

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

劇薬 外用副腎皮質ホルモン剤

デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「ラクール」

デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%「ラクール」

DEXAMETHASONE PROPIONATE OINTMENT 0.1%

DEXAMETHASONE PROPIONATE CREAM 0.1%

[デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏・クリーム]

剤形	軟膏剤・クリーム剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1g 中デキサメタゾンプロピオン酸エステル 1mg を含有する。
一般名	和名：デキサメタゾンプロピオン酸エステル 洋名：Dexamethasone propionate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日： デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%：2018年12月28日 デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%：2018年12月28日 薬価基準収載年月日：2019年6月14日 販売開始年月日：2007年7月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東光薬品工業株式会社 発売元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社 DI室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： http://www.rakool.co.jp

本 IF は 2023 年 7 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFは紙媒体の冊子としての提供方式からPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

この度、2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF記載要領2018」として公表された。

2. IFとは

IFは「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、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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。

IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。ただし、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わるもの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。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索ページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医療用医薬品情報検索ページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の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」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

(2018年10月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的特性 1
3. 製品の製剤学的特性 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 1
6. RMP の概要 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名（命名法）又は本質 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 2
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法、定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 3
2. 製剤の組成 3
3. 添付溶解液の組成及び容量 4
4. 力価 4
5. 混入する可能性のある夾雑物 4
6. 製剤の各種条件下における安定性 4
7. 調製法及び溶解後の安定性 4
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 4
9. 溶出性 4
10. 容器・包装 4
11. 別途提供される資材類 4
12. その他 4

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	4
2. 効能又は効果に関連する注意	5
3. 用法及び用量	5
4. 用法及び用量に関連する注意	5
5. 臨床成績	5
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	7
2. 薬物速度論的パラメータ	7
3. 母集団（ポピュレーション）解析	8
4. 吸収	8
5. 分布	8
6. 代謝	8
7. 排泄	8
8. トランスポーターに関する情報	8
9. 透析等による除去率	8
10. 特定の背景を有する患者	8
11. その他	8
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 警告内容とその理由	8
2. 禁忌内容とその理由	9
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	9
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	9
5. 重要な基本的注意とその理由	9
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	9
7. 相互作用	10
8. 副作用	10
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	11
10. 過量投与	12
11. 適用上の注意	12
12. その他の注意	12
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	12

2. 毒性試験	1 2
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	1 2
2. 有効期間	1 2
3. 包装状態での貯法	1 2
4. 取扱い上の注意	1 2
5. 患者向け資材	1 2
6. 同一成分・同効薬	1 3
7. 国際誕生年月日	1 3
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	1 3
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	1 3
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 3
11. 再審査期間	1 3
12. 投薬期間制限に関する情報	1 3
13. 各種コード	1 3
14. 保険給付上の注意	1 4
X I. 文献	
1. 引用文献	1 4
2. その他の参考文献	1 5
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	1 5
2. 海外における臨床支援情報	1 5
X III. 備考	
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	1 5
2. その他の関連資料	1 5

略語集

略語	略語内容
JAN	Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals 日本医薬品一般的名称
IUPAC	国際純正・応用化学連合（命名法）
HPLC	高速液体クロマトグラフィー

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

「デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「ラクール」」及び「デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%「ラクール」」は、外用合成副腎皮質ホルモン剤の後発医薬品として長生堂製薬株式会社により「デルムサット軟膏」及び「デルムサットクリーム」として発売された。東光薬品工業株式会社は、上記医薬品の承認を2005年9月に承継し、2007年7月に上市した。その後医療事故防止のための販売名変更（薬食審査発第0922001号（平成17年9月22日）に基づく）により「デルムサット軟膏 0.1%」及び「デルムサットクリーム 0.1%」として上市した。さらに2019年6月にそれぞれ「デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「ラクール」」及び「デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%「ラクール」」に名称変更し、現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

- 1)薬効による5段階分類では、strongに該当する。
- 2)重大な副作用として、眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障が、大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により緑内障、後のう白内障等があらわれることがある。

3. 製品の製剤学的特性

デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「ラクール」は白色ワセリン、流動パラフィンを含む外用副腎皮質ホルモン配合軟膏剤で、デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%「ラクール」は W/O 型クリーム状の外用副腎皮質ホルモン配合クリーム剤である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有・無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

該当しない

(1) 承認条件

(2) 流通・使用上の制限事項

6. RMP の概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1% 「ラクール」
デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1% 「ラクール」

(2) 洋名

DEXAMETHASONE PROPIONATE OINTMENT 0.1% 「RAKOOL」
DEXAMETHASONE PROPIONATE CREAM 0.1% 「RAKOOL」

(3) 名称の由来

一般名 + 剤形 + 成分濃度 + 屋号

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

デキサメタゾンプロピオン酸エステル (JAN)

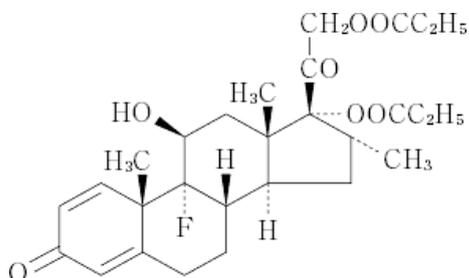
(2) 洋名 (命名法)

Dexamethasone propionate (JAN)

(3) ステム

プレドニゾン誘導体 : -methasone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{28}H_{37}FO_7$ 分子量 : 504.59

5. 化学名 (命名法) 又は本質

9-Fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17,21-dipropionate (命名法 : IUPAC 法)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

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、エタノールにやや溶けにくく、エーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量
クロロホルム	1mL 以上 10mL 未満
ジオキサン	1mL 以上 10mL 未満
メタノール	10mL 以上 30mL 未満
エタノール	30mL 以上 100mL 未満

エーテル	100mL 以上 1000mL 未満
水	10000mL 以上

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：200～206℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]^{20}_D$: +31～+37°

(乾燥後、0.1g、ジオキサン、10mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

呈色反応、吸光度測定法、赤外吸収スペクトル測定法
HPLC 法（内標準法）

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

軟膏剤、クリーム剤

(2) 製剤の外観及び性状

デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「ラクール」は白色～微黄色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがある。デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%「ラクール」は白色～微黄色の乳剤性の軟膏剤で、わずかに特異なおいがある。

(3) 識別コード

デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「ラクール」

:  213

デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%「ラクール」

:  214

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

1g 中にデキサメタゾンプロピオン酸エステル 1mg を含有する。

デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「ラクール」：
ワセリン、流動パラフィン、プロピレングリコール、テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット

デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%「ラクール」：
ワセリン、プロピレングリコール、セタノール、マクロゴール、スクワラン、自己乳化型ステアリン