2024年12月改訂（第4版）

日本標準商品分類番号
872646

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領（1998年9月）に準拠して作成[一部2018（2019年更新版）に準拠]

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プラスター

エクラー®プラスター20μg/cm²

ECLAR® Plasters 20μg/cm²

剤形	テープ剤
規格・含量	1cm²中 デプロドンプロピオン酸エステル 20μg含有
一般名	和名：デプロドンプロピオン酸エステル（JAN） 洋名：Deprodone Propionate（INN）
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造承認年月日：2008年2月28日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 発売年月日：2001年7月12日
開発・製造・輸入・発売・提携・販売会社名	製造発売元：久光製薬株式会社
担当者の連絡先・電話番号・FAX番号	

®：登録商標
本IFは2022年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

ＩＦ利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1．医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、ＭＲと略す）等にインタビューし，当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを，昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下，日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下，ＩＦと略す）として位置付けを明確化し，その記載様式を策定した．そして，平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けとＩＦ記載要領が策定された．

2．ＩＦとは

ＩＦは「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し，薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として，日病薬が記載要領を策定し，薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる．

しかし，薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報，製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はＩＦの記載事項とはならない．

3．ＩＦの様式・作成・発行

規格はＡ4 判，横書きとし，原則として 9 ポイント以上の字体で記載し，印刷は一色刷りとする．表紙の記載項目は統一し，原則として製剤の投与経路別に作成する．ＩＦは日病薬が策定した「ＩＦ記載要領」に従って記載するが，本ＩＦ記載要領は，平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり，既発売品については「ＩＦ記載要領」による作成・提供が強制されるものではない．また，再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ，記載内容が大きく異なる場合にはＩＦが改訂・発行される．

4．ＩＦの利用にあたって

ＩＦ策定の原点を踏まえ，ＭＲへのインタビュー，自己調査のデータを加えてＩＦの内容を充実させ，ＩＦの利用性を高めておく必要がある．

ＭＲへのインタビューで調査・補足する項目として，開発の経緯，製剤的特徴，薬理作用，臨床成績，非臨床試験等の項目が挙げられる．また，随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては，当該医薬品の製薬企業の協力の下，医療用医薬品添付文書，お知らせ文書，緊急安全性情報，Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）などにより薬剤師等自らが加筆，整備する．そのための参考として，表紙の下段にＩＦ作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している．なお適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量，効能・効果が記載されている場合があり，その取扱いには慎重を要する．

目　次

Ⅰ．概要に関する項目 1
Ⅰ-1　開発の経緯 1
Ⅰ-2　製品の特徴及び有用性 1

Ⅱ．名称に関する項目 2
Ⅱ-1　販売名 2
(1)和名 2
(2)洋名 2
(3)名称の由来 2
Ⅱ-2　一般名 2
(1)和名（命名法） 2
(2)洋名（命名法） 2
Ⅱ-3　構造式又は示性式 2
Ⅱ-4　分子式及び分子量 2
Ⅱ-5　化学名（命名法） 2
Ⅱ-6　慣用名、別名、略号、記号番号 2
Ⅱ-7　CAS登録番号 2

Ⅲ．有効成分に関する項目 3
Ⅲ-1　有効成分の規制区分 3
Ⅲ-2　物理化学的性質 3
(1)外観・性状 3
(2)溶解性 3
(3)吸湿性 3
(4)融点（分解点)、沸点、凝固点 3
(5)酸塩基解離定数 3
(6)分配係数 3
(7)その他の主な示性値 3
Ⅲ-3　有効成分の各種条件下における安定性 4
Ⅲ-4　有効成分の確認試験法 5
Ⅲ-5　有効成分の定量法 5

Ⅳ．製剤に関する項目 6
Ⅳ-1　剤形 6
(1)投与経路 6
(2)剤形の区別及び性状 6
(3)製剤の物性 6
(4)識別コード 6
(5)無菌の有無 6
(6)酸価、ヨウ素価等 6
Ⅳ-2　製剤の組成 6
(1)有効成分（活性成分）の含量 6
(2)添加物 6
(3)添付溶解液の組成及び容量 6
Ⅳ-3　用時溶解して使用する製剤の調製法 6
Ⅳ-4　懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 6
Ⅳ-5　製剤の各種条件下における安定性 6
Ⅳ-6　溶解後の安定性 6
Ⅳ-7　他剤との配合変化（物理化学的変化） 7
Ⅳ-8　混入する可能性のある夾雑物 7
Ⅳ-9　溶出試験 7
Ⅳ-10　生物学的試験法 7
Ⅳ-11　製剤中の有効成分の確認試験法 7
Ⅳ-12　製剤中の有効成分の定量法 7
Ⅳ-13　力価 7
Ⅳ-14　容器の材質 7
Ⅳ-15　刺激性 7
Ⅳ-16　その他 7

Ⅴ．治療に関する項目 8
Ⅴ-1　効能又は効果 8
Ⅴ-2　用法及び用量 8
Ⅴ-3　臨床成績 8
(1)臨床効果 8
(2)臨床薬理試験：忍容性試験 9
1)単回貼付試験 9
2)反復貼付試験 9
(3)探索的試験：用量反応探索試験 9
(4)検証的試験 9
1)無作為化並行用量反応試験 9
2)比較試験 10
3)安全性試験 10
4)患者・病態別試験 10
(5)治療的使用 11
1)使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験 11
2)承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要 11

Ⅵ．薬効薬理に関する項目 12
Ⅵ-1　薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 12
Ⅵ-2　薬理作用 12
(1)作用部位・作用機序 12
(2)薬効を裏付ける試験成績 12

Ⅶ．薬物動態に関する項目 18
Ⅶ-1　血中濃度の推移・測定法 18
(1)治療上有効な血中濃度 18
(2)最高血中濃度到達時間 18
(3)通常用量での血中濃度 18
(4)中毒症状を発現する血中濃度 19
Ⅶ-2　薬物速度論的パラメータ 19
(1)吸収速度定数 19
(2)バイオアベイラビリティ 19
(3)消失速度定数 19
(4)クリアランス 19
(5)分布容積 19
(6)血漿蛋白結合率 19
Ⅶ-3　吸収 19
Ⅶ-4　分布 19
(1)血液－脳関門通過性 19
(2)胎児への移行性 20
(3)乳汁中への移行性 20
(4)髄液への移行性 20
(5)その他の組織への移行性 20
Ⅶ-5　代謝 20
(1)代謝部位及び代謝経路 20
(2)代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種 21
(3)初回通過効果の有無及びその割合 22
(4)代謝物の活性の有無及び比率 22
(5)活性代謝物の速度論的パラメータ 22

Ⅶ-6　排泄･････････････････････････････････････ 22
(1)排泄部位････････････････････････････ 22
(2)排泄率･････････････････････････････ 22
(3)排泄速度････････････････････････････ 22
Ⅶ-7　透析等による除去率････････････････････ 22
(1)腹膜透析････････････････････････････ 22
(2)血液透析････････････････････････････ 22
(3)直接血液灌流･････････････････････････ 22

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目･････････ 23
Ⅷ-1　警告内容とその理由･････････････････････ 23
Ⅷ-2　禁忌内容とその理由･････････････････････ 23
Ⅷ-3　効能又は効果に関連する注意とその理由････ 23
Ⅷ-4　用法及び用量に関連する注意とその理由････ 23
Ⅷ-5　重要な基本的注意とその理由･･････････････ 23
Ⅷ-6　特定の背景を有する患者に関する注意･･････ 23
(1)合併症・既往歴等のある患者････････････ 23
(2)腎機能障害患者････････････････････････ 23
(3)肝機能障害患者････････････････････････ 23
(4)生殖能を有する者･･････････････････････ 23
(5)妊婦･･･････････････････････････････････ 23
(6)授乳婦･････････････････････････････････ 23
(7)小児等･････････････････････････････････ 23
(8)高齢者･････････････････････････････････ 24
Ⅷ-7　相互作用･･････････････････････････････････ 24
(1)併用禁忌とその理由･････････････････････ 24
(2)併用注意とその理由･････････････････････ 24
Ⅷ-8　副作用･････････････････････････････････････ 24
(1)重大な副作用と初期症状･････････････････ 24
(2)その他の副作用･･････････････････････････ 25
Ⅷ-9　臨床検査結果に及ぼす影響･････････････････ 26
Ⅷ-10　過量投与･･････････････････････････････････ 26
Ⅷ-11　適用上の注意･･････････････････････････････ 26
Ⅷ-12　その他の注意･･････････････････････････････ 26
(1)臨床使用に基づく情報･･･････････････････ 26
(2)非臨床使用に基づく情報･････････････････ 26

Ⅸ．非臨床試験に関する項目･････････････････････ 27
Ⅸ-1　一般薬理･･････････････････････････････････ 27
Ⅸ-2　毒性･･････････････････････････････････････ 28
(1)単回投与毒性試験････････････････････････ 28
(2)反復投与毒性試験････････････････････････ 28
(3)生殖発生毒性試験････････････････････････ 29
(4)その他の特殊毒性････････････････････････ 29

