

スイッチ OTC 医薬品の候補成分の成分情報等

1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	デプロドンプロピオン酸エステル
	スイッチ OTC とした際の 効能・効果	しっしん、皮ふ炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫 さされ、じんましん
候補成分に 対する医療 用医薬品の 情報	販売名	エクラー軟膏 0.3% エクラークリーム 0.3% エクラーローション 0.3% (投与経路：経皮) (剤形：軟膏、クリーム、ローション)
	効能・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、皮脂欠乏性湿疹、脂漏性皮膚炎を含む）、薬疹・中毒 疹、虫さされ、痒疹群 [じん麻疹様苔癬、ストロフルス、結 節性痒疹（固定じん麻疹）を含む]、乾癬、紅皮症、紅斑症 （多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑）、ジベル薔薇色 枇糠疹、掌蹠膿疱症、特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、 シャンバーグ病）、円形脱毛症
	用法・用量	通常 1 日 1～数回、適量を患部に塗布する。
	会社名	久光製薬株式会社

## 2. スイッチ OTC 化の妥当性評価にあたっての必要情報

医療用医薬品 の特徴・概要	承認年月日	[軟膏、クリーム] ・1992年3月27日（承認） ・2003年2月27日（販売名変更の代替承認） [ローション] ・1997年10月9日（承認） ・2003年2月27日（販売名変更の代替承認）
	再審査期間	[軟膏、クリーム] 1992年3月27日～1998年3月26日（終了） [ローション] 1997年10月9日～1998年3月26日（終了）
	再審査結果 通知日	[軟膏、クリーム] 2002年9月25日（再審査結果通知年月日） [ローション] 2002年9月25日（再審査結果通知年月日）
	再審査結果	薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない
	開発の経緯 (インタビュー フォーム等より)	エクラーは英国ブーツ社により合成された、デプロドンプロピオン酸エステルを主成分とする非ハロゲン合成副腎皮質ホルモン外用剤である。 基礎試験においては、ラットを用いた各種炎症モデルに対しベタメタゾン吉草酸エステルとほぼ同等の抗炎症作用を示した。又、ヒト健常皮膚を用いた血管収縮試験においてもベタメタゾン吉草酸エステルより強い作用を示した。 臨床試験は、1985年（昭和60年）3月から第I相試験、同年7月から第II相試験、1988年（昭和63年）1月から比較試験が開始され、その結果本剤の有用性及び安全性が確認された。1992年（平成4年）3月に製造承認され、同年5月に薬価基準収載され、6月に「エクラー軟膏」「エクラークリーム」として発売された。ローション剤の開発として、1987年（昭和62年）より前臨床試験、薬物動態試験及び一般臨床試験が行われた。ローション剤は薬効薬理試験、及び血管収縮試験において、クリーム剤とほぼ同等であると認められたことから、1997年（平成9年）10月に製造承認され、同年12月に薬価基準収載され、「エクラーローション」として発売された。2003年（平成15年）2月、販売名を変更した「エクラー軟膏0.3%」「エクラークリーム0.3%」「エクラーローション0.3%」が製造承認され、同年7月に薬価基準収載された。

