

## 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、きず・やけどのあとの皮ふのしこり・ つぶり（顔面を除く）
候補成分に 対する医療 用医薬品の 情報	販売名	エクラープラスター20 $\mu\text{g}/\text{cm}^2$ (投与経路：経皮) (剤形：テープ剤)
	効能・効果	湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬を含む）、 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、掌蹠膿疱症、肥厚性 癬痕・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
	用法・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。
	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	<ul style="list-style-type: none"> <li>・2001年3月15日（承認）</li> <li>・2008年2月28日（販売名変更の代替承認）</li> </ul>
	再審査期間	<p>なし</p> <p>&lt;参考&gt;</p> <p>エクラーテープ：1992年3月27日～1998年3月26日</p> <p>エクラーテープは、2006年5月に供給停止となっている。</p>
	再審査結果 通知日	<p>なし</p> <p>&lt;参考&gt;</p> <p>エクラーテープ</p> <p>公表年月日：2002年9月25日（再審査結果通知年月日）</p>
	再審査結果	<p>なし</p> <p>&lt;参考&gt;</p> <p>エクラーテープ</p> <p>薬事法第14条第2項各号のいずれにも該当しない</p>
	開発の経緯 （インタビ ューフォー ム等より）	<p>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。</p> <p>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。</p> <p>エクラーは英国ブーツ社（現 クノール社）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。水溶性基剤を用いた「エクラーテープ」がエスエス製薬より1992年に発売され、続いて油脂性基剤の「エクラープラスター」が2001年に発売された。2008年2月、販売名を変更したエクラープラスター20<math>\mu\text{g}/\text{cm}^2</math>が製造販売承認された。なお、エクラーテープは2006年5月に供給停止となっている。</p>
	治療学的・製剤学的特性 （インタビ ューフォー ム等より）	<ul style="list-style-type: none"> <li>・エクラープラスター20<math>\mu\text{g}/\text{cm}^2</math>はエクラーテープ※との生物学的同等性が認められている。</li> <li>※エクラーテープは、2006年5月に供給停止となっている。</li> </ul> <p>&lt;参考&gt;エクラーテープの治療学的・製剤学的特性</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・エクラーテープは水溶性基剤を用いたステロイドテープ剤である。</li> <li>・エクラーテープは、ヒト皮膚血管収縮試験においてフル</li> </ul>

		<p>ドロキシコルチドテープ、フルオシノロンアセトニドテープ及び吉草酸ベタメタゾンテープより強い作用を示した。</p> <p>・難治性を含む各種皮膚疾患を対象とした臨床試験におけるエクラーテープの改善率は、湿疹・皮膚炎群 90.7% (166例/183例)*、虫さされ 90.2% (37例/41例)*、痒疹群 79.6% (113例/142例)*、乾癬 94.0% (126例/134例)、掌蹠膿疱症 92.9% (39例/42例)*、肥厚性瘢痕・ケロイド 51.9% (28例/54例)*、扁平紅色苔癬 88.9% (32例/36例)*、慢性円板状エリテマトーデス 81.4% (35例/43例)*、環状肉芽腫 91.3% (21例/23例)であった。</p> <p>*：かなり軽快以上/例数</p> <p>・エクラーテープの副作用発現率は 2.8% (20例/708例)であり、その主な内訳はステロイド潮紅・毛細血管拡張 7件 (0.99%)、接触皮膚炎 5件 (0.71%)、皮膚萎縮 4件 (0.56%)、毛のう炎・癬 3件 (0.42%) 等であった。(承認時)</p>
	臨床での使われ方	<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。剤型の選択は、病変の性状、部位などを考慮して選択する。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、痒疹や苔癬化皮疹にはテープ剤の使用も考慮する。<sup>1)</sup></p> <p>またケロイド・肥厚性瘢痕治療における第一選択は、成人においては強いステロイドのテープ剤 (軽症例には弱いステロイドのテープ剤を使用してもよい)、小児においては弱いステロイドのテープ剤となっている。<sup>2)</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>3)</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>4)</sup></p>
	安全性に関する情報 (添付文書より)	<p>エクラープラスター 20<math>\mu</math>g/cm<sup>2</sup> においては、使用成績調査等は実施されていない。なお、デプロドンプロピオン酸エステルのテープ剤において報告された副作用 (承認時及び再審査終了時までの調査) は、910 例中 24 例 (2.64%) で、その主なものは毛細血管拡張 9 件 (0.99%)、接触皮膚炎 5 件 (0.55%)、皮膚萎縮 4 件 (0.44%)、毛のう炎 4 件 (0.44%)</p>