Ⅹ．取扱い上の注意等に関する項目･･･････････････ 30
Ⅹ-1　有効期間又は使用期限･････････････････････ 30
Ⅹ-2　貯法・保存条件･･･････････････････････････ 30
Ⅹ-3　薬剤取扱い上の注意点･････････････････････ 30
Ⅹ-4　承認条件･･････････････････････････････････ 30
Ⅹ-5　包装･･････････････････････････････････････ 30
Ⅹ-6　同一成分・同効薬･････････････････････････ 30
Ⅹ-7　国際誕生年月日･･･････････････････････････ 30
Ⅹ-8　製造・輸入承認年月日及び承認番号････････ 30
Ⅹ-9　薬価基準収載年月日･･･････････････････････ 30
Ⅹ-10　効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容････････････････････････ 30
Ⅹ-11　再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容･･････････････････････････････････ 30
Ⅹ-12　再審査期間････････････････････････････････ 30
Ⅹ-13　長期投与の可否････････････････････････････ 30
Ⅹ-14　厚生労働省薬価基準収載医薬品コード･･････ 31
Ⅹ-15　保険給付上の注意･･････････････････････････ 31

ⅩⅠ．文献････････････････････････････････････ 32
ⅩⅠ-1　引用文献････････････････････････････････ 32
ⅩⅠ-2　その他の参考文献････････････････････････ 33
ⅩⅠ-3　文献請求先及び問い合わせ先･･････････････ 33

ⅩⅡ．参考資料････････････････････････････････ 34
ⅩⅡ-1　主な外国での発売状況････････････････････ 34

ⅩⅢ．備考････････････････････････････････････ 35
ⅩⅢ-1　その他の関連資料････････････････････････ 35

Ⅰ．概要に関する項目

Ⅰ－1.　開発の経緯

ステロイド剤による密封療法（ODT療法）は一般に難治性皮膚疾患や慢性皮膚病変に用いられている。
密封療法に用いられる貼付剤の基剤は油脂性と水溶性に大別され、油脂性基剤は水溶性基剤に比べて粘着力が強く、高い密封効果が期待できる一方、水溶性基剤では油脂性基剤に比べて薬剤剥離時の角質剥離が生じにくいと考えられる。その為、密封療法においては患部の状態や疾患部位に応じた基剤の使い分けが必要であるといえる。
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。エスエス製薬では新開発の水溶性基剤を用いた「エクラー®テープ」を1992年に発売した。続いて2001年に油脂性基剤の「エクラー®プラスター」を発売することにより、ステロイド密封療法における剤形選択の幅を広げた。
医療事故防止対策の一環として、平成16年6月2日付薬食発第0602009号通知「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」に基づき、名称変更の代替新規申請を行い、エクラー®プラスター20μg/cm²の製造承認を2008年2月に取得した。
なお、エクラー®テープは2006年5月に供給停止とした。

なお、2005 年 4 月 1 日のエスエス製薬株式会社医療用医薬品事業統合により、久光製薬株式会社に本剤の製造販売承認が承継された。

Ⅰ－2.　製品の特徴及び有用性

1. エクラー®プラスター20μg/cm²は油脂性基剤の非ハロゲン合成副腎皮質ホルモン貼付剤である。
2. エクラー®プラスター20μg/cm²はエクラー®テープ※（1cm²あたりデプロドンプロピオン酸エステル20μgを含有）との生物学的同等性（90%信頼区間が生物学的同等性判定基準の[0.8～ 1.25]の範囲内）が認められた。（P.13）
3. エクラー®テープは、ラットの48時間同種受身皮膚アナフィラキシー（PCA）、カラゲニン誘発浮腫、ヒスタミン誘発血管透過性亢進及びマウスのクロトン油誘発耳介浮腫に対して抑制作用を示した。（P.16～ 17）
4. エクラー®テープは肥厚性瘢痕・ケロイド、環状肉芽腫、慢性円板状エリテマトーデス、掌蹠膿疱症、ビダール苔癬、痒疹群[結節性痒疹、慢性痒疹、亜急性痒疹、蕁麻疹様苔癬、その他の痒疹]、扁平紅色苔癬、手湿疹・進行性指掌角皮症、虫さされに対し症状の改善が認められた。（P.8）
   なお、エクラー®プラスター20μg/cm²の臨床試験は実施していない。
5. 重大な副作用として、緑内障、後のう白内障があらわれることがある。主な副作用は、皮膚の真菌性・細菌性感染症、ウイルス感染症、ステロイドざ瘡、ステロイド酒さ・口囲皮膚炎、そう痒、疼痛、ヒリヒリ感、潮紅、紫斑、水疱、び爛等の皮膚刺激症状や汗疹、過乾燥、亀裂、出血、貼付部位のムレや悪臭、皮疹の悪化、皮膚の刺激感、発疹等、下垂体・副腎皮質系機能の抑制であった。（P.24～ 25）。
   なお、電子化された添付文書の副作用の項及び臨床成績の安全性の結果をご参照ください。

※エクラー®テープは2006年5月に供給停止となっている。

Ⅱ．名称に関する項目

Ⅱ－1.　販売名

(1)　和名　エクラー®プラスター20μg/cm²

(2)　洋名　ECLAR®　Plasters 20μg/cm²

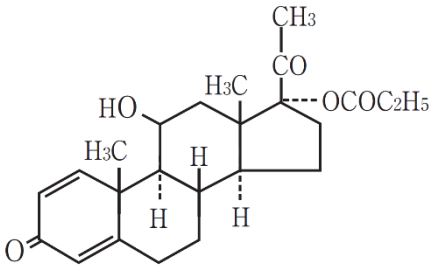
(3)　名称の由来　特になし

Ⅱ－2.　一般名

(1)　和名（命名法）　デプロドンプロピオン酸エステル（JAN）

(2)　洋名（命名法）　Deprodone Propionate（INN）

Ⅱ－3.　構造式又は示性式



Ⅱ－4.　分子式及び分子量　分子式：$C_{24}H_{32}O_5$
分子量：400.51

Ⅱ－5.　化学名（命名法）　(+)-11β,17-dihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione 17-propionate

Ⅱ－6.　慣用名、別名、略号、記号番号　開発コード：DP-P

Ⅱ－7.　CAS登録番号　20424-00-4

Ⅲ．有効成分に関する項目

Ⅲ－1.　有効成分の規制区分

該当しない

Ⅲ－2.　物理化学的性質

(1)　外観・性状

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。

(2)　溶解性

溶媒	デプロドンプロピオン酸エステル 1g を溶解するのに要する溶媒量(mL)	日本薬局方の溶解度の表現
クロロホルム	0.98	極めて溶けやすい
1,4-ジオキサン	8	溶けやすい
エタノール(95)	15	やや溶けやすい
メタノール	20	やや溶けにくい
ジエチルエーテル	599	溶けにくい
水	20,000 以上	ほとんど溶けない

(3)　吸湿性

吸湿平衡測定法により検討した結果、本品はほとんど吸湿性を示さなかった。

(4)　融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：225～230℃

(5)　酸塩基解離定数

該当資料なし

(6)　分配係数

オクチルアルコール、Britton-Robinson 緩衝液（pH2～10）系における分配係数（水層中の濃度/オクチルアルコール層中の濃度）は約 0.002 ～ 0.006 でほとんどオクチルアルコールに分配された。

(7)　その他の主な示性値

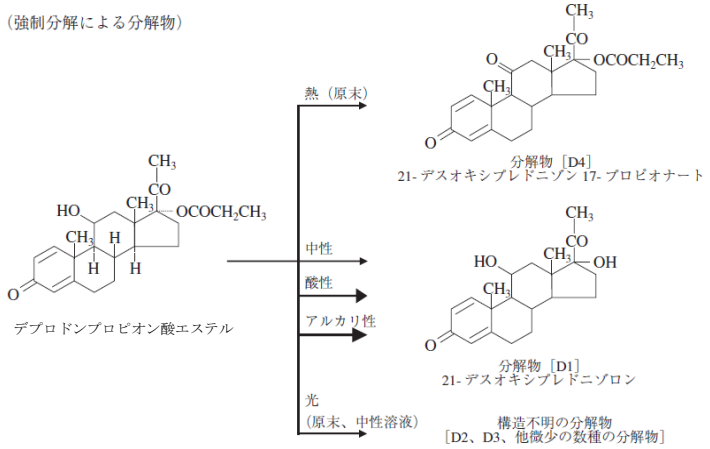
旋光度：$[\alpha]_D^{20}$＝+23～+27°（乾燥後 0.4g、1,4-ジオキサン、20mL、100mm）