	<p>治療学的・製剤学的特性 (インタビュフォー ム等より)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は局所抗炎症作用と全身作用の乖離を目的に開発されたデプロドンプロピオン酸エステルを含有する外用副腎皮質ホルモン剤である。</li> <li>・デプロドンプロピオン酸エステル軟膏・クリームは健常成人男性を対象に、皮膚の蒼白化を指標とした血管収縮試験において、ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏・クリーム剤（0.12%）より強い作用を示した。</li> <li>・デプロドンプロピオン酸エステル軟膏・クリームはラットを用いた各種炎症モデルに対して、各々ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏・クリームとほぼ同等の抗炎症作用を示した。また、デプロドンプロピオン酸エステルローションはクリーム剤と同程度の抗炎症作用を示した。</li> <li>・最終全般改善度*は、軟膏剤で 84.3%（721 例/855 例）、クリーム剤で 81.4%（664 例/816 例）、ローション剤で 78.5%（520/662 例）であった。</li> <li>*各種皮膚疾患患者を対象とした開発時の一般臨床試験における「かなり軽快」以上の比率を示す。</li> <li>・副作用発現率は、軟膏剤で 0.43%（16 例/3,753 例）、クリーム剤で 1.60%（34 例/2,119 例）であった（承認時及び再審査終了時までの調査）。また、ローション剤では 1.65%（12 例/728 例）であった（承認時）。</li> </ul>
	<p>臨床での使われ方</p>	<p>アトピー性皮膚炎の治療において、中等度までの紅斑、鱗屑、少数の丘疹などの炎症所見、掻破痕などを主体とする場合にはストロング（III 群）ないしミディウム（IV 群）のステロイド外用薬を第一選択とする。乾燥を基盤とするアトピー性皮膚炎の治療には軟膏を選択するのが基本である。一方で、アドヒアランスを上げるため、夏期などには使用感を優先し、クリーム基剤を選択することもある。頭の病変には一般にはローションを使用する。<sup>1)</sup></p> <p>接触皮膚炎の治療において、ステロイド外用薬は高く推奨されている。<sup>2)</sup></p> <p>痒疹の治療において、ステロイド外用薬は効果があり、第一選択として使用して良いが、ステロイド外用薬に抵抗する例では漫然と使用を継続せず、保湿剤外用を含めた他の治療法への変更を考慮することとされている。<sup>3)</sup></p> <p>円形脱毛症の治療において、単発型から融合傾向のない多発型の円形脱毛症に対しては、1 日 1～2 回のストロング、ベリーストロング、ストロングストクラスのステロイド外用療法を行うよう勧められている。<sup>4)</sup></p>

	安全性に関する情報(添付文書より)	<p>副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="598 237 874 309">重大な副作用</th> <th data-bbox="874 237 1382 309">高頻度（5%以上）又は頻度不明の副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="598 309 874 810">緑内障、後のう白内障（頻度不明）</td> <td data-bbox="874 309 1382 810"> <p>&lt;皮膚の感染症&gt;  皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）・細菌性（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）感染症、ウイルス感染症  &lt;その他の皮膚症状&gt;  ステロイドざ瘡、ステロイド酒さ・口囲皮膚炎（顔面の紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑）  &lt;過敏症&gt;  皮膚の刺激感、発疹等  &lt;下垂体・副腎皮質系機能&gt;  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</p> </td> </tr> </tbody> </table>	重大な副作用	高頻度（5%以上）又は頻度不明の副作用	緑内障、後のう白内障（頻度不明）	<p>&lt;皮膚の感染症&gt;  皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）・細菌性（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）感染症、ウイルス感染症  &lt;その他の皮膚症状&gt;  ステロイドざ瘡、ステロイド酒さ・口囲皮膚炎（顔面の紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑）  &lt;過敏症&gt;  皮膚の刺激感、発疹等  &lt;下垂体・副腎皮質系機能&gt;  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</p>
重大な副作用	高頻度（5%以上）又は頻度不明の副作用					
緑内障、後のう白内障（頻度不明）	<p>&lt;皮膚の感染症&gt;  皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）・細菌性（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）感染症、ウイルス感染症  &lt;その他の皮膚症状&gt;  ステロイドざ瘡、ステロイド酒さ・口囲皮膚炎（顔面の紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑）  &lt;過敏症&gt;  皮膚の刺激感、発疹等  &lt;下垂体・副腎皮質系機能&gt;  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</p>					
	禁忌・注意事項(添付文書より)	<p>&lt;禁忌&gt;（次の患者には投与しないこと）</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。]</li> <li>・本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者</li> <li>・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。]</li> <li>・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。]</li> </ul> <p>&lt;効能又は効果に関連する注意&gt;</p> <p>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。</p> <p>&lt;重要な基本的注意&gt;</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・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。</li> <li>・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。</li> <li>・症状改善後は、できるだけ速やかに使用を中止すること。</li> </ul> <p>&lt;特定の背景を有する患者に関する注意&gt;</p>				

