

合成副腎皮質ホルモン外用剤

ポアラ[®]軟膏0.12%

Voalla[®]Ointment

ポアラ[®]クリーム0.12%

Voalla[®]Cream

	軟膏	クリーム
*承認番号	22000AMX01452000	22000AMX01451000
*薬価収載	2008年6月	
販売開始	1986年6月	
再審査結果	1993年9月	

貯法：室温保存。遮光、気密容器。
使用期限：包装箱、直接の容器に表示。

デキサメタゾン吉草酸エステル 製剤

〔禁忌(次の患者には使用しないこと)〕

- (1) 細菌、真菌、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) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
- (3) 鼓膜に穿孔のある湿性外耳道炎〔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	ポアラ軟膏0.12%	ポアラクリーム0.12%
成分・含量 (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
性状	白色～微黄色半透明の軟膏剤で、においはない	白色のクリーム状軟膏剤で、においはないか、又は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、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

軟膏：総投与症例9,840例中、65例(0.66%)に副作用が認められ、主なものは毛嚢炎・せつ17件(0.17%)、痤瘡様疹10件(0.10%)、そう痒感9件(0.09%)、刺激感8件(0.08%)等であった。(再審査結果)

クリーム：総投与症例5,157例中、14例(0.27%)に副作用が認められ、主なものは痤瘡様疹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。(再審査結果)

(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) **皮膚の感染症** 皮膚の真菌性(カンジダ症、白癬等)(0.1%未満)及び細菌性(伝染性膿痂疹、毛嚢炎等)(0.1～5%未満)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。

2) **その他の皮膚症状** 長期連用により、ステロイド痤瘡(0.1～5%未満)、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)(0.1%未満)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)(0.1%未満)、また、魚鱗癬様皮膚変化(0.1%未満)、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。

3) **過敏症** 皮膚の刺激感(0.1%未満)、そう痒感(0.1%未満)、発赤(0.1%未満)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。

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

妊婦に対する安全性は確立していないので、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。

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

投与部位：眼には使用しないこと。

〔薬物動態〕^{1)~3)}

(参考)

デキサメタゾン吉草酸エステル軟膏をラットの正常皮膚に塗布した結果、皮膚中へ速やかに移行し、比較的長く皮膚中に存在した。血中移行後は小腸内容物、肝臓等に分布し、主として糞中に排泄された。尿糞中の主代謝物として、6β-ヒドロキシデキサメタゾン21-グルタレート、20-ジヒドロデキサメタゾン等が確認された。

〔臨床成績〕

1. 臨床効果¹⁾⁵⁾

国内総計2,046例を対象とした、二重盲検比較試験を含む臨床試験における改善率は、次のとおりであった。

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

2. 皮膚局所への影響⁶⁾

健康成人男子を対象とした試験の結果、皮膚の厚さ及び皮膚所見より、本剤の皮膚局所への影響は少なかった。

3. 全身の影響⁷⁾

乾癬患者を対象とした試験の結果、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

本剤の血管収縮作用は強く、0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル製剤と同等である。(健康成人男子)

2. 抗炎症作用⁸⁾⁹⁾

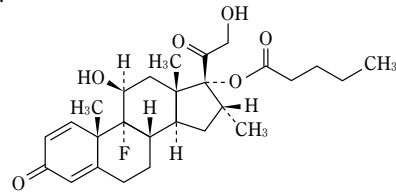
本剤の血管透過性亢進抑制作用及び浮腫抑制作用は0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル製剤と同等あるいはそれ以上であり、肉芽増殖抑制作用、アジュバント関節炎抑制作用及び遅延型アレルギー性皮膚炎症抑制作用は0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル製剤よりも強い。(ラット、マウス)

〔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-11β, 17, 21-trihydroxy-16α-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〕

軟膏

チューブ：5g×10、5g×50、10g×10、10g×50

瓶：100g

クリーム

チューブ：5g×10、5g×50、10g×10、10g×50

*〔主要文献〕

- 1) 大槻俊治ら：医薬品研究, 13(5), 1017(1982)
- 2) 大槻俊治ら：医薬品研究, 13(5), 1028(1982)
- 3) 江角凱夫ら：医薬品研究, 13(5), 1037(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) 久木浩平ら：日本薬理学雑誌, 77(1), 73(1981)
- 9) 山崎光雄ら：応用薬理, 23(6), 953(1982)

〔文献請求先・製品情報に関するお問い合わせ先〕

マルホ株式会社 製品情報センター

〒531-0071 大阪市北区中津1-5-22

TEL：0120-12-2834

®登録商標