Ⅲ－3.　**有効成分の各種条件下における安定性**　(1)各種条件下における安定性

<table>
<tr><th colspan="5">保存条件</th><th>保存期間</th><th>結果</th></tr>
<tr><td colspan="2">長期</td><td colspan="3">室温</td><td>42 カ月</td><td>変化なし</td></tr>
<tr><td rowspan="15">苛酷</td><td rowspan="3">熱</td><td colspan="3">40℃</td><td>6 カ月</td><td rowspan="3">変化なし</td></tr>
<tr><td colspan="3">50℃</td><td rowspan="2">3 カ月</td></tr>
<tr><td colspan="3">60℃</td></tr>
<tr><td rowspan="3">湿度</td><td colspan="3">40℃／75%RH</td><td>6 カ月</td><td rowspan="3">変化なし</td></tr>
<tr><td colspan="3">50℃／75%RH</td><td rowspan="2">3 カ月</td></tr>
<tr><td colspan="3">60℃／75%RH</td></tr>
<tr><td rowspan="2">光</td><td colspan="3">1,000 ルクス</td><td rowspan="2">3 カ月</td><td>3カ月後にわずかに変色（淡褐色～淡黄褐色）を認めたが、分解物は認められず、他の項目も変化なし。</td></tr>
<tr><td colspan="3">直射日光</td><td>1カ月後に変色（淡褐色）と分解物を認めた。又、3カ月後に明確な含量低下を認めた。</td></tr>
<tr><td rowspan="4">中性溶液</td><td rowspan="2">熱</td><td>室温</td><td rowspan="4">水：エタノール（1：1）</td><td rowspan="2">3 カ月</td><td rowspan="2">変化なし</td></tr>
<tr><td>40℃</td></tr>
<tr><td rowspan="2">光</td><td>1,000 ルクス</td><td>1 カ月</td><td>10日後に分解物及び明確な含量低下を認めた。</td></tr>
<tr><td>直射日光</td><td>3 時間</td><td>1時間後に分解物及び明確な含量低下を認めた。</td></tr>
<tr><td rowspan="2">酸性溶液</td><td rowspan="3">熱</td><td>室温</td><td rowspan="2">1N HCl 試液：エタノール（1：1）</td><td rowspan="2">2 カ月</td><td rowspan="2">1カ月後に分解物及び明確な含量低下を認めた。</td></tr>
<tr><td>40℃</td></tr>
<tr><td>アルカリ溶液</td><td>室温</td><td>0.1N NaOH 試液：エタノール（1：1）</td><td>3 時間</td><td>1時間後に分解物及び明確な含量低下を認めた。</td></tr>
</table>

試験項目　長期：性状、確認試験、旋光度、融点、純度試験、乾燥減量、強熱残分、定量値（成分含量）
苛酷：性状、分解物の検索、定量値（成分含量）、水分（湿度のみ）

(2)強制分解による生成物



Ⅲ－4.　有効成分の確認試験法

① 不飽和ステロイドによる硫酸反応
② イソニアジド試液による呈色反応
③ 水酸化カリウム・エタノール試液及び硫酸によるプロピオン酸エチル臭
④ 日局一般試験法　赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法

Ⅲ－5.　有効成分の定量法

日局一般試験法　液体クロマトグラフィーによる
内標準溶液：フタル酸ジn-プロピルのメタノール溶液（1 → 1000）
検　出　器：紫外吸光光度計（測定波長：243nm）
カ　ラ　ム：5μmのオクタデシルシリル化シリカゲル
移　動　相：メタノール／水／アセトニトリル混液（40：37：23）

Ⅳ．製剤に関する項目

Ⅳ－1.　**剤形**

(1)　**投与経路**

経皮

(2)　**剤形の区別及び性状**

区別：テープ剤
規格：デプロドンプロピオン酸エステルを1cm²中に20μgを含有する。
性状：無色透明～淡黄色透明の特異なにおいのある膏体を支持体に均一に展延し、膏体面をポリエステルフィルムで被覆した貼付剤である。

(3)　**製剤の物性**

該当資料なし

(4)　**識別コード**

HP3102T

(5)　**無菌の有無**

該当しない

(6)　**酸価、ヨウ素価等**

該当しない

Ⅳ－2.　**製剤の組成**

(1)　**有効成分（活性成分）の含量**

1cm²中
デプロドンプロピオン酸エステル
20μg

(2)　**添加剤**

エステルガムHG、クロタミトン、ジブチルヒドロキシトルエン、スチレン・イソプレン・スチレンブロック共重合体、ポリイソブチレン、流動パラフィン、その他1成分

(3)　**添付溶解液の組成及び容量**

該当しない

Ⅳ－3.　**用時溶解して使用する製剤の調製法**

該当しない

Ⅳ－4.　**懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意**

該当しない

Ⅳ－5.　**製剤の各種条件下における安定性**[1)]

保存条件	包装形態	観察期間	観察項目	試験結果
40℃、75%RH（恒温恒湿器）	包装袋※	6カ月	性状・確認試験・形状試験・粘着力試験・定量試験	いずれの項目も変化なし、あるいは規格値内での変化であった。

※ 包装袋：アルミヒートシール包装

Ⅳ－6.　**溶解後の安定性**

該当しない

Ⅳ－7.　**他剤との配合変化（物理化学的変化）**

該当しない

Ⅳ－8.　**混入する可能性のある夾雑物**

Ⅲ.-3.「有効成分の安定性」の項目参照

Ⅳ－9.　**溶出試験**

該当しない

Ⅳ－10.　**生物学的試験法**

該当しない

Ⅳ－11.　**製剤中の有効成分の確認試験法**[1)]

①　イソニアジド試液による呈色反応
②　日局一般試験法　薄層クロマトグラフィー

Ⅳ－12.　**製剤中の有効成分の定量法**[1)]

日局一般試験法　液体クロマトグラフィーによる
内標準溶液：安息香酸プロピルの移動相溶液（3→1000）
検　出　器：紫外吸光光度計（測定波長：243nm）
カ　ラ　ム：5μmのオクタデシルシリル化シリカゲル
移　動　相：水/アセトニトリル混液（65：35）にリン酸を加えてpH3.0に調整する

Ⅳ－13.　**力価**

該当しない

Ⅳ－14.　**容器の材質**

包装袋：複合アルミフィルム

Ⅳ－15.　**刺激性**

皮膚刺激性
パッチテスト（エクラー®プラスター20μg/cm²）

	除去30分後判定	除去24時間後判定
－	21	19
±	0	2
＋	0	0
＋＋	0	0
＋＋＋	0	0
＋＋＋＋	0	0
合計	21	21

（評価基準）
－：反応なし　±：軽い紅斑　＋：紅斑　＋＋：紅斑+浮腫
＋＋＋：紅斑+浮腫+丘疹、漿液性丘疹、小水疱　＋＋＋＋：大水疱

試験方法
健常成人男子21名に対して被験薬を貼付し、48時間後に薬剤を除去し30 分後、24時間後の皮膚刺激性を上記の基準により判定した。

Ⅳ－16.　**その他**

特になし

Ⅴ．治療に関する項目

Ⅴ－1.　効能又は効果

○ 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む）
○ 虫ささされ
○ 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
○ 掌蹠膿疱症
○ 肥厚性瘢痕・ケロイド
○ 扁平紅色苔癬
○ 慢性円板状エリテマトーデス
○ 環状肉芽腫

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。

Ⅴ－2.　用法及び用量

患部を軽く洗浄し、よく乾燥させた後、本品を膏体面被覆ポリエステルフィルムに付着させたまま適当な大きさに切り取り、ポリエステルフィルムを取り除き、患部に膏体面を当てて貼付する。本品は、貼付後12時間又は24時間毎に貼りかえる。必要な場合、夜間のみ貼付する方法もある。なお、貼りかえるときにも患部の洗浄及び乾燥を行う。

Ⅴ－3.　臨床成績

エクラー®プラスター20μg/cm²での患者を対象にした臨床試験は実施されていない。

(1)　臨床効果

＜参考＞
国内臨床試験[2,3]
デプロドンプロピオン酸エステルテープ剤における一般臨床試験として386例、比較臨床試験として312例の総計698例について臨床試験を実施し、デプロドンプロピオン酸エステルテープ剤の有効性が認められている。

疾患名	有効率（%） （かなり軽快以上/評価例数）
湿疹・皮膚炎群	90.7（166/183例）
虫ささされ	90.2（ 37/ 41例）
痒疹群	79.6（113/142例）
乾癬	94.0（126/134例）
掌蹠膿疱症	92.9（ 39/ 42例）
肥厚性瘢痕・ケロイド	51.9（ 28/ 54例）
扁平紅色苔癬	88.9（ 32/ 36例）
慢性円板状エリテマトーデス	81.4（ 35/ 43例）
環状肉芽腫	91.3（ 21/ 23例）
計	85.5（597/698例）

引用文献：2) 石橋康正 ほか: 臨床医薬 1989; 5(9): 1947-66.
3) 石橋康正 ほか: 臨床医薬 1989; 5(10): 2177-85.