		<ul style="list-style-type: none"> <li>・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しないこと。</li> <li>・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。</li> <li>・高齢者 大量又は長期にわたる使用に際しては特に注意すること。一般に生理機能が低下している。</li> </ul>
	習慣性、依存性、耽溺性について	該当しない
	毒薬、劇薬等への該当性について	該当しない
推定使用者数等	不明 <参考> 厚生労働省の患者調査によるとアトピー性皮膚炎の推計患者数は 53.6 千人となっている（令和 2 年）。	
同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について	同様の効能・効果を持つ一般用医薬品として、ストロングクラスのステロイド剤としてはリンデロン Vs クリーム、リンデロン Vs 軟膏（有効成分：ベタメタゾン吉草酸エステル）が、ミディアムクラスのステロイド剤としてはリビメックスコーワクリーム、リビメックスコーワローション、リビメックスコーワ軟膏、新リビメックスコーワクリーム、新リビメックスコーワローション、新リビメックスコーワ軟膏（有効成分：プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル）、ロコイダン軟膏、ロコイダンクリーム（有効成分：ヒドロコルチゾン酪酸エステル）等がスイッチ OTC 化されている。	
OTC 化された際の使われ方	本製剤が OTC 化された場合には、使い心地も含め、治療薬の選択肢が広がり、セルフメディケーションの向上につながる。 本剤はストロングクラスのステロイド剤であることから購入者の適正使用を担保するため、チェックシート、販売時に必要な情報提供資材（「薬局・販売店向け情報提供資料」及び「使用者向け情報提供資料」）を充実させる。	
関連するガイドライン等	アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021 接触皮膚炎診療ガイドライン 2020 痒疹診療ガイドライン 2020 日本皮膚科学会円形脱毛症診療ガイドライン 2017 年版	

その他	
-----	--

### 3. 候補成分の欧米等での承認状況

欧米等6か国 での承認状 況	一般用医薬品としての承認状況		
	<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州 [欧米等6か国での承認内容]		
		欧米各国での承認内容（関連する箇所に下線）	
	英国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	仏国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	独国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	米国	販売名（企業名）	
		効能・効果	
		用法・用量	
		備考	
	加国	販売名（企業名）	
効能・効果			
用法・用量			
備考			
豪州	販売名（企業名）		
	効能・効果		
	用法・用量		
	備考		
医療用医薬品としての承認状況			
<input type="checkbox"/> 英国 <input type="checkbox"/> 仏国 <input type="checkbox"/> 独国 <input type="checkbox"/> 米国 <input type="checkbox"/> 加国 <input type="checkbox"/> 豪州 [備考]			

	<p>食品、サプリメント等としての販売状況</p> <p><input type="checkbox"/>英国 <input type="checkbox"/>仏国 <input type="checkbox"/>独国 <input type="checkbox"/>米国 <input type="checkbox"/>加国 <input type="checkbox"/>豪州</p> <p>[備考]</p>

**参考資料一覧**

<p>1) 日本皮膚科学会、日本アレルギー学会編：アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021（日皮会誌：131（13），2691-2777，2021（令和 3））</p> <p>2) 日本皮膚科学会編：接触皮膚炎診療ガイドライン 2020（日皮会誌：130（4），523-567，2020（令和 2））</p> <p>3) 日本皮膚科学会編：痒疹診療ガイドライン 2020（日皮会誌：130（7），1607-1626，2020（令和 2））</p> <p>4) 日本皮膚科学会編：日本皮膚科学会円形脱毛症診療ガイドライン 2017 年版（日皮会誌：127（13），2741-2762，2017（平成 29））</p>
--

	エクラー軟膏0.3%	エクラークリーム0.3%
承認番号	21500AMZ00069000	21500AMZ00070000
販売開始	1992年6月	1992年6月

外用副腎皮質ホルモン剤  
(デブドロンプロピオン酸エステル製剤)

# エクラー<sup>®</sup>軟膏0.3%

# エクラー<sup>®</sup>クリーム0.3%

ECLAR<sup>®</sup>

## 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。]
- 2.2 本剤の成分に対して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[穿孔部位の治療の遅延及び感染のおそれがある。]
- 2.4 潰瘍(ペ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、治療が遅延するおそれがある。]

