

貯法：遮光、室温保存
 使用期限：外箱・チューブに記載の期限内に使用すること。

	軟膏	クリーム
承認番号	21500AMZ00069	21500AMZ00070
薬価収載	2003年7月	2003年7月
販売開始	1997年3月	1997年3月
再審査結果	2002年9月	2002年9月

外用副腎皮質ホルモン剤

**

エクラー[®]軟膏0.3%

**

エクラー[®]クリーム0.3%

ECLAR[®]

*(デプロドンプロピオン酸エステル製剤)

【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)本剤の成分に対して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。]

***【組成・性状】**

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	デプロドンプロピオン酸エステル	
含量(1g中)	3mg(0.3%)	
添加物	軽質流動パラフィン、ジブチルヒドロキシルエン、白色ワセリン	アジピン酸ジイソプロピル、クエン酸水和物、クエン酸ナトリウム水和物、ジブチルヒドロキシルエン、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
剤形・性状	白色～微黄色の軟膏で、においはない。	白色の乳剤性軟膏で、わずかに特異なおいがある。
識別コード	HP2100-O (チューブに記載)	HP2101C (チューブに記載)

【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)、薬疹・中毒疹、虫さされ、痒疹群[蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、結節性痒疹(固定蕁麻疹)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)、ジベル蓄積性紫斑、掌蹠膿疱症、特発性色素性紫斑(マヨッキー紫斑、シャンバーク病)、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。

【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の投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

- (3)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。
- (4)症状改善後は、できるだけ速やかに使用を中止すること。

2. 副作用

エクラー軟膏0.3%では、3,753例中副作用が報告されたのは16例(0.43%)で、その主なものは皮膚の刺激感4件(0.11%)、痒感4件(0.11%)、接触皮膚炎4件(0.11%)、毛のう炎4件(0.11%)等であった。(承認時及び再審査終了時までの調査)
 エクラークリーム0.3%では、2,119例中副作用が報告されたのは34例(1.60%)で、その主なものは皮膚の刺激感13件(0.61%)、熱感7件(0.54%)、接触皮膚炎6件(0.28%)、痒感5件(0.24%)、毛のう炎5件(0.24%)等であった。(承認時及び再審査終了時までの調査)
 なお、本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。

(1)重大な副作用

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、緑内障等の症状があらわれることがある。

(2)その他の副作用

頻度種類	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、毛のう炎等)感染症、ウイルス感染症[密封法(ODT)の場合、起こりやすい]	
その他の皮膚症状 ^{注2)}	長期連用により、ステロイド瘡瘡(尋常性瘡瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある)、ステロイド酒皸・口囲皮膚炎(顔面に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑を生じる)	長期連用により、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 ^{注3)}	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)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)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)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。

3. 高齢者への使用

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、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。

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

乳児・幼児及び小児では、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。

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、ひげそり後等に使用することのないよう注意すること。

*【薬物動態】

健康成人男子の腰背部に、エクラー軟膏0.3%及びエクラークリーム0.3% 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。また、このときの総累積尿中排泄率は、投与量の約0.06%と低値であった。¹⁾

【臨床成績】

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。²⁾³⁾

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)
ジベル薔薇色秕糠疹	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)

*【薬効薬理】

*1. 血管収縮作用

ヒト健常皮膚を用い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。

*2. 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。⁴⁾

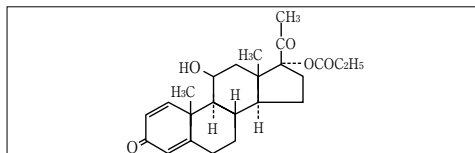
*【有効成分に関する理化学的知見】

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：C₂₄H₃₂O₅（分子量：400.51）



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り、味はない。クロロホルムに極めて溶けやすく、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℃

【包装】

エクラー軟膏0.3%：

5g×10 5g×50 10g×10 500g

エクラークリーム0.3%：

5g×10 5g×50 10g×10

**【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) 石橋康正他：臨床医薬 5 (9) 1915 (1989)

3) 石橋康正他：臨床医薬 5 (11) 2435 (1989)

4) 大野洋光他：基礎と臨床 23 (15) 5735 (1989)

*【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。

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 03-5203-7335

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
佐賀県鳥栖市田代大官町408