※エクラー®テープは、2006年5月に供給停止となっている。

(2) **臨床薬理試験：忍容性試験**

1) **単回貼付試験**

該当資料なし

2) **反復貼付試験**

該当資料なし

(3) **探索的試験：用量反応探索試験**

該当資料なし

(4) **検証的試験**

1) **無作為化並行用量反応試験**

該当資料なし

＜参考＞
エクラー®テープの無作為化並行用量反応試験[4)]
尋常性乾癬の患者を対象に10μgエクラー®テープ、20μgエクラー®テープ（承認製剤）※、40μgエクラー®テープ及び対照薬としてフルオシノロンアセトニドテープを2週間貼付した。
その結果、10μgエクラー®テープではフルオシノロンアセトニドテープに比べやや劣り、20μgエクラー®テープ及び40μgエクラー®テープはフルオシノロンアセトニドテープに比べ同等あるいはそれ以上の成績であり、かつ20μgエクラー®テープと40μgエクラー®テープとの成績に差が見られないことから、至適濃度を20μg/cm²とした。

		1週後						2週後					
		++++	+++	++	+	○	×	++++	+++	++	+	○	×
10μg エクラー®テープ	症例数	0	3	11	15	5	0	1	11	15	6	1	0
	累積%	0.0	8.8	41.2	85.3	100.0		2.9	35.3	79.4	97.1	100.0	
フルオシノロン アセトニドテープ	症例数	0	9	13	9	3	0	4	14	11	4	1	0
	累積%	0.0	26.5	64.7	91.2	100.0		11.8	52.9	85.3	97.1	100.0	
検定		t(∞) = 2.996**						t(∞) = 1.593 N.S.					

		1週後						2週後					
20μg エクラー®テープ	症例数	0	12	11	11	2	0	10	15	11	0	0	0
	累積%	0.0	33.3	63.9	94.4	100.0		27.8	69.4	100.0			
フルオシノロン アセトニドテープ	症例数	0	11	12	12	1	0	10	14	8	4	0	0
	累積%	0.0	30.6	63.9	97.2	100.0		27.8	66.7	88.9	100.0		
検定		t(∞) = 0.028 N.S.						t(∞) = 0.873 N.S.					

		1週後						2週後					
40μg エクラー®テープ	症例数	1	5	17	9	3	0	7	14	11	3	0	0
	累積%	2.9	17.1	65.7	91.4	100.0		20.0	60.0	91.4	100.0		
フルオシノロン アセトニドテープ	症例数	1	10	10	10	4	0	8	15	7	5	0	0
	累積%	2.9	31.4	60.0	88.6	100.0		22.9	65.7	85.7	100.0		
検定		t(∞) = 0.389 N.S.						t(∞) = 0.015 N.S.					

＊承認用量は 1cm² 中にデプロドンプロピオン酸エステルを 20μg 含有する。

評価基準
++++：治癒、+++：著しく軽快、++：かなり軽快、＋：やや軽快、○：不変、×：増悪

引用文献：4) 久光製薬社内資料. エクラー®テープ承認時評価資料, Deprodone propinate含有テープ剤（DPT）の至適濃度設定に関する比較臨床試験.

※エクラー®テープは 2006 年 5 月に供給停止となっている。

2) **比較試験**

該当資料なし

＜参考＞
エクラー®テープのフルドロキシコルチドテープを対照とした左右比較臨床試験[2)]
苔癬化型湿疹・皮膚炎群、尋常性乾癬及び痒疹群の患者を対象にエクラー®テープ※とフルドロキシコルチドテープとの左右比較臨床試験を行った。外用期間は3週間で1日1回原則として就寝前に貼付した。
全般改善度についてはWilcoxonの一標本検定を用いた。有意水準は1%および5%とし、表記は＊＊(名目p<0.01)、＊(名目p<0.05)、N.S.(有意差なし)とした。
その結果、いずれの疾患においても、全般改善度はエクラー®テープとフルドロキシコルチドテープとの間に有意差は認められなかった。

苔癬化型湿疹・皮膚炎群

		1週後						2週後						3週後					
		++++	+++	++	+	○	×	++++	+++	++	+	○	×	++++	+++	++	+	○	×
エクラー®テープ	症例数	5	15	39	20	10	0	19	30	33	6	1	0	35	34	15	4	1	0
	累積%	5.6	22.5	66.3	88.8	100.0		21.3	55.1	92.1	98.9	100.0		39.3	77.5	94.4	98.9	100.0	
フルドロキシコルチドテープ	症例数	5	13	34	27	9	1	19	32	28	8	1	1	33	31	19	4	1	1
	累積%	5.6	20.2	58.4	88.8	98.9	100.0	21.3	57.3	88.8	97.8	98.9	100.0	37.1	71.9	93.3	97.8	98.9	100.0
検定		N.S.						N.S.						N.S.					

尋常性乾癬

		1週後						2週後						3週後					
		++++	+++	++	+	○	×	++++	+++	++	+	○	×	++++	+++	++	+	○	×
エクラー®テープ	症例数	3	9	34	37	15	0	9	21	44	22	2	0	14	44	32	6	2	0
	累積%	3.1	12.2	46.9	84.7	100.0		9.2	30.6	75.5	98.0	100.0		14.3	59.2	91.8	98.0	100.0	
フルドロキシコルチドテープ	症例数	2	10	31	39	16	0	10	20	42	22	3	1	16	41	29	9	2	1
	累積%	2.0	12.2	43.9	83.7	100.0		10.2	30.6	73.5	95.9	99.0	100.0	16.3	58.2	87.8	96.9	99.0	100.0
検定		N.S.						N.S.						N.S.					

痒疹群

		1週後						2週後						3週後					
		++++	+++	++	+	○	×	++++	+++	++	+	○	×	++++	+++	++	+	○	×
エクラー®テープ	症例数	1	5	32	27	23	1	9	17	35	18	9	1	19	33	18	12	6	1
	累積%	1.1	6.7	42.7	73.0	98.9	100.0	10.1	29.2	68.5	88.8	98.9	100.0	21.3	58.4	78.7	92.1	98.9	100.0
フルドロキシコルチドテープ	症例数	0	6	29	30	22	2	6	14	40	22	5	2	15	33	24	13	2	2
	累積%	0.0	6.7	39.3	73.0	97.8	100.0	6.7	22.5	67.4	92.1	97.8	100.0	16.9	53.9	80.9	95.5	97.8	100.0
検定		N.S.						N.S.						N.S.					

評価基準
++++：治癒、+++：著しく軽快、++：かなり軽快、＋：やや軽快、○：不変、×：増悪

引用文献：2) 石橋康正 ほか: 臨床医薬 1989; 5(9): 1947-66.

※エクラー®テープは2006年5月に供給停止となっている。

3) **安全性試験**

該当資料なし

4) **患者・病態別試験**

該当資料なし

(5) 治療的使用	
1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験	該当しない
2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

Ⅵ－1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

外用合成副腎皮質ホルモン剤

Ⅵ－2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚
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有な蛋白が合成され、この蛋白が抗炎症作用を発現する[5,6]。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

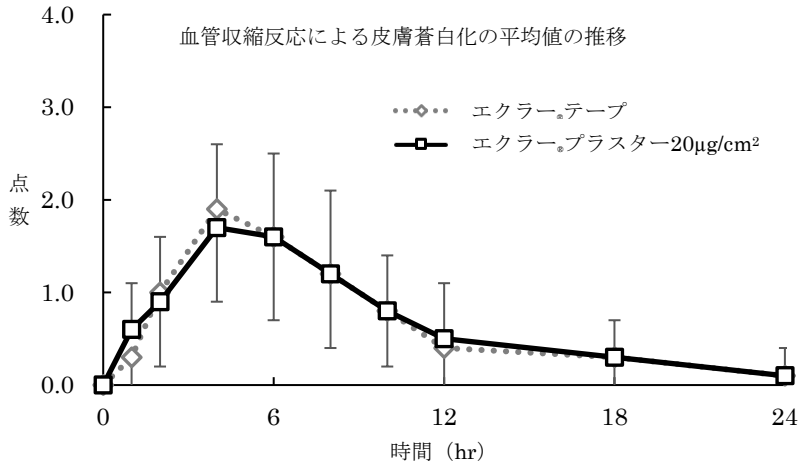
1)血管収縮作用[7]
エクラー®プラスター20μg/cm²及び対照薬としてエクラー®テープ※を直径約1.5cmの円形に切り、健常成人男子20人の背部に貼付し、血管収縮反応による皮膚蒼白化の程度を判定した。薬剤は貼付4時間後に除去した。
その結果、エクラー®プラスター20μg/cm²とエクラー®テープの皮膚血管収縮能の$AUC_{0\text{-}24}$及び点数化した皮膚血管収縮反応の最大値の平均値は下表の通りであった。いずれの対数変換値の平均値の差の両側90%信頼区間も生物学的同等性判定基準の［0.8～ 1.25]の範囲内であったことから、エクラー®プラスター20μg/cm²とエクラー®テープとの生物学的同等性が確認された。

	皮膚血管収縮能の$AUC_{0\text{-}24}$の平均値	点数化した皮膚血管収縮反応の最大値の平均値
エクラー®プラスター20μg/cm²	15.83 ± 11.78	1.7 ± 0.9
エクラー®テープ	15.68 ± 11.06	1.9 ± 1.0
対数変換値の平均値の差の両側90%信頼区間	0.86 ～ 1.19	0.82 ～ 1.06