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	エクラー軟膏0.3%	エクラークリーム0.3%
有効成分	1g中 デブドロンプロピオン酸エステル 3mg(0.3%)	
添加剤	軽質流動パラフィン、ジブチルヒドロキシトルエン、白色ワセリン	アジピン酸ジイソプロピル、クエン酸、クエン酸ナトリウム、ジブチルヒドロキシトルエン、セタノール、白色ワセリン、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸メチル、プロピレングリコール、ポリオキシエチレンセチルエーテル、モノステアリン酸グリセリン

### 3.2 製剤の性状

販売名	エクラー軟膏0.3%	エクラークリーム0.3%
剤形・性状	白色～微黄色の軟膏で、においはない。	白色のクリーム剤で、わずかに特異なおいがある。
識別コード	HP2100-O	HP2101C

## 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、皮脂欠乏性湿疹、脂漏性皮膚炎を含む)
- 薬疹・中毒疹
- 虫さされ
- 痒疹群[じん麻疹様苔癬、ストロフルス、結節性痒疹(固定じん麻疹)を含む]
- 乾癬
- 紅皮症
- 紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑)
- ジベル蓄薇色靴擦疹
- 掌蹠膿疱症
- 特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンバーグ病)
- 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

- 8.1 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]
- 8.2 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。
- 8.3 症状改善後は、できるだけ速やかに使用を中止すること。

## 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しないこと。[8.1参照]
- 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。[8.1参照]
- 9.8 高齢者  
大量又は長期にわたる使用に際しては特に注意すること。一般に生理機能が低下している。[8.1参照]

## 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投与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、緑内障等の症状があらわれることがある。[8.1参照]

### 11.2 その他の副作用

種類	頻度	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満
皮膚の感染症 <sup>注1)</sup>		皮膚の真菌性(カンジダ症、白癬等)・細菌性(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)感染症、ウイルス感染症	
その他の皮膚症状 <sup>注2)</sup>		ステロイド <sup>注3)</sup> 、ステロイド酒さ・口囲皮膚炎(顔面の紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑)	ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失等
過敏症		皮膚の刺激感、発疹等	
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	

注1)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。  
 注2) 長期連用により生じることがある。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替えること。  
 注3) 尋常性ざ瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

#### 14.1.1 使用部位

眼科用として使用しないこと。

#### 14.1.2 使用方法

患者に化粧下、ひげそり後等に使用することのないよう注意すること。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

健康成人男子の腰背部に、軟膏及びクリーム2g(デプロドンプロピオン酸エステルとして6mg)を12時間密封塗布し、デプロドンプロピオン酸エステル及びその主代謝物である6β-ヒドロキシ体の血中濃度を経時的に測定したところ、両剤形とも同じような濃度推移をたどり、デプロドンプロピオン酸エステルは投与約12時間後、6β-ヒドロキシ体については約15時間後まで上昇し、以後緩やかに消失し、投与48時間後には全例とも検出限界(4pg/mL)付近あるいは検出限界以下となった<sup>1)</sup>。

### 16.5 排泄

上記試験において、総累積尿中排泄率は、投与量の約0.06%と低値であった<sup>1)</sup>。

## 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

一般臨床試験として964例、比較臨床試験として707例の総計1,671例について臨床試験を実施し、本剤の有効性が認められている<sup>2,3)</sup>。

疾患名	有効率(%) (かなり軽快以上/評価例数)	
	軟膏	クリーム
湿疹・皮膚炎群	91.4 (352/385)	88.8 (310/349)
薬疹・中毒疹	95.0 (38/40)	92.1 (35/38)
虫さされ	95.5 (42/44)	88.6 (39/44)
痒疹群	82.6 (38/46)	71.4 (30/42)
乾癬	69.7 (106/152)	69.2 (92/133)
紅皮症	85.2 (23/27)	81.3 (13/16)
紅斑症	91.2 (31/34)	94.7 (36/38)
ジベル蓄膿色秕糠疹	84.4 (27/32)	95.0 (38/40)
掌蹠膿疱症	75.7 (28/37)	59.5 (22/37)
特発性色素性紫斑	80.8 (21/26)	78.8 (26/33)
円形脱毛症	46.9 (15/32)	50.0 (23/46)
計	84.3 (721/855)	81.4 (664/816)

