

副腎皮質ホルモン外用剤

劇薬

デルモゾール[®]DP 軟膏0.064%
デルモゾール[®]DP クリーム0.064%
デルモゾール[®]DP ローション0.064%
 Dermalol DP

(ベタメタゾンジプロピオン酸エステル製剤)

	軟膏	クリーム	ローション
承認番号	22000AMX00886	22000AMX01207	22000AMX01208
薬価収載	2008年 6月	2008年 6月	2008年 6月
販売開始	2008年 6月	2008年 6月	2008年 6月

貯法：しゃ光・室温保存
 使用期限：容器及び外箱に記載

※※ **【禁忌(次の場合には使用しないこと)】**

1. 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患(疥癬、けじらみ等) [これらの疾患が増悪するおそれがある。]
2. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
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。]
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[皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。]

【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ヒダール苔癬を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症、紅皮症、薬疹・中毒疹、虫さされ、痒疹群(蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む)、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)、慢性円板状エリテマトーデス、扁平紅色苔癬、毛孔性紅色粧糠疹、特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンバーク病、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)、皮膚アミロイドーシス、天疱瘡群(ヘイリーヘイリー病を含む)、類天疱瘡(ジューリング疱疹状皮膚炎を含む)、円形脱毛症

※※ **【組成・性状】**

販売名	デルモゾールDP 軟膏0.064%	デルモゾールDP クリーム0.064%	デルモゾールDP ローション0.064%
成分・含量 (1g(mL)中)	日本薬局方 ベタメタゾンジプロピオン酸エステル 0.64mg(0.064%)		
組成 添加物	流動パラフィン、 白色ワセリン、 ミリスチン酸イ ソプロピル	白色ワセリン、 流動パラフィン、 セタノール、ポ リオキシエチレ ンステアリル エーテル、 <u>パラ オキシ安息香酸 ブチル</u> 、 <u>パラオ キシ安息香酸メ チル</u> 、 <u>リン酸二 水素ナトリウム</u> 、 pH調節剤	流動パラフィン、 セタノール、サ ラシミツロウ、 中鎖脂肪酸トリ グリセリド、ポ リオキシエチレ ンセチルエーテ ル、 <u>セトマク ロール1000</u> 、 ポリオキシエチ レンステアリル エーテル、 <u>パラ オキシ安息香酸 エチル</u> 、 <u>パラオ キシ安息香酸ブ チル</u> 、 <u>プロピレ ングリコール</u> 、 <u>エドト酸ナトリ ウム水合物</u> 、pH 調節剤、その他 1成分
剤形	軟膏	クリーム	ローション
性状	乳白色の油性の 軟膏剤で、にお いはほとんどな いか、又はわず かに特異なにお いがある。	白色の均一なク リーム剤で、に おいはほとんど ないか、又はわ ずかに特異な においがある。	乳白色のロー ション剤で、に おいはほとんど ないか、又はわ ずかに特異な においがある。

【用法・用量】

通常1日1～数回適量を塗布する。
 なお、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (2) 皮膚萎縮、ステロイド潮紅等の局所的副作用が発現し易いので、特に顔面、頸、陰部、間擦部位の皮膚への使用には、適応症、症状の程度を十分考慮すること。
- (3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用[特に密封法(ODT)]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ので、特別な場合を除き長期大量使用や密封法(ODT)を極力避けること。
- (4) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は、使用を中止すること。
- (5) 症状改善後は、速やかに他のより緩和な局所療法に転換すること。

※※2. 副作用

本剤は使用成績調査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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障、白内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、緑内障、後嚢白内障等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
過敏症 ^{注1)}	紅斑
皮膚	魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、皮膚乾燥
皮膚の感染症 ^{注2)}	細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎・せつ等)、真菌症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症
その他の皮膚症状 ^{注3)}	ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、多毛、色素脱失
下垂体・副腎皮質系	下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ^{注4)}

注1)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。

注2)このような症状があらわれた場合には、適切な抗菌剤、抗真菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、本剤の使用を中止すること。(密封法(ODT)の場合に起こりやすい。)

注3)長期連用により、このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え、副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り替えること。

注4)大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により発現した事象。投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。

3. 高齢者への使用

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、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特に注意すること。

***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使用しないことが望ましい。[動物実験(マウス、ウサギ)で催奇形作用が報告されている。]

5. 小児等への使用

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児では、長期・大量使用又は密封法(ODT)は発育障害を来すおそれがあるので避けること。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。

6. 適用上の注意

使用部位: 眼科用として使用しないこと。

使用時: 化粧下、ひげそり後等に使用することがないように注意すること。

7. その他の注意

乾癬患者に長期・大量使用した場合、治療中あるいは治療中止後に乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験¹⁾

Wistar系雄性ラット(n=12)にデルモゾールDP軟膏0.064%及び標準製剤を塗布し、カラゲニン足蹠浮腫抑制作用を浮腫抑制率を指標に検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

また、デルモゾールDPクリーム0.064%及び標準製剤、デルモゾールDPローション0.064%及び標準製剤について同様の試験を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。

ラットに対する薬剤5日間塗布後の足蹠浮腫抑制率(%)

製剤\起炎剤注射後時間(hr)	1	2	3	4	5
デルモゾールDP軟膏0.064%	33.8	43.8	37.6	40.3	44.6
標準製剤(軟膏剤、0.064%)	42.1	38.3	40.5	38.3	41.6

製剤\起炎剤注射後時間(hr)	1	2	3	4	5
デルモゾールDPクリーム0.064%	58.4	46.2	45.5	47.0	48.4
標準製剤(クリーム剤、0.064%)	62.5	50.2	46.4	48.7	49.3

製剤\起炎剤注射後時間(hr)	1	2	3	4	5
デルモゾールDPローション0.064%	18.0	12.6	12.2	11.1	8.0
標準製剤(ローション剤、0.064%)	17.2	20.2	14.5	10.4	8.0

足蹠浮腫抑制率等の測定値は、試験条件によって異なる可能性がある。

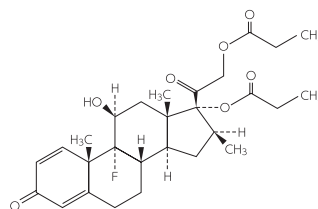
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: ベタメタゾンジプロピオン酸エステル
(Betamethasone Dipropionate)

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

分子式: C₂₈H₃₇FO₇

構造式:



性状: 白色～微黄白色の結晶性の粉末で、においはない。アセトン、1,4-ジオキサン又はクロロホルムに溶けやすく、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、水又はヘキサンにほとんど溶けない。光によって徐々に変化する。

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、デルモゾールDP軟膏0.064%、デルモゾールDPクリーム0.064%及びデルモゾールDPローション0.064%は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

軟膏: 5g×10、5g×50、10g×50、500g

クリーム: 5g×10、5g×50、10g×50、600g

ローション: 10mL×10、10mL×50

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)

2) 岩城製薬株式会社 社内資料(安定性試験)

※〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋小網町19-8

TEL 03-3668-1574

FAX 03-3668-5282

製造販売



岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2