	薬剤名		++	+	±	－
除去1時間後	エクラー®プラスター20μg/cm²	症例数	0	0	11	9
		%	0.0	0.0	55.0	45.0
	エクラー®テープ	症例数	0	0	6	14
		%	0.0	0.0	30.0	70.0
除去4時間後	エクラー®プラスター20μg/cm²	症例数	3	10	5	2
		%	15.0	50.0	25.0	10.0
	エクラー®テープ	症例数	6	7	5	2
		%	30.0	35.0	25.0	10.0
除去24時間後	エクラー®プラスター20μg/cm²	症例数	0	0	2	18
		%	0.0	0.0	10.0	90.0
	エクラー®テープ	症例数	0	0	1	19
		%	0.0	0.0	5.0	95.0

－：反応なし、±：微弱な蒼白化現象、＋：明らかな蒼白化現象、++：著しい蒼白化現象

(2) 薬効を裏付ける試験成績（つづき）



－	反応なし	0点
±	微弱な蒼白化現象	1点
＋	明らかな蒼白化現象	2点
＋＋	著しい蒼白化現象	3点

として計算

※エクラー®テープは2006年5月に供給停止となっている。

＜参考＞
エクラー®テープの血管収縮作用[8)]
フルドロキシコルチド（FC）テープ、フルオシノロンアセトニド（FA）テープ及び吉草酸ベタメタゾン（BV）テープを対照として、エクラー®テープ※を健常人20例に0.5時間、1時間、2時間及び4時間貼付し、薬剤除去後の血管収縮作用を比較した。
その結果、エクラー®テープの血管収縮作用は、除去2時間後の判定のScheffeの多重比較ではエクラー®テープが貼付1時間ならびに2時間で、対照のフルオシノロンアセトニドテープおよび吉草酸ベタメタゾンテープに有意に優れるという成績を得た。また、除去4時間後のScheffe の多重比較ではエクラー®テープ貼付時間1時間と2時間で、対照のフルオシノロンアセトニドテープに有意に優れた。

	試験薬剤	±以上の陽性数				＋以上の陽性数			
		貼付時間（hr）				貼付時間（hr）			
		0.5	1	2	4	0.5	1	2	4
除去2時間後判定	エクラー®テープ	11	17	20	20	3	15	20	20
	FC	2	8	16	20	2	6	11	20
	FA	2	2	11	20	0	2	7	17
	BV	1	7	13	20	0	2	8	19
除去4時間後判定	エクラー®テープ	11	17	19	20	5	16	19	20
	FC	3	9	16	20	2	8	12	20
	FA	3	6	12	20	2	2	9	18
	BV	2	7	16	20	1	6	13	19

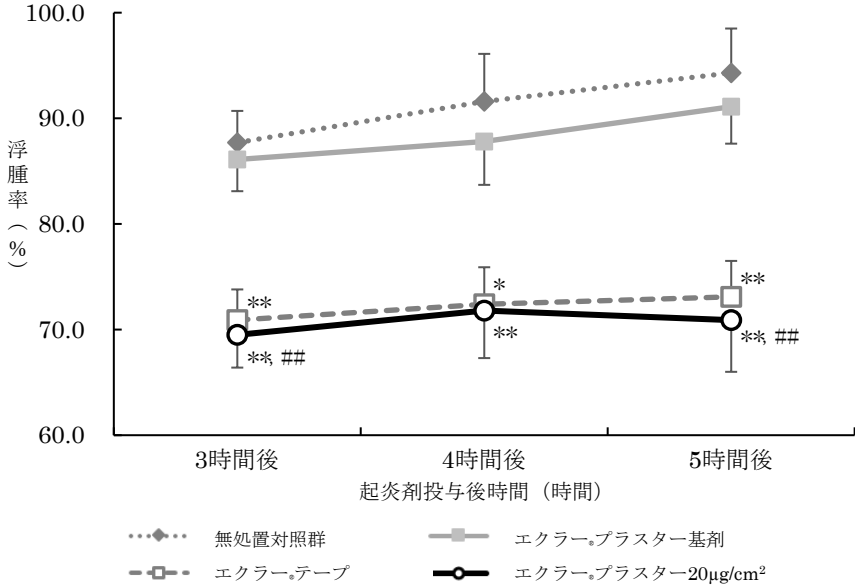
(2) 薬効を裏付ける試験成績（つづき）

	貼付時間（時間）	除去後2時間判定			除去後4時間判定		
		FC	FA	BV	FC	FA	BV
エクラー®テープ	0.5	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.
	1	N.S.	＊＊	＊	N.S.	＊＊	△
	2	N.S.	＊＊	＊	N.S.	＊	N.S.
	4	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.	N.S.

テープ間の皮膚蒼白化現象の有意差の有無をScheffeの多重比較により検定
△：$p<0.1$、＊：$p<0.05$、＊＊：$p<0.01$

※エクラー®テープは2006年5月に供給停止となっている。

2)局所抗炎症作用[9]
a.ラットのカラゲニン誘発浮腫に対する作用
エクラー®プラスター20μg/cm²貼付群は、対照群及びエクラー®プラスター基剤群に対して有意な抑制作用を示した。また、比較薬のエクラー®テープ※貼付群はエクラー®プラスター20μg/cm²貼付群とほぼ同等の抑制作用を示した。



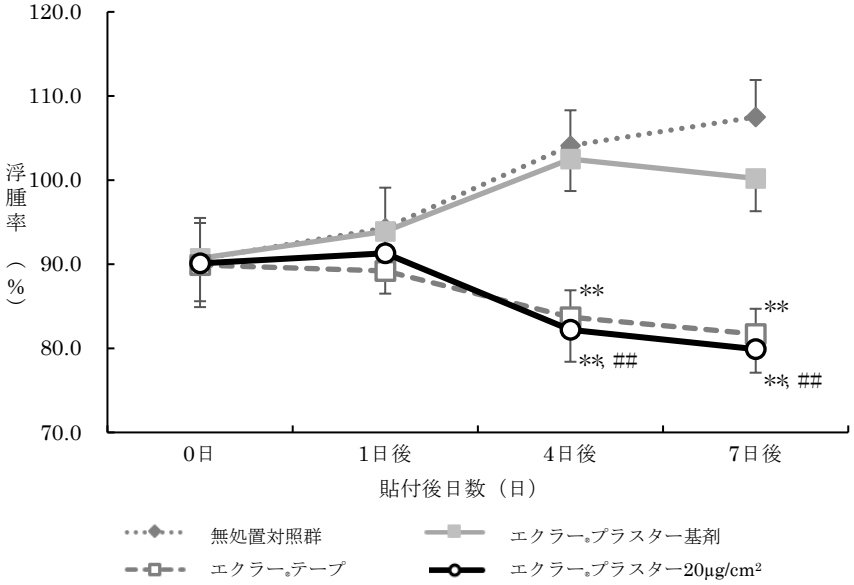
平均値±標準誤差
＊,＊＊：$p<0.05$、$p<0.01$vs対照群
＃＃：$p<0.01$vsエクラー®プラスター基剤
（Tukeyの多重比較検定）

※エクラー®テープは 2006 年 5 月に供給停止となっている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績（つづき）

b.ラットアジュバント関節炎に対する作用

エクラー®プラスター20μg/cm²貼付群は、対照群及びエクラー®プラスター基剤群に対して有意な抑制作用を示した。また、比較薬のエクラー®テープ※貼付群はエクラー®プラスター20μg/cm²貼付群とほぼ同等の抑制作用を示した。



平均値±標準誤差

＊＊：p<0.01vs対照群

＃＃：p<0.01vsエクラー®プラスター基剤

（Tukeyの多重比較検定）

※エクラー®テープは 2006 年 5 月に供給停止となっている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績（つづき）

＜参考＞
エクラー®テープの局所抗炎症作用[10)]
a.ラット48時間同種受身皮膚アナフィラキシー（PCA）反応に対する作用
エクラー®テープ※貼付群は、対照群及びエクラー®テープ基剤に対して有意な抑制作用を示した。これに対し、比較薬に用いたフルドロキシコルチドテープ貼付群は、エクラー®テープ貼付群とほぼ同等の抑制作用を示した。

薬剤	例数	漏出色素量（μg/site）	抑制率（%）
対照群	7	40.1±3.1	－
エクラー®テープ基剤	7	38.2±1.7	4.7
エクラー®テープ	7	27.4±3.2*,#	31.7（28.3[a]）
フルドロキシコルチドテープ	7	26.6±4.5*	33.7

（平均±標準誤差）
＊：p<0.05vs対照群　a：エクラー®テープ基剤に対する抑制率
＃：p<0.05vsエクラー®テープ基剤
（Tukeyの多重比較検定）

※エクラー®テープは 2006 年 5 月に供給停止となっている。

b. ラットのカラゲニン誘発浮腫に対する作用
エクラー®テープ※貼付群は、対照群及びエクラー®テープ基剤群に対して有意な抑制作用を示した。これに対し、比較薬に用いたフルドロキシコルチドテープ貼付群は、エクラー®テープ※貼付群より弱い抑制作用であった。

薬剤	例数	浮腫率（%）	抑制率（%）
対照群	9	91.1±9.3	－
エクラー®テープ基剤	9	79.0±4.8	13.3
エクラー®テープ	8	19.5±5.1**,##	78.6（75.3[a]）
フルドロキシコルチドテープ	8	32.5±7.3**	64.3