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

副腎皮質ホルモンは標的細胞と接触すると、細胞膜を通過して細胞質の中に入り込む。細胞質の中には副腎皮質ホルモンに特異的な受容体蛋白が存在し、この蛋白と結合してホルモン・受容体複合体が形成される。この複合体がさらに活性化されて核膜を通過して核の中に入り、DNAと結合し、次いでRNAポリメラーゼがこのDNAに結合すると遺伝子情報がmRNAに転写され、特異的なmRNAが形成される。さらに特異的なmRNAは核の外に出て細胞質で特異的な蛋白が合成され、この蛋白が抗炎症作用を発現する<sup>4,5)</sup>。

### 18.2 血管収縮作用

健康成人男性を対象に、皮膚の蒼白化を指標とした血管収縮試験において、ベタメタゾン吉草酸エステル(0.12%)より強い作用を示した。

### 18.3 抗炎症作用

ラットでのカラゲニン足蹠浮腫、ペーパー・ディスク肉芽腫、アジュバント関節炎に対して、ベタメタゾン吉草酸エステル(0.12%)とほぼ同等の抗炎症作用を示した<sup>6)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名: デプロドンプロピオン酸エステル

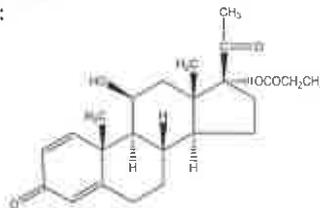
(Deprodone Propionate)

化学名: (+)-11β,17-dihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione 17-propionate

分子式: C<sub>24</sub>H<sub>32</sub>O<sub>5</sub>

分子量: 400.51

構造式:



性状: 本品は白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。本品は1,4-ジオキサンに溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点: 225～230℃

## 22. 包装

〈エクラー軟膏0.3%〉

50g[5g(チューブ)×10]

250g[5g(チューブ)×50]

100g[10g(チューブ)×10]

500g(ボトル)

〈エクラークリーム0.3%〉

50g[5g(チューブ)×10]

250g[5g(チューブ)×50]

100g[10g(チューブ)×10]

## 23. 主要文献

- 1) 久光製薬社内資料. 吸収、分布、代謝及び排泄に関する資料.
- 2) 石橋康正 ほか: 臨床医薬. 1989; 5(9): 1915-46.
- 3) 石橋康正 ほか: 臨床医薬. 1989; 5(11): 2435-49.
- 4) 牧野荘平: 治療. 1985; 67(10): 1935-40.
- 5) 鹿取信: Therapeutic Research. 1986; 5(6): 955-61.
- 6) 大野洋光 ほか: 基礎と臨床. 1989; 23(15): 5735-43.

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

鳥居薬品株式会社 お客様相談室  
 〒103-8439 東京都中央区日本橋本町3-4-1  
 TEL 0120-316-834  
 FAX 03-3231-6890

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

久光製薬株式会社  
 〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

### 26.2 販売元

鳥居薬品株式会社  
 東京都中央区日本橋本町3-4-1

販売元  

**鳥居薬品株式会社**  
 東京都中央区日本橋本町3-4-1

製造販売元  

**久光製薬株式会社**  
 〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

貯 法：室温保存  
有効期間：36カ月

承認番号	21500AMZ00071000
販売開始	1997年12月

外用副腎皮質ホルモン剤  
デプロドンプロピオン酸エステルローション

# エクラーローション0.3%

®  
ECLAR® Lotion 0.3%

## 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。]
- 2.2 本剤の成分に対して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[穿孔部位の治療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[皮膚の再生が抑制され、治療が遅延するおそれがある。]

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販売名	エクラーローション0.3%
有効成分	1g中 デプロドンプロピオン酸エステル 3mg(0.3%)
添加剤	安息香酸ナトリウム、カルボキシビニルポリマー、ヒドロキシプロピルセルロース、プロピレングリコール

