

\*\*2010年1月改訂（第4版、指定医薬品の削除）  
 \*\*2009年1月改訂（第3版、販売名変更等に基づく改訂）

日本標準商品分類番号
872646

外用合成副腎皮質ホルモン剤

\*\*劇薬 \*プロメタゾン<sup>®</sup>クリーム0.1%  
 \*\*劇薬 \*プロメタゾン<sup>®</sup>軟膏0.1%

	クリーム	軟膏
* 承認番号	22000AMX02331	22000AMX02332
* 薬価収載	2008年12月	
販売開始	2005年4月	

\*PROMETHASONE CREAM0.1%・OINTMENT0.1%

貯法：室温保存（遮光） \*（デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム・軟膏）

\*使用期限：外箱及び容器に表示

【禁忌】（次の患者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  
〔免疫を抑制し、感染症が悪化するおそれがある。〕
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（ペ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。〕

\*【組成・性状】

販売名	プロメタゾンクリーム0.1%	プロメタゾン軟膏0.1%
成分・含量(1g中)	デキサメタゾンプロピオン酸エステル 1mg	
添加物	スクワラン、セタノール、クロタミトン、1,3-ブチレングリコール、シリコーン樹脂、ステアリン酸ポリオキシシル、自己乳化型ステアリン酸グリセリン、メチルパラベン、プチルパラベン	ワセリン、クロタミトン、オリブ油、サラシミツロウ、メチルパラベン、プチルパラベン
性状	白色の全質均等なクリームで、わずかに特異なおいがある。	白色～微黄色の全質均等な軟膏で、敗油性でないわずかに特異なおいがある。

【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）、毛孔性紅色枇糠疹、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）、肥厚性癬痕・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

【用法・用量】

通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。

【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)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

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）

緑内障、後のう白内障：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、後のう白内障、緑内障等があらわれることがある。

(2)その他の副作用

	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、魚鱗癬様皮膚変化、多毛、色素脱失、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） 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。 痒疹、接触皮膚炎
過敏症	皮膚の刺激感、発疹 処置：投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
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

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大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。  
〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕

5. 小児等への使用

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。

## 6. 適用上の注意

- (1)使用部位：眼科用として使用しないこと。
- (2)使用方法：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。

### 【薬効薬理】

#### \* 生物学的同等性試験

プロメタゾンクリーム0.1%は、ラットを用いたヒスタミン血管透過性亢進抑制試験、カラゲニン足蹠浮腫抑制試験、クロトン油耳浮腫抑制試験において標準製剤（クリーム剤、0.1%）との効力比較の結果、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<sup>1)</sup>。

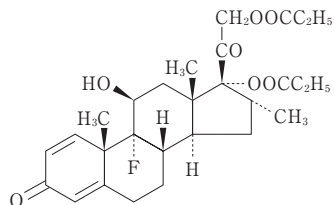
また、プロメタゾン軟膏0.1%及び標準製剤（軟膏剤、0.1%）について同様の試験を行った結果、同様の結果が得られ、両剤の生物学的同等性が確認された<sup>2)</sup>。

#### \* 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：デキサメタゾンプロピオン酸エステル  
(Dexamethasone propionate)

化学名：9 $\alpha$ -Fluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-16 $\alpha$ -methyl-1,4-pregnadiene-3,20-dione 17,21-dipropionate

構造式：



分子式：C<sub>28</sub>H<sub>37</sub>F O<sub>7</sub>

分子量：504.59

性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。クロロホルム又は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。

融点：200～206℃

#### \* 【取扱い上の注意】

##### 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験（なりゆき室温）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、プロメタゾンクリーム0.1%及びプロメタゾン軟膏0.1%は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された<sup>3)</sup>。

#### \* 【包装】

プロメタゾンクリーム0.1%：5g×10

プロメタゾン軟膏0.1%：5g×10

#### 【主要文献】

- 1) 池田薬品工業(株) プロメタゾンクリームの抗炎症効果比較試験（社内資料）
- 2) 池田薬品工業(株) プロメタゾン軟膏の抗炎症効果比較試験（社内資料）
- 3) 池田薬品工業(株) 安定性試験結果（社内資料）

#### 【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。

日医工株式会社 お客様サポートセンター

〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948



販売元 日医工株式会社  
富山市総曲輪1丁目6番21

製造 池田薬品工業株式会社  
販売元 富山県中新川郡上市町若杉12