（平均±標準誤差）
＊＊：p<0.01vs対照群　a：エクラー®テープ基剤に対する抑制率
＃＃：p<0.01vsエクラー®テープ基剤 浮腫率：カラゲニン注射3時間後
（Scheffeの多重比較検定）

※エクラー®テープは 2006 年 5 月に供給停止となっている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績（つづき）

c. ラットのヒスタミン誘発血管透過性亢進に対する作用
エクラー®テープ※貼付群は、対照群に対して有意な抑制作用を示した。これに対し、比較薬に用いたフルドロキシコルチドテープは、エクラー®テープ貼付群とほぼ同等の抑制作用を示した。

薬剤	例数	漏出色素量（μg/site）	抑制率（%）
対照群	11	29.0±1.6	－
エクラー®テープ基剤	12	25.9±1.1	10.7
エクラー®テープ	6	19.4±2.8**	33.1（25.1[a]）
フルドロキシコルチドテープ	5	18.7±0.7**	35.5

（平均±標準誤差）

**：p<0.01vs対照群　　a：エクラー®テープ基剤に対する抑制率
（Scheffeの多重比較検定）

※エクラー®テープは2006年5月に供給停止となっている。

d.マウスのクロトン油誘発耳介浮腫に対する作用
エクラー®テープ※貼付群は、対照群及びエクラー®テープ基剤に対して有意な抑制作用を示した。これに対し、比較薬に用いたフルドロキシコルチドテープ貼付群は、エクラー®テープ貼付群より弱い抑制作用であった。

薬剤	例数	浮腫率（%）	抑制率（%）
対照群	7	84.4±13.0	－
エクラー®テープ基剤	10	75.3±8.1	10.8
エクラー®テープ	10	25.8±1.7**,##	69.4（65.7[a]）
フルドロキシコルチドテープ	9	31.8±3.6**	62.3

（平均±標準誤差）

**：p<0.01vs対照群　a：エクラー®テープ基剤に対する抑制率
##：p<0.01vsエクラー®テープ基剤
（Scheffeの多重比較検定）

※エクラー®テープは2006年5月に供給停止となっている。

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

Ⅶ－1. 血中濃度の推移、測定法[11)]

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

＜参考＞
エクラー®テープ※：12時間

※エクラー®テープは、2006年5月に供給停止となっている。

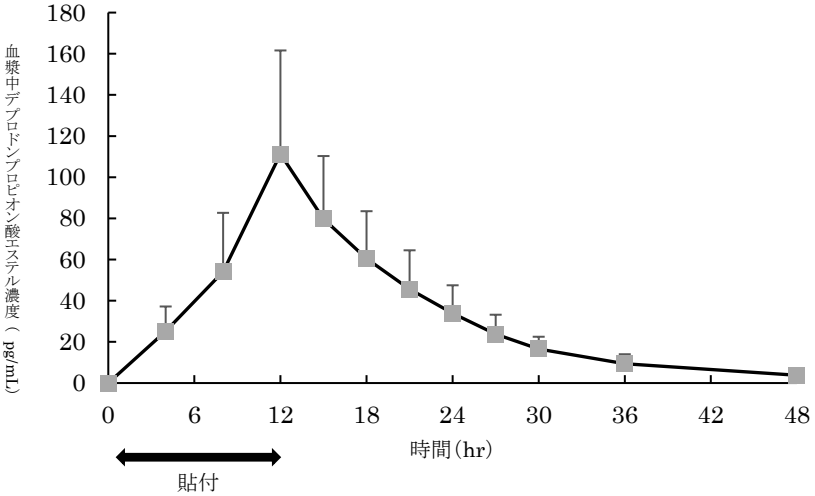
(3) 通常用量での血中濃度

該当資料なし

＊「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」（医薬審代487号、平成9年12月22日）では、生物学的同等性評価の指標として薬物血漿中濃度のAUCとC_{max}を主要評価項目として検討することとなっているが、外用副腎皮質ホルモン剤の局所臨床効果と高い相関があるといわれる皮膚血管収縮能を薬物血漿中濃度の代替として用いて生物学的同等性を検討している為、薬物血中濃度を測定していない。

＜参考＞
エクラー®テープ

エクラー®テープ※4枚（デプロドンプロピオン酸エステルとして6mg）を健常成人男子20人の腰背部に貼付し、測定時点において採血しEIA法にて血中薬物濃度を測定した。薬剤は貼付後12時間で剥がした。



平均値＋標準偏差

	C_{max} (pg/mL)	$AUC_{0-\infty}$ (pg･hr/mL)
エクラー®テープ4枚 (デプロドンプロピオン酸エステルとして6mg)	111.3	1688.5

※エクラー®テープは、2006年5月に供給停止となっている。

(4) 中毒症状を発現する血中濃度	該当資料なし
Ⅶ－2. 薬物速度論的パラメータ	
(1) 吸収速度定数	該当資料なし
(2) バイオアベイラビリティ	該当資料なし ＜参考＞ エクラー®テープ※：$AUC_{0\to\infty}$：1688.5（pg・hr/mL）[11] ※エクラー®テープは、2006年5月に供給停止となっている。
(3) 消失速度定数	該当資料なし ＜参考＞ エクラー®テープ※：Kel=0.069（hr^{-1}）[12] ※エクラー®テープは、2006年5月に供給停止となっている。
(4) クリアランス	該当資料なし
(5) 分布容積	該当資料なし
(6) 血漿蛋白結合率	78～80%[13]
Ⅶ－3. 吸収	吸収部位：皮膚 腸肝循環：該当資料なし ＜参考：ラット＞ ^{3}H-デプロドンプロピオン酸エステル皮下投与（0.1mg/kg）後、採取した胆汁の一部を別の雄ラットの十二指腸内に注入した場合、注入後48時間までの胆汁中に注入量の16.9%、尿中に4.2%が排泄された。したがって、胆汁中に排泄された放射性物質の約20%（投与量の13%）は腸管より再吸収されることが示唆された。
Ⅶ－4. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	該当資料なし

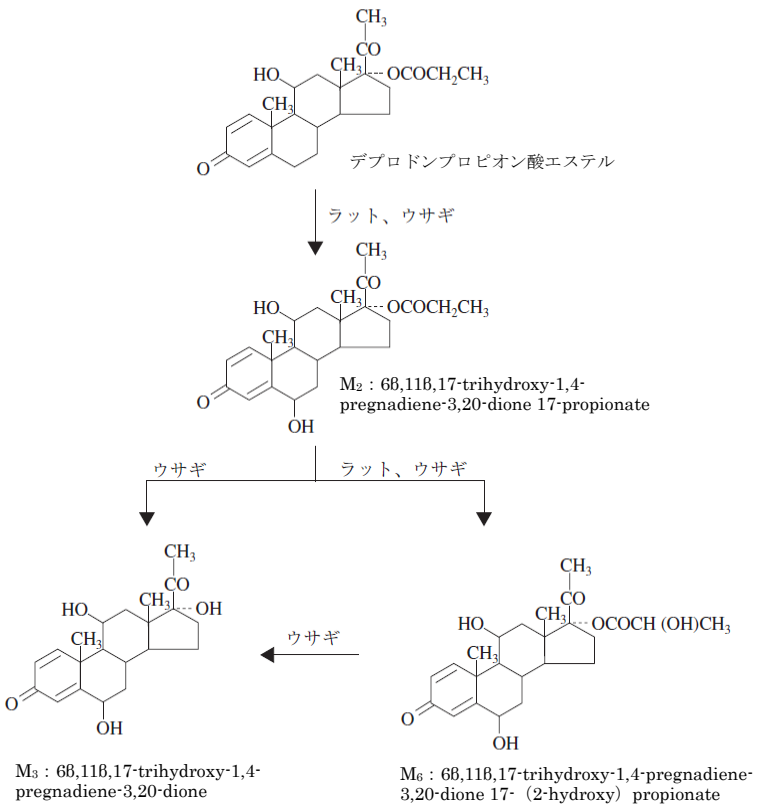
(2) 胎児への移行性	該当資料なし ＜参考：ラット＞ デプロドンプロピオン酸エステル軟膏のデータ 妊娠18日目のラットにデプロドンプロピオン酸エステル軟膏を最高24時間密封塗布（デプロドンプロピオン酸エステルとして0.4mg/kg）時の全身オートラジオグラムから、胎仔には放射能が均一に分布し、特定の組織への局在は認められなかった。
(3) 乳汁中への移行性	該当資料なし ＜参考：ラット＞ デプロドンプロピオン酸エステル軟膏のデータ 分娩後12日目の哺育中ラットに^{3}H-デプロドンプロピオン酸エステル軟膏密封塗布（デプロドンプロピオン酸エステルとして0.4mg/kg）時の乳汁中濃度は、投与後8時間に最高濃度8.42ng/mL（デプロドンプロピオン酸エステル換算）に達し、血漿中濃度の2.8倍を示した。しかし、24時間後には最高濃度の37%、48時間後には検出限界以下となった。 したがって、長期間にわたって乳汁中に残留することはないものと思われた。
(4) 髄液への移行性	該当資料なし
(5) その他の組織への移行性	該当資料なし ＜参考：ラット＞ エクラー®テープのデータ 雄ラットに^{3}H-エクラー®テープ※を貼付（デプロドンプロピオン酸エステルとして0.4mg/kg）したところ、特定組織への局在は認められなかった。 ※エクラー®テープは、2006年5月に供給停止となっている。
Ⅶ－5. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし

