

* * 2017年2月改訂（第3版）
 * 2015年11月改訂
 貯法：遮光・室温保存
 使用期限：製造後4年（外箱に表示）

日本標準商品分類番号
872646

外用合成副腎皮質ホルモン剤

ザルックス®軟膏0.12%

〈デキサメタゾン吉草酸エステル軟膏〉

ザルックス®クリーム0.12%

〈デキサメタゾン吉草酸エステルクリーム〉

承認番号
軟膏：
22100AMX01336000
クリーム：
22100AMX01337000
薬価収載
2009年9月
販売開始
1986年6月
再審査結果
1993年9月

®登録商標

Zalucs®

■禁忌（次の患者には使用しないこと）

- (1)細菌、真菌、ウイルス皮膚感染症〔感染症を悪化させるおそれがある。〕
- (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、第2度深在性以上の熱傷・凍傷〔皮膚の再生を抑制し治癒を遅延させるおそれがある。〕

■組成・性状

販売名	ザルックス軟膏0.12%	ザルックスクリーム0.12%
有効成分の名称・含量	1g中 デキサメタゾン吉草酸エステル 1.2mg	1g中 デキサメタゾン吉草酸エステル 1.2mg
添加物	流動パラフィン、白色ワセリン	白色ワセリン、ステアリアルアルコール、オクチルドデカノール、クロタミトン、セトマクロゴール1000、モノステアリン酸グリセリン、乳酸、グリセリン、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
色・剤形	白色～微黄色半透明の軟膏	白色のクリーム状軟膏
におい	なし	においはないか、又はわずかに特異なおいがある。
識別コード	HC17	HC18

■効能・効果

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む）、乾癬、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）、掌蹠膿疱症、虫刺症、慢性円板状エリテマトーデス、扁平苔癬

■用法・用量

通常1日1～数回適量を患部に塗布する。
 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、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)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。

2. 副作用

承認時までの調査及び市販後の使用成績調査において得られた成績を示す（再審査終了時）。

軟膏：安全性評価対象例9,840例中、副作用は65例（0.66%）、76件に認められ、その主なものは毛嚢炎・せつ17件（0.17%）、痒疹様疹10件（0.10%）、そう痒感9件（0.09%）、刺激感8件（0.08%）等であった。

クリーム：安全性評価対象例5,157例中、副作用は14例（0.27%）、16件に認められ、その主なものは痒疹様疹3件（0.06%）、そう痒感2件（0.04%）、膿疱2件（0.04%）、カンジダ症2件（0.04%）等であった。

(1)重大な副作用

眼圧亢進、緑内障、後囊白内障：眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障を起こすおそれ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、後囊白内障、緑内障等があらわれることがある。

(2)その他の副作用

- 1)過敏症：皮膚の刺激感、そう痒感、発赤等があらわれることがあるので、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。
- 2)皮膚の感染症：皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）及び細菌性（伝染性膿痂疹、毛嚢炎等）感染症があらわれることがある（密封法（ODT）の場合、起こりやすい）。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。
- 3)その他の皮膚症状：長期連用により、ステロイド痒疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張を生じる）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、また魚鱗癬様皮膚変化、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。
- 4)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を来すことがあるので注意すること。

3. 高齢者への投与

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使用、密封法（ODT）の使用に際しては特に注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕

5. 小児等への投与

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害を来すおそれがある。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。

6. 適用上の注意

使用部位：眼科用として使用しないこと。

■薬物動態

（参考）動物実験の結果

1. 吸収・分布^{1,2)}

ラットに³H-デキサメタゾン吉草酸エステル0.12%軟膏400mg/kgを背部皮膚に24時間塗布したとき、皮膚中へ速やかに移行し、高濃度を維持した。この時、血中濃度は皮膚中濃度の1/100と低い値であった。血中移行後は、主に肝、腎、副腎に比較的高い濃度が認められ、脳、骨髄、生殖器は極めて低濃度であった。また、1日1回7日間反復投与した結果、組織分布及びその消失は単回経皮投与時との間に顕著な相違は認められなかった。