		<p>等であった。</p> <p>なお、本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。</p> <p>副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th data-bbox="598 376 874 450">重大な副作用</th> <th data-bbox="874 376 1375 450">高頻度（5%以上）又は頻度不明の副作用</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="598 450 874 1023">           緑内障、後のう白内障         </td> <td data-bbox="874 450 1375 1023">           &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、癬等）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）            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            &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;            下垂体・副腎皮質系機能の抑制         </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	<皮膚の感染症> 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、癬等）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、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） 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 <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
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	<皮膚の感染症> 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、癬等）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、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） 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 <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					
	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> <li>・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。]</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使用により、副腎皮質ス</li> </ul>				

		<p>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。</p> <ul style="list-style-type: none"> <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	<p>不明</p> <p>&lt;参考&gt;</p> <p>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）。</p>	
同種同効薬・類薬のスイッチ OTC 化の状況について	<p>「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」の効能・効果を持つ OTC 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：プレドニゾロ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。</p> <p>「きず・やけどのあとの皮ふのしこり・つぶり（顔面を除く）」の効能・効果を持つスイッチ OTC 化されているステロイド剤は現状ない。</p>	

<p>OTC 化された際の使われ方</p>	<p>「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」の効能・効果を持つ一般用医薬品は軟膏やクリームなどの剤型はあるが貼付剤の剤型は現状ない。本製剤が OTC 化された場合には剤型の選択肢が広がり、使用者の要望に応じて使い分けることができるようになる。</p> <p>また「きず・やけどのあとの皮ふのしこり・つっぱり（顔面を除く）」の効能・効果を持つ OTC 医薬品はヘパリン類似物質を主薬とする製剤が中心で、ステロイド外用剤は現状ない。本製剤が OTC 化された場合には形成外科診療ガイドラインでケロイド症状に効果があるとされている、ステロイド薬での治療という選択肢を取ることが可能となる。<sup>5)</sup></p> <p>本剤は患部の大きさに合わせて使用するため、スイッチ OTC 化する上で用法・用量は「患部を軽く洗浄し、よく乾燥させた後、本品を適当な大きさに切り取り、貼付する。1日1~2回1枚を患部に貼付する。」とし、貼付時にかゆみを感じ、長時間貼り続けることが難しい場合には、12時間での貼り換えを行うようにする（1日2回貼付）。</p> <p>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。</p>
<p>関連するガイドライン等</p>	<p>アトピー性皮膚炎診療ガイドライン 2021  ケロイド・肥厚性癬痕 診断・治療指針 2018  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  形成外科診療ガイドライン</p>
<p>その他</p>	

### 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) 瘢痕・ケロイド治療研究会編：ケロイド・肥厚性瘢痕 診断・治療指針 2018</p> <p>3) 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>4) 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>5) 日本形成外科学会、日本創傷外科学会、日本頭蓋顎顔面外科学会編：形成外科診療ガイドライン</p>
--



貯 法：室温保存  
有効期間：36カ月

承認番号	22000AMX00248000
販売開始	2001年7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プラスター

# エクラー<sup>®</sup>プラスター 20 $\mu$ g/cm<sup>2</sup>

ECLAR<sup>®</sup> Plasters 20 $\mu$ g/cm<sup>2</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(バ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。]
- 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。]

## 3. 組成・性状

### 3.1 組成

販 売 名	エクラープラスター20 $\mu$ g/cm <sup>2</sup>
有 効 成 分	1cm <sup>2</sup> 中 デプロドンプロピオン酸エステル 20 $\mu$ g
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・イソブレン・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

### 3.2 製剤の性状

販 売 名	エクラープラスター20 $\mu$ g/cm <sup>2</sup>
剤 形・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。
大 き さ	7.5cm×10cm
識 別 コード	HP3102T

## 4. 効能又は効果

- 湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ピダール苔癬を含む)
- 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
- 掌蹠膿疱症
- 肥厚性癬痕・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。

## 6. 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。

## 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。

## 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  
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 <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、癬等)感染症、ウイルス感染症	
その他の皮膚症状		ステロイド <sup>注2、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) <sup>注3)</sup> 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 <sup>注3)</sup>
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。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

健康成人男子20人の腰背部に、デプロドンプロピオン酸エステルテープ剤4枚(デプロドンプロピオン酸エステルとして6mg)を12時間貼付し、デプロドンプロピオン酸エステルの血中濃度を経時的に測定したところ、投与約12時間後まで上昇し( $C_{max}=111.3\text{pg/mL}$ )、以後緩やかに消失した。また、このときの $AUC_{0-\infty}$ は $1688.5\text{pg}\cdot\text{h/mL}$ 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

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<sup>2,3)</sup>。

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)
肥厚性癬痕・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)
環状円芽腫	91.3 (21/23例)
計	85.5 (597/698例)

## 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有な蛋白が合成され、この蛋白が抗炎症作用を発現する<sup>4,5)</sup>。

### 18.2 抗炎症作用

ラットのカラゲニン誘発浮腫及びアジュバント関節炎に対して、抗炎症反応を示した<sup>6)</sup>。

### 18.3 血管収縮作用

本剤及び対照薬としてエクラーテープ(デプロドンプロピオン酸エステルテープ剤)を直径約1.5cmの円形に切り、健康成人男子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測定した。薬剤は4時間後に除去した。その結果、本剤とエクラーテープとの間に統計学的差はなく、生物学的に同等であると判断された<sup>7)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