＜参考：ラット及びウサギの尿中代謝物[14]＞

デプロドンプロピオン酸エステル経口投与（100mg/kg）		デプロドンプロピオン酸エステル皮下投与（100mg/kg）	^{3}H－デプロドンプロピオン酸エステル皮下投与（0.1mg/kg）	化学名
ラット	ウサギ	ラット	ラット	
M_1（0.60）	－	－	－	未同定
－	－	－	17-OH デプロドンプロピオン酸エステル	11β,17-dihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione
M_2（0.53）	M_2（0.53）	M_2	M_2	6β,11β,17-trihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione 17-propionate
－	M_3（0.41）	－	－	6β,11β,17-trihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione
M_4（0.39）	－	－	U_1	未同定
M_5（0.33）	－	－	U_2	未同定
M_6（0.27）	M_6（0.27）	－	－	6β,11β,17-trihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione 17-（2-hydroxy）propionate
M_7（0.25）	－	－	U_3	未同定
M_8（0.17）	－	－	U_4	未同定

（ ）内：Rf 値　－：検出されず

（参考：ラット及びウサギの推定代謝経路）



ラットとウサギでは代謝物が異なり、種差があることが示唆された。しかし、いずれの種においても主代謝物はM_2であった。

(2)　代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合	該当資料なし
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	該当資料なし ＜参考：①ラット②ラット③ラット、モルモット＞[15] ① ラットカラゲニン誘発浮腫に対する作用では主代謝物である M_2 に抗炎症作用の無いことが示唆された。 ② 主代謝物M_2においては、ラットの尿量及び血糖値に対する作用は認められず、ステロイド様作用の無いことが示唆された。 ③ 主代謝物M_2においては、摘出臓器に対する作用はデプロドンプロピオン酸エステルより軽度な非特異的抑制作用が存在することが判明したが、その力価はデプロドンプロピオン酸エステルの1/10以下であり、デプロドンプロピオン酸エステルの臨床適用時に代謝物の薬理作用は問題にならないことが示唆された。
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料しない
Ⅶ－6. 排泄	
(1) 排泄部位	尿中
(2) 排泄率[12]	総累積尿中排泄率：投与量の0.06%
(3) 排泄速度	該当資料なし ＜参考＞ Ⅶ－2.薬物速度論的パラメータ（3）の項参照
Ⅶ－7. 透析等による除去率	
(1) 腹膜透析	該当資料なし
(2) 血液透析	該当資料なし
(3) 直接血液灌流	該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

Ⅷ－1.	警告内容とその理由	設定されていない
Ⅷ－2.	禁忌内容とその理由	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［皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。］ 2.5 血清の浸出している病巣及び特に発汗の強い部位［皮膚感染症の誘発、悪化、また発汗による汗疹のおそれがある。］
Ⅷ－3.	効能又は効果に関連する注意とその理由	「Ⅴ－1.効能又は効果」を参照すること。
Ⅷ－4.	用法及び用量に関連する注意とその理由	設定されていない
Ⅷ－5.	重要な基本的注意とその理由	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。
Ⅷ－6.	特定の背景を有する患者に関する注意	
(1)	合併症・既往歴等のある患者	設定されていない
(2)	腎機能障害患者	設定されていない
(3)	肝機能障害患者	設定されていない
(4)	生殖能を有する者	設定されていない
(5)	妊婦	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］
(6)	授乳婦	設定されていない
(7)	小児等	9.7 小児等 発育障害をきたすおそれがある。［8.1参照］

(8) 高齢者

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］

Ⅷ－7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

Ⅷ－8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

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］

⑵　その他の副作用

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[注1)]	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、癤等）感染症、ウイルス感染症	
その他の皮膚症状	ステロイドざ瘡[注2,3)]、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）[注3)] そう痒、疼痛、ヒリヒリ感、潮紅、紫斑、水疱、び爛等の皮膚刺激症状や汗疹、過乾燥、亀裂、出血、貼付部位のムレや悪臭、皮疹の悪化	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[注3)]
過敏症	皮膚の刺激感、発疹等	
下垂体・副腎皮質系機能	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) 尋常性ざ瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。
注3) 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。

◆ **項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧**[16)]

該当資料なし

＜参考＞
エクラー®テープのデータ
エクラー®テープ※使用708例中20例（2.8%）に副作用が発現した。その内訳は下表に示すとおりで、いずれも皮膚症状のみで、副腎皮質ホルモン剤一般にみられる局所的副作用であった。
臨床検査は、エクラー®テープ84例について実施したが、エクラー®テープに起因すると思われる臨床検査値の異常は認められなかった。

解析症例数	708
副作用発現症例数	20
副作用発現件数	23
副作用発現症例率（%）	2.8
副作用の種類	副作用発現件数（%）
接触皮膚炎	5（0.7%）
毛のう炎・癤	3（0.4%）
痤瘡様発疹	1（0.1%）
ステロイド潮紅・毛細血管拡張	7（1.0%）
皮膚萎縮	4（0.6%）
ステロイド紫斑	1（0.1%）
真菌感染	1（0.1%）
刺激感	1（0.1%）

※エクラー®テープは、2006年5月に供給停止となっている。

Ⅷ－9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

＜参考＞
「Ⅷ.-8.-(2)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧」を参照

Ⅷ－10. 過量投与

設定されていない

Ⅷ－11. 適用上の注意

設定されていない

Ⅷ－12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床使用に基づく情報

設定されていない

Ⅸ．非臨床試験に関する項目

Ⅸ－1.　一般薬理[17)]

	実験項目	投与及び実験方法	動物	成績
中枢神経に及ぼす影響	一般症状*1	s.c.	マウス	100mg/kgで無影響
	自発運動量			
	睡眠時間			
	痙攣			
	痛覚			
	体温	s.c.	ウサギ	
	急性脳波	i.v.	ネコ	10mg/kgで無影響
末梢神経に及ぼす影響	交感神経節瞬膜収縮	i.v.	ネコ	10mg/kgで無影響
	摘出横隔膜収縮	i.v.	ラット	3×10^{-2}mg/mlで無影響
循環器系及び水・電解質代謝に及ぼす影響	呼吸、血圧、心電図等	i.v.	麻酔イヌ	3mg/kgで無影響
	頸動脈閉塞（30 秒間）に対する反射性			
	各種血管作用薬の血圧反応			
	摘出心臓	*in vitro*[*2]	モルモット	10^{-1}mg/heartで軽度収縮力減少（一過性）
	尿量	s.c.	ラット	1mg/kgで増加作用 10mg/kgで増加
	尿中Na排泄量	s.c.	ラット	100mg/kgで増加
平滑筋に及ぼす影響	摘出気管静止張力	*in vitro*[*2]	モルモット	10^{-2}mg/mLで軽度減少
	摘出回腸の収縮薬の反応	*in vitro*[*2]	モルモット	10^{-2}mg/mLで収縮抑制
	摘出子宮静止張力	*in vitro*[*2]	ラット	3×10^{-2}mg/mLで軽度抑制
	摘出妊娠子宮自発収縮	*in vitro*[*2]	ラット	3×10^{-2}mg/mLで無影響
消化管に及ぼす影響	腸管輸送能	s.c.	マウス	100mg/kg で無影響
血液に及ぼす影響	血液凝固	s.c.	ウサギ	100mg/kgで無影響
	血糖値			
	溶血作用	*in vitro*[*2]	ウサギ	10mg/mLで無影響
局所作用の有無	局所麻酔作用	点眼	ウサギ	10mg/mLで無影響
	眼粘膜刺激作用			

＊1：Irwinの方法に準じる
＊2：1%アラビアゴム水溶液、生理食塩水あるいは各栄養液にて希釈

Ⅸ－2.　毒性

(1)　単回投与毒性試験[18,19)]

1）マウス及びラット：LD_{50}

		ICR系マウス （5週齢） （n=♂10、♀10）	SD系ラット （5週齢） （n=♂8、♀8）
経口	♂	＞6,000	＞7,200
	♀		
皮下	♂	＞2,000	＞2,000
	♀		

（単位：mg/kg）

2）サル（カニクイザル：n=♂2、♀2）
雌雄ともデプロドンプロピオン酸エステル皮下80mg/kgの最大投与量でも著明な毒性症状は認められなかった。

(2)　反復投与毒性試験[20,21)]

1）ラット（SD系5週齢：n=♂30、♀30）にデプロドンプロピオン酸エステル0.01、0.04、0.6mg/kg/dayを52週間皮下投与（4週間回復期間）したところ、0.04mg/kg/day以上の投与で体重増加抑制、脱毛がみられたため、最大無影響量は0.01mg/kg/dayであると推定された。

