬理と治療. 1984; 12 (3): 1259-1268
- 21) 社内資料: デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%「日医工」の生物学的同等性に関する資料
- 22) 社内資料: デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「日医工」の生物学的同等性に関する資料

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
TEL: (0120)517-215
FAX: (076)442-8948

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

池田薬品工業株式会社

富山県中新川郡上市町若杉12

26.2 発売元

日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21