

貯 法：室温保存
有効期間：3年

| | | | |
|------|------------------|------------------|------------------|
| | 軟膏0.1% | クリーム0.1% | ローション0.1% |
| 承認番号 | 30100AMX00094000 | 30100AMX00095000 | 30100AMX00096000 |
| 販売開始 | 1995年7月 | 1995年7月 | 1996年7月 |

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製剤

劇薬 デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1% [MYK]
デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1% [MYK]
デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション0.1% [MYK]
Dexamethasone Propionate Ointment・Cream・Lotion 0.1% "MYK"

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 (ベ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。]

4. 効能又は効果

湿疹・皮膚炎群 (進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、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)、毛孔性紅色剝離疹、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)、肥厚性瘢痕・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

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軟膏0.1% [MYK] | デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1% [MYK] | デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション0.1% [MYK] |
| 有効成分 (1g中) | デキサメタゾンプロピオン酸エステル1mg (0.1%) | | |
| 添加剤 | ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40、プロピレングリコール、白色ワセリン (抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む) | クロタミトン、モノステアリン酸グリセリン、ステアリン酸ポリオキシシル40、ステアリルアルコール、ポリソスクワラン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ジメチルポリシロキサン、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、濃グリセリン、クエン酸水和物 | クロタミトン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40、ラウロマクロゴール、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、カルボキシビニルポリマー、カルメロースナトリウム、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、エドト酸ナトリウム水和物、濃グリセリン、水酸化ナトリウム |

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軟膏0.1% [MYK] | デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1% [MYK] | デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション0.1% [MYK] |
| 剤形色調 におい | ほとんどにおいのない白色～微黄白色の軟膏剤 | ほとんどにおいのない白色のクリーム状の軟膏剤 | ほとんどにおいのない白色の乳剤性ローション剤 |

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の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。〉 処置：適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみ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 | 〈長期連用により〉ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、ステロイド瘡瘡 処置：上記症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ、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。 | 〈長期連用により〉色素脱失 処置：上記症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ、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。 | 〈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 処置：上記症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ、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。 |
| その他の皮膚症状 | 接触皮膚炎、痒痒 | | |
| 過敏症 | 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

〈製剤共通〉

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。

〈ローション〉

14.1.3 用時均一に振りまぜて使用すること。

* 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249施設2740例において実施されたメサデルムクリーム0.1%・軟膏0.1%・ローション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2628例で、有効率は85.4%（2243/2628例）であった。疾患別有効率は次のとおりであった^{1)～20)}。

| 疾患 | 有効率 | 疾患 | 有効率 |
|---------|-----------------|------------|-----------------|
| 湿疹・皮膚炎群 | 91.6% (788/860) | 特発性色素性紫斑 | 80.8% (122/151) |
| 痒疹群 | 85.8% (97/113) | 肥厚性癬痕・ケロイド | 65.6% (80/122) |
| 虫さされ | 96.2% (51/53) | 肉芽腫症 | 71.4% (50/70) |

| | | | |
|---------------|-----------------|------------|-------------------|
| 薬疹・中毒疹 | 98.2% (55/56) | 悪性リンパ腫 | 63.0% (51/81) |
| 乾癬 | 86.6% (395/456) | アミロイド苔癬 | 81.5% (44/54) |
| 掌蹠膿疱症 | 83.1% (49/59) | 斑状アミロイドーシス | 94.4% (17/18) |
| 扁平紅色苔癬 | 78.3% (36/46) | 天疱瘡群 | 88.6% (62/70) |
| 紅皮症 | 91.5% (54/59) | 家族性良性慢性天疱瘡 | 73.3% (11/15) |
| 慢性円板状エリテマトーデス | 75.6% (31/41) | 類天疱瘡 | 89.1% (57/64) |
| 紅斑症 | 94.8% (110/116) | 円形脱毛症 | 61.7% (50/81) |
| 毛孔性紅色糠疹 | 76.7% (33/43) | 合計 | 85.4% (2243/2628) |

本剤の副作用評価可能症例は2681例であり、副作用発現率は3.5%（95/2681例）であった。主な副作用はステロイド潮紅・毛細血管拡張1.1%（30/2681例）、毛包炎・癬1.1%（29/2681例）、皮膚萎縮0.6%（16/2681例）、瘡瘡様発疹0.6%（15/2681例）であった^{1)～20)}。