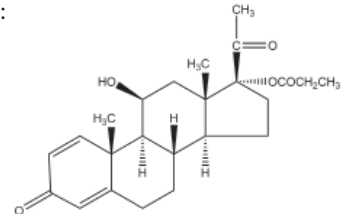
一般的名称: デプロドンプロピオン酸エステル  
(Deprodone Propionate)

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

分子式:  $C_{24}H_{32}O_5$

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。本品はクロロホルムに極めて溶けやすく、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

(7.5cm×10cm)×50

## 23. 主要文献

- 1) 久光製薬社内資料. Deprodone propionateテープ(DP-TN)の血中濃度.
- 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) 牧野荘平: 治療. 1985; 67(10): 1935-40.
- 5) 鹿取信: Therapeutic Research. 1986; 5(6): 955-61.
- 6) 久光製薬社内資料. 薬理作用に関する資料.
- 7) 久光製薬社内資料. 健康人を対象としたDeprodone propionateプラスターの皮膚血管収縮試験.

## 24. 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)

## 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 (プラスター)
	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)、ジベル薔薇色糝糠疹、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】 要注意と思われる。</p> <p>【対象疾患の観点から】 要注意と思われる。</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】 要注意と思われる。</p> <p>[上記と判断した根拠] 下記に示す。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について</p> <p>密封法 (プラスター) (ODT) の OTC として使用を考えた場合、小児では難しく小児には適応を考えたほうが良いと思われる。</p> <p>[上記と判断した根拠]</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・密封法 (ODT) の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。</li> <li>・皮膚感染症も密封法 (ODT) の場合、起こりやすい。</li> <li>・使用の煩雑性もある。</li> </ul> <p>以上のことより、プラスターの OTC での小児適応は慎重に考えるべきである。</p> <p>3. その他</p>
備考	

# ＜日本皮膚科学会 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 (テープ)
	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、きず・やけどのあとの皮ふのしこり・つっぱり (顔面を除く)

### 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 OTC とすることは妥当でないと考える。</p> <p><b>【薬剤特性の観点から】</b> 本剤はステロイド外用薬の III 群 (ストロング) に相当する薬剤であるが、テープ剤であるため、効果が増強する点、不適切な用法により皮膚感染症などのリスクが増大する点などが懸念され、OTC 化は妥当でないと考える。</p> <p><b>【対象疾患の観点から】</b> ケロイドや肥厚性瘢痕の治療で OTC 化が認められたステロイド外用薬はなく、適正使用に関して懸念がある。</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> ステロイド外用薬のテープ剤に関しては、OTC 化された場合に適正使用を薬局でマネジメントできるか疑念がある。</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) に相当する薬剤であるが、テープ剤 (密封療法を行う剤型) 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</p> <p>〔上記と判断した根拠〕</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 テープ
	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>【薬剤特性の観点から】 OTC 化が妥当とは言い難い。</p> <p>【対象疾患の観点から】 あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましんは効能・効果から削除すべきです。</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】 OTC 化が妥当とは言い難い。</p> <p>[上記と判断した根拠] ステロイドテープ剤は ODT (Occlusive Dressing Technique) 療法を行うための製剤であり、軟膏やクリームなどの吸収が悪い部位 (掌蹠等) や、鱗屑 (カサカサ) が顕著な局面、苔癬化 (慢性湿疹・皮膚炎) した病変などに使用する。そのため皮膚科専門医の的確な診断・指導の下適切に使用しなければならず、あせも、かぶれ、かゆみ、しもやけ、虫さされ、じんましんには適さない。</p> <p>ステロイドテープ剤とは、皮膚が本来持っているバリア機能を低下させることにより、薬剤の浸透・吸収が高まり強い治療効果を発揮する。デプロドンプロピオン酸エステルが strong クラスであることを考えると、密封療法であるテープ剤の力価は、1~2 クラスアップ、つまり berry strong、strongest に相当するものと考えられ、高い治療効果がある一方で、皮膚のバリア機能を低下させるため、適切な病変・部位に使用しなければ皮膚症状の悪化や感染症のリスクが高くなってしまう可能性があるため十分な注意が必要である。</p> <p>2. OTC とする際の留意事項、課題点について 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</p>
-----------------------	---

	<p>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、ステロイドテープ剤を不適切（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 化には絶対反対である。</p> <p>3. その他</p> <p>最近、ドレニゾン®テープの販売中止が正式に決まり、ステロイド貼付剤がエクラープラスターのみとなった。ODT 療法の選択肢が無くなってしまふことを危惧している。</p>
備考	