2）イヌ（ビーグル犬：n=♂6、♀6）を用いた12カ月慢性毒性試験において、デプロドンプロピオン酸エステル0.04mg/kg/day以上の投与で白血球数増加、肝肥大等、薬剤の影響が顕著に認められた。
0.01mg/kg/day投与においても投与部発毛不良、角膜混濁等、若干の変化が認められたが、その変化は主にデプロドンプロピオン酸エステルの薬理作用に基づく変化であり、毒性変化とは言い難いものであった。したがって、最大無影響量は0.01mg/kg/dayであると推定された。

(3) **生殖発生毒性試験**	1）ラット：妊娠前及び妊娠初期投与試験（皮下投与）[22] ラット（SD系6週齢）雄（n=20）に交尾前60日間、雌（n=20）に交尾前14日間及び妊娠7日目までデプロドンプロピオン酸エステルを投与した。0.01mg/kg/day投与ではいずれの影響も認められなかったが、0.08mg/kg/day投与では雌の体重増加抑制のみが認められた。 0.6mg/kg/day投与では、生殖能に影響はみられず、催奇形性も認められなかったが、胎仔死亡率の増加がみられた。したがって、雌雄親動物の生殖能に対する最大無影響量は0.6mg/kg/day、胎仔に対する最大無影響量は0.08mg/kg/day、親動物の一般毒性学的最大無影響量は雄0.08mg/kg/day、雌0.01mg/kg/dayと考えられた。 2）ラット及びウサギ：胎仔の器官形成期投与試験（皮下投与）[23,24] a．ラット（SD系10週齢：n=30）に妊娠7日目から11日間デプロドンプロピオン酸エステルを投与したところ、母体では0.4mg/kg/day 以上、新生仔では0.08mg/kg/day以上の投与で体重増加抑制、10mg/kg/day で母体致死作用ならびに胎仔致死作用及び催奇形性作用がみられた。したがって、母体に対する最大無影響量は0.08mg/kg/day、次世代については0.08mg/kg/day未満と考えられた。 b．ウサギ（日本白色種ウサギ：n=12）に妊娠6日目から13日間デプロドンプロピオン酸エステル0.08mg/kg/dayを投与したところ、変化はみられず、2mg/kg/day及び0.4mg/kg/day投与で胎仔致死作用及び催奇形性作用と考えられる変化が認められた。したがって、最大無影響量は0.08mg/kg/dayと考えられた。 3）ラット：周産期及び授乳期投与試験（皮下投与）[25] ラット（SD系10週齢：n=25）に妊娠17日目から分娩後21 日目まで26～28日間デプロドンプロピオン酸エステルを投与した。0.6mg/kg/day投与では母体に軽度な毒性を示すものの新生仔には影響を及ぼさなかった。 0.01mg/kg/day及び0.08mg/kg/day投与では、母体及び新生仔とも影響を認めなかった。したがって、最大無影響量は母体0.08mg/kg/day、次世代については0.6mg/kg/dayと考えられた。
(4) **その他の特殊毒性**[26]	1）抗原性試験 モルモット（Hartley系雄性モルモット：n=5~10）を用いて、能動全身性アナフィラキシー（ASA）及び受身皮膚アナフィラキシー（PCA）反応試験を行った結果、デプロドンプロピオン酸エステルは抗原性を示さなかった。 2）光感作性試験 モルモット（Hartley系雄性SPFモルモット：n=12）を用いて、デプロドンプロピオン酸エステルテープの光感作性試験を行ったが、光感作性は認められなかった。 3）皮膚感作性試験 モルモット（Hartley系雄性クリーンモルモット：n=10）を用いて、デプロドンプロピオン酸エステルテープのMaximizationテストを行ったが、感作性は認められなかった。

X．取扱い上の注意等に関する項目

X－1.	有効期間又は使用期限	有効期間：36カ月
X－2.	貯法・保存条件	室温保存
X－3.	薬剤取扱い上の注意点	該当しない
X－4.	承認条件	該当しない
X－5.	包装	（7.5cm×10cm）×50
X－6.	同一成分・同効薬	同一成分薬：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% 同　効　薬：吉草酸ベタメタゾン、フルドロキシコルチド、 フルオシノロンアセトニド
X－7.	国際誕生年月日	不明
X－8.	製造・輸入承認年月日及び承認番号	製造承認年月日：2008年2月28日（販売名変更による） 承認番号：22000AMX00248000 旧販売名：エクラー®プラスター承認年月日：2001年3月15日
X－9.	薬価基準収載年月日	2008年6月20日（販売名変更による） 旧販売名：エクラー®プラスター薬価収載年月日：2001年7月6日 経過措置期間終了年月日：2009年3月31日
X－10.	効能･効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
X－11.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない
X－12.	再審査期間	該当しない ＜参考＞ エクラー®テープ※ ：1992年3月27日～1998年3月26日（6年間） ※エクラー®テープは、2006年5月に供給停止となっている。
X－13.	長期投与の可否	該当しない

Ｘ－14.	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2646729S2035
Ｘ－15.	保険給付上の注意	該当しない

ＸＩ．文献

XI-1. 引用文献

1) 久光製薬社内資料. エクラー®プラスター20μg/cm²承認時評価資料, エクラー®プラスター20μg/cm² 確認試験.
2) 石橋康正 ほか: 臨床医薬 1989; 5(9): 1947-66.
3) 石橋康正 ほか: 臨床医薬 1989; 5(10): 2177-85.
4) 久光製薬社内資料. エクラー®テープ承認時評価資料, Deprodone propinate含有テープ剤（DPT）の至適濃度設定に関する比較臨床試験.
5) 牧野荘平: 治療 1985; 67(10): 1935-40.
6) 鹿取信: Therapeutic Research 1986; 5(6): 955-61.
7) 久光製薬社内資料. エクラー®プラスター20μg/cm²承認時評価資料, 健常人を対象としたDeprodone propinateプラスターの皮膚血管収縮試験.
8) 石原勝 ほか: 基礎と臨床 1989; 23(15): 5777-81.
9) 久光製薬社内資料. エクラー®プラスター20μg/cm²承認時評価資料, 薬理作用に関する資料.
10) 大野洋光 ほか: 基礎と臨床 1989; 23(15): 5735-43.
11) 久光製薬社内資料. Deprodone propionateテープ（DP-TN）の血中濃度.
12) 久光製薬社内資料. エクラー®テープ承認時評価資料, Deprodone propinateテープ剤の健常人における経皮吸収に関する検討.
13) 矢野憲一 ほか: 基礎と臨床 1989; 23(15): 5745-68.
14) 久光製薬社内資料. エクラー®軟膏0.3%,クリーム0.3%,ローション0.3%承認時評価資料, Deprodone propionateの尿中代謝物に関する検討.
15) 久光製薬社内資料. エクラー®軟膏0.3%,クリーム0.3%,ローション0.3%承認時評価資料, Deprodone propionate代謝物(6β-OHDP)の薬理作用.
16) 久光製薬社内資料. 新医薬品等の使用の成績等に関する調査結果報告書 副作用発現状況剤型別内訳.
17) 久光製薬社内資料. エクラー®軟膏0.3%,クリーム0.3%,ローション0.3%承認時評価資料, Deprodone propionateの一般薬理作用.
18) 久光製薬社内資料. エクラー®軟膏0.3%,クリーム0.3%,ローション0.3%承認時評価資料, Deprodone propionateのラット・マウスにおける経口、皮下投与による急性毒性試験.
19) 久光製薬社内資料. エクラー®軟膏0.3%,クリーム0.3%,ローション0.3%承認時評価資料, Deprodone propionateのサルにおける最大耐量試験（単回投与試験）.
20) 久光製薬社内資料. エクラー®軟膏0.3%,クリーム0.3%,ローション0.3%承認時評価資料, Deprodone propionateのラットにおける52週間皮下投与慢性毒性試験および4週間回復性試験.
21) 久光製薬社内資料. エクラー®軟膏0.3%,クリーム0.3%,ローション0.3%承認時評価資料, Deprodone propionateのイヌを用いた皮下投与による12カ月慢性毒性試験および1カ月回復試験.
22) 伊藤隆太 ほか: 基礎と臨床 1990; 24(6): 3043-54.
23) 伊藤隆太 ほか: 基礎と臨床 1990; 24(6): 3055-76.
24) 伊藤隆太 ほか: 基礎と臨床 1990; 24(6): 3077-84.
25) 久光製薬社内資料. エクラー®軟膏0.3%,クリーム0.3%,ローション0.3%承認時評価資料, Deprodone propionateのラットにおける周産期および授乳期皮下投与試験.
26) 石関誠司 ほか: 基礎と臨床 1989; 23(15): 5649-59.

XI-2.	**その他の参考文献**	該当資料なし
XI-3.	**文献請求先及び問い合わせ先**	久光製薬株式会社　お客様相談室 〒135-6008　東京都江東区豊洲三丁目3番3号 TEL. 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） 医療関係者向けホームページ https://www.hisamitsu-pharm.jp/product/

ＸⅡ．参考資料

ＸⅡ-1.　主な外国での発売状況	エクラー®プラスター20μg/cm²は外国では発売していない。

ⅩⅢ. 備考

ⅩⅢ-1.　**その他の関連資料**	該当資料なし

久光製薬株式会社