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メサデルム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862例であり、副作用発現率は1.7%（15/862例）であった^{5)～9)}。

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質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^{21),22)}。

18.3 血管収縮試験

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²³⁾。

18.4 生物学的同等性試験

ラットを用いたクロトン油耳浮腫抑制試験、カラゲニン背部皮膚浮腫抑制試験、肉芽増殖抑制試験（ペーパーディスク法）、PCA反応抑制試験及びマウスを用いた遅延型アレルギー反応抑制試験において、デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「MYK」とメサデルム軟膏0.1%の効力比較を行った。その結果、デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「MYK」は著明な抗炎症作用を示し、メサデルム軟膏0.1%との比較においても両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。同様に、デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%「MYK」は著明な抗炎症作用を示し、メサデルムクリーム0.1%との比較においても両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

また、同様に、デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション0.1%「MYK」は著明な抗炎症作用を示し、メサデルムローション0.1%との比較においても両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された²⁴⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

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

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

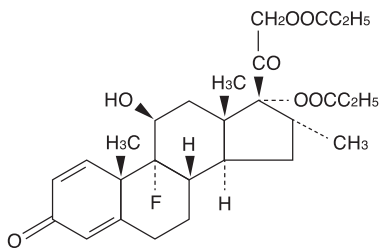
分子式：C₂₈H₃₇FO₇

分子量：504.59

性状：白色の結晶性の粉末ではない。

クロロホルム又は1,4-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(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

化学構造式：



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軟膏0.1%「MYK」〉

アルミニウム製チューブ：5g×50

ポリエチレン製容器：500g

〈デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%「MYK」〉

アルミニウム製チューブ：5g×50

ポリエチレン製容器：500g

〈デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション0.1%「MYK」〉

ポリエチレン製容器：10g×50

* 23. 主要文献

- * 1) 桐生美麿 他：西日本皮膚科. 1992 ; 54 (4) : 779-783
- * 2) 吉田彦太郎 他：薬理と治療. 1992 ; 20 (9) : 3761-3768
- * 3) 田代正昭 他：薬理と治療. 1992 ; 20 (9) : 3753-3759
- * 4) THS-101至適濃度設定研究班：薬理と治療. 1984 ; 12 (3) : 1269-1282
- * 5) THS-101研究班：医学のあゆみ. 1984 ; 128 (11) : 774-788
- * 6) THS-101臨床研究班：皮膚. 1984 ; 26 (2) : 344-360
- * 7) THS-101外用剤臨床研究班：薬理と治療. 1984 ; 12 (5) : 2147-2154
- * 8) THS-101外用剤研究班：薬理と治療. 1984 ; 12 (5) : 2155-2169
- * 9) メサデルム臨床試験研究班：皮膚科紀要. 1984 ; 79 (3) : 215-224
- * 10) 木内一佳志 他：新薬と臨牀. 1984 ; 33 (4) : 589-592
- * 11) 吉村正子 他：新薬と臨牀. 1984 ; 33 (4) : 593-596
- * 12) 昆宰市 他：基礎と臨牀. 1984 ; 18 (4) : 1643-1647
- * 13) THS-101臨床試験研究班：皮膚科紀要. 1984 ; 79 (2) : 149-159
- * 14) 高橋博之 他：基礎と臨牀. 1984 ; 18 (5) : 2284-2288
- * 15) 片岡和洋 他：基礎と臨牀. 1984 ; 18 (5) : 2289-2294
- * 16) 瀬野寿理 他：薬理と治療. 1984 ; 12 (6) : 2607-2610
- * 17) 竹村司 他：基礎と臨牀. 1984 ; 18 (6) : 2687-2692
- * 18) メサデルム臨床研究班：皮膚. 1984 ; 26 (4) : 965-977

* 19) 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

* 20) 武田克之 他：臨床医薬. 1990 ; 6 (5) : 1015-1026

* 21) 小野尚彦 他：応用薬理. 1984 ; 28 (4) : 639-652

* 22) 藤原耕介 他：応用薬理. 1984 ; 28 (4) : 653-661

23) 石原勝 他：薬理と治療. 1984 ; 12 (3) : 1259-1268

24) 前田薬品工業(株) 社内資料：生物学的同等性試験

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

〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



前田薬品工業株式会社

富山県富山市向新庄町一丁目18番47号

26.2 販売元



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号