### 3.2 製剤の性状

販売名	エクラーローション0.3%
剤形・性状	白色の懸濁性ローションで、においはない。
識別コード	HP2102L

## 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、皮脂欠乏性湿疹、脂漏性皮膚炎を含む)
- 薬疹・中毒疹
- 虫さされ
- 痒疹群[じん麻疹様苔癬、ストロフルス、結節性痒疹(固定じん麻疹)を含む]
- 乾癬
- 紅皮症
- 紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑)
- ジベル薔薇色粧糠疹
- 掌蹠膿疱症
- 特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンバーグ病)
- 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

- 8.1 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]

- 8.2 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。
- 8.3 症状改善後は、できるだけ速やかに使用を中止すること。

## 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しないこと。[8.1参照]

### 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。[8.1参照]

### 9.8 高齢者

大量又は長期にわたる使用に際しては特に注意すること。一般に生理機能が低下している。[8.1参照]

## 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投与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、緑内障等の症状があらわれることがある。[8.1参照]

#### 11.2 その他の副作用

種類	頻度	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満
皮膚の感染症 <sup>注1)</sup>		皮膚の真菌性(カンジダ症、白癬等)・細菌性(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)感染症、ウイルス感染症	
その他の皮膚症状 <sup>注2)</sup>		ステロイドざ瘡 <sup>注3)</sup> 、ステロイド酒さ・口囲皮膚炎(顔面の紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑)	ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失等
過敏症		皮膚の刺激感、発疹等	
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	

注1) 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。

注2) 長期連用により、生じることがある。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替えること。

注3) 尋常性ざ瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

#### 14.1.1 使用部位

眼科用として使用しないこと。

#### 14.1.2 使用方法

- (1) 患者に化粧下、ひげそり後等に使用することのないよう注意すること。
- (2) よく振ってから使用すること。

### 16. 薬物動態

#### 16.1 血中濃度

健康成人男子の腰部部に、本剤2g(デプロドンプロピオン酸エステルとして6mg)を12時間密封塗布し、デプロドンプロピオン酸エステル及びその主代謝物である6β-ヒドロキシ体の血中濃度を経時的に測定したところ、デプロドンプロピオン酸エステルは投与開始約12時間後、6β-ヒドロキシ体については約15時間後まで上昇し、以後緩やかに消失した。投与開始48時間後にはデプロドンプロピオン酸エステルについては約半数例が、6β-ヒドロキシ体では全例が検出限界(4pg/mL)以下となった<sup>1)</sup>。

#### 16.5 排泄

上記試験において、総累積尿中排泄率は、投与量の約0.06%と低値であった<sup>1)</sup>。

### 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

一般臨床試験における662例中の有効率は下記のとおりであった<sup>2)</sup>。

疾患名	有効率(%) (かなり軽快以上/評価例数)
湿疹・皮膚炎群	83.2 (252/303)
薬疹・中毒疹	100 (33/33)
虫さされ	92.3 (72/78)
痒疹群	71.4 (30/42)
乾癬	77.8 (7/9)
紅皮症	41.7 (5/12)
紅斑症	90.5 (19/21)
ジベル 薔薇色秕糠疹	91.7 (22/24)
掌蹠膿疱症	51.1 (23/45)
特発性色素性紫斑	71.1 (27/38)
円形脱毛症	52.6 (30/57)
計	78.5 (520/662)

副作用発現頻度は1.65%(12/728例)であり、主な副作用は、皮膚の刺激感0.82%(6/728例)、そう痒感0.69%(5/728例)、皮膚乾燥0.55%(4/728例)等であった。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

副腎皮質ホルモンは標的細胞と接触すると、細胞膜を通過して細胞質の中に入り込む。細胞質の中には副腎皮質ホルモンに特異的な受容体蛋白が存在し、この蛋白と結合してホルモン・受容体複合体が形成される。この複合体がさらに活性化されて核膜を通過して核の中に入り、DNAと結合し、次いでRNAポリメラーゼがこのDNAに結合すると遺伝子情報がmRNAに転写され、特異的なmRNAが形成される。さらに特異的なmRNAは核の外に出て細胞質で特異的な蛋白が合成され、この蛋白が抗炎症作用を発現する<sup>3,4)</sup>。