2. 代謝・排泄^{1,3)}

ラットに³H-デキサメタゾン吉草酸エステル軟膏400mg/kgを背部皮膚に24時間塗布したとき、総皮膚中放射能濃度の約51~62%が未変化体であり、5~13%がデキサメタゾンであった。また、尿糞中の総排泄率は塗布後144時間までに、雄11.04%（尿1.15%、糞9.89%）、雌8.01%（尿1.91%、糞6.10%）であり、主排泄経路は糞中であつた。

■臨床成績

1. 臨床試験^{4,5)}

二重盲検比較試験を含む承認時における有効性評価対象例は2,046例であり、その臨床成績は以下の通りであつた。

疾患名	改善率（改善以上）	
	軟膏	クリーム
湿疹・皮膚炎群	90.7%（731/806例）	92.1%（360/391例）
乾癬	80.7%（222/275例）	73.9%（119/161例）
痒疹群	81.7%（58/71例）	76.7%（23/30例）
掌蹠膿疱症	76.5%（65/85例）	63.6%（7/11例）
虫刺症	98.4%（61/62例）	87.0%（20/23例）
慢性円板状エリテマトーデス	81.8%（27/33例）	76.7%（23/30例）
扁平苔癬	86.7%（26/30例）	92.1%（35/38例）

2. 皮膚局所への影響⁶⁾

健康成人において、皮膚の厚さの減少等皮膚局所への影響は少なかった。

3. 全身的影響⁷⁾

乾癬患者において、血漿コルチゾール値の低下は比較的少なく、末梢血好酸球数及び血糖値には有意な変動は認められなかった。

■薬効薬理

1. 血管収縮作用

健康成人において、強い血管収縮作用を示し、その効果は0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル製剤と同等であつた。

2. 局所抗炎症作用^{8,9)}

血管透過性亢進抑制作用及び浮腫抑制作用は0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル製剤と同等あるいはそれ以上であり、肉芽増

殖抑制作用、アジュバント関節炎抑制作用及び遅延型アレルギー性皮膚炎症抑制作用は0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル製剤より強かつた（マウス、ラット）。

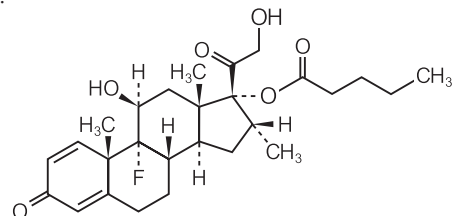
■有効成分に関する理化学的知見

一般名：デキサメタゾン吉草酸エステル

Dexamethasone valerate (JAN)

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

構造式：



分子式：C₂₇H₃₇FO₆

分子量：476.58

性状：白色の結晶性の粉末である。

クロロホルムに極めて溶けやすく、アセトニトリル、メタノール又はエタノール（99.5）に溶けやすく、1-ブタノールにやや溶けやすく、水にほとんど溶けない。

融点：179~184℃（乾燥後）

分配係数：∞ [pH7.0, クロロホルム/緩衝液]

■包装

ザルックス軟膏0.12% : 5g×10 5g×50 10g×10
10g×50 100g 500g

ザルックスクリーム0.12% : 5g×10 5g×50 10g×10
10g×50

■主要文献

- 1)大槻俊治 他：応用薬理, 25(2), 253(1983)
- 2)大槻俊治 他：医薬品研究, 13(5), 1028(1982)
- 3)大槻俊治 他：医薬品研究, 13(5), 1017(1982)
- 4)DV-O 臨床研究班：皮膚, 25(3), 473(1983)
- 5)DV-C 臨床研究班：皮膚, 27(3), 606(1985)
- 6)伊藤正俊：薬理と治療, 10(12), 6715(1982)
- 7)Dexamethasone 17-valerate 軟膏の全身影響研究班：皮膚科紀要, 77(3), 271(1982)
- 8)久木浩平 他：日本薬理学雑誌, 77(1), 73(1981)
- 9)山崎光雄 他：応用薬理, 23(6), 953(1982)

■文献請求先***

マイランEPD合同会社 くすり相談室

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

フリーダイヤル 0120-938-837

製造販売元

*** **マイランEPD合同会社**

東京都港区虎ノ門5丁目11番2号