#### 18.2 血管収縮作用

健康成人男性を対象に、皮膚の蒼白化を指標とした血管収縮試験において、ベタメタゾン吉草酸エステルより強い作用を示すデプロドンプロピオン酸エステルクリームと同等の成績が得られた<sup>5)</sup>。

#### 18.3 抗炎症作用

ラットでのカラゲニン足蹠浮腫、アジュバント関節炎に対して、ベタメタゾン吉草酸エステルとほぼ同等の

抗炎症作用を示すデプロドンプロピオン酸エステルクリームと同等の成績が得られた<sup>6-9)</sup>。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

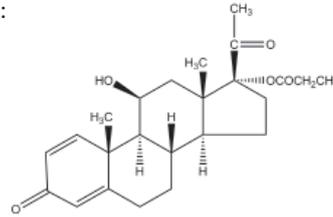
一般名:デプロドンプロピオン酸エステル  
(Deprodone Propionate)

化学名:(+)-11β,17-dihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione-17-propionate

分子式:C<sub>24</sub>H<sub>32</sub>O<sub>5</sub>

分子量:400.51

構造式:



性状:本品は白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。本品は1,4-ジオキサンに溶けやすく、メタノール又はエタノール(95)にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点:225～230℃

### 22. 包装

100g[10g(プラスチック容器)×10本]

500g[10g(プラスチック容器)×50本]

### 23. 主要文献

- 1) 久光製薬社内資料. Deprodone propionateローションの薬物動態試験。
- 2) 久光製薬社内資料. 臨床試験に関する資料。
- 3) 牧野荘平:治療. 1985; 67(10): 1935-40.
- 4) 鹿取信:Therapeutic Research. 1986; 5(6): 955-61.
- 5) 久光製薬社内資料. Deprodone propionateローションの血管収縮試験について-Deprodone propionateクリームとの比較-。
- 6) 大野洋光 ほか:基礎と臨床. 1989; 23(15): 5735-43.
- 7) 久光製薬社内資料. Deprodone propionateの抗炎症作用。
- 8) 久光製薬社内資料. Deprodone propionateローションの抗炎症作用。
- 9) 久光製薬社内資料. Deprodone propionateローションの抗炎症試験。

### 24. 文献請求先及び問い合わせ先

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室  
〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号

フリーダイヤル 0120-381332

FAX.(03)5293-1723

受付時間/9:00-17:50(土日・祝日・会社休日を除く)

### 26. 製造販売業者等

#### 26.1 製造販売元

久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

製造販売元



久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

## < 日本小児科学会 見解 >

### スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

#### 1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	デプロドンプロピオン酸エステル(軟膏、クリーム、ローション)
	効能・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、皮脂欠乏性湿疹、脂漏性皮膚炎を含む)、蕁麻疹・中毒疹、虫さされ、痒疹群[じん麻疹様苔癬、ストロフルス、結節性痒疹(固定じん麻疹)を含む]、乾癬、紅皮症、紅斑症(多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑)、ジベル薔薇色粧糠疹、掌蹠膿疱症、特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンバーグ病)、円形脱毛症

#### 2. スイッチOTC化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの妥当性について</p> <p>【薬剤特性の観点から】 妥当と思われる。</p> <p>【対象疾患の観点から】 妥当と思われる。</p> <p>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 妥当と思われる。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 リンデロン-V軟膏0.12%及び同クリーム0.12%と同様の効能・効果であることより軟膏、クリーム、ローションに関しては良いように思われる。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について 既にスイッチOTC化されたリンデロンVs軟膏及び同クリームやミディウムクラスのステロイド外用剤と同様、5~6日間使用しても症状がよくなる場合を受診を行うように強く注意喚起する。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>3. その他</p>
備考	

# < 日本皮膚科学会 見解 >

## スイッチ O T C 医薬品の候補成分に関する見解

### 1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	デプロドンプロピオン酸エステル (軟膏、クリーム、 ローション)
	効能・効果	しっしん、皮ふ炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しも やけ、虫さされ、じんましん

### 2. スイッチ OTC 化の妥当性に関する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの妥当性について OTC とすることは妥当と考える。</p> <p>【薬剤特性の観点から】 本剤はステロイド外用薬の III 群 (ストロング) に相当する薬剤 (軟膏、クリーム、ローション) であり、このような薬剤は今までも OTC 化されているので、妥当と考える。</p> <p>【対象疾患の観点から】 特に問題ない。</p> <p>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】 特に問題ない。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 ステロイド外用薬の III 群 (ストロング) に相当する薬剤 (軟膏、クリーム、ローション) であること。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について 顔や首などの薬剤吸収率の高い部位への外用は出来るだけ短期間に留めるべきである。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕 ステロイドの局所的副作用 (皮膚萎縮、毛細血管拡張など) が起きやすい部位のため。</p> <p>3. その他</p>
備考	

# < 日本臨床皮膚科医会 見解 >

## スイッチOTC医薬品の候補成分に関する見解

### 1. 候補成分に関連する事項

候補成分 の情報	成分名 (一般名)	デプロドンプロピオン酸エステル 軟膏・クリーム・ローション
	効能・効果	しっしん、皮ふ炎、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましん

### 2. スイッチ OTC 化の妥当性に関連する事項

スイッチ OTC 化の 妥当性	<p>1. OTC とすることの妥当性について</p> <p><b>【薬剤特性の観点から】</b> OTC 化が妥当とは言い難い。</p> <p><b>【対象疾患の観点から】</b> あせも、単なるかゆみ、じんましんは、効能・効果から削除すべきである。</p> <p><b>【適正販売、スイッチ化した際の社会への影響の観点から】</b> ステロイド外用剤は、皮膚科専門医の指導の下、使用するべきであり、OTC 化されたことにより不適切な使用による副作用等の懸念がある。そのため OTC 化が妥当とは言い難い。</p> <p>[上記と判断した根拠] 本剤は strong クラスのステロイド外用剤であり、決して力価が低いわけではないため、本来は皮膚科専門医の指導の下塗布することが好ましい。また漫然と塗布し続けることによる、毛のう炎（ステロイドざ瘡）、皮膚萎縮、毛細血管拡張、ステロイド皮膚炎等の副作用の懸念がある。</p> <p>医療用エクラーの適応は、添付文書にあるように様々な湿疹・皮膚炎が含まれるが、あせも、単なるかゆみ、じんましんは含まれていない。これら疾患・病態は内服や他の外用を使用すべきであり、効能・効果から削除すべきである。</p> <p>かつて報道された、顔面に長期連用したために発症した「重度顔面ステロイド皮膚炎」は二度と起こしてはならない。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について</p> <p>定期的に皮膚科を受診している患者に関して、急場しのぎとして販売することは仕方ないと思われるが、新規患者の皮膚疾患の診断が難しい薬剤師が、患者の訴えを鵜呑みにして販売することは大変</p>
-----------------------	--

	<p>危険である。かりに OTC 化された場合には、薬剤師による十分な説明（ステロイド外用剤の特徴、副作用等）及び、一定期間（数日～1 週間程度）使用しても効果が認められないときには、皮膚科受診を強く勧めることの徹底が必要である。</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</p> <p>上述したように、ステロイド外用剤を不適切（感染症等に対し）に使用し症状を悪化させることや、漫然と使用し続けることによる副作用の危惧がある以上 OTC 化が妥当とは言い難い。</p> <p>3. その他</p> <p>しかし本邦では、既に mild クラスのステロイド外用剤は多くの商品名で販売されているだけでなく、strong クラスのステロイド外用剤（フルコート、ベトネベート）が OTC 化され販売されている事実がある以上、strong クラスのデプロドンプロピオン酸エステル軟膏・クリーム・ローションの OTC 化は「やむなし」と言わざるをえないであろう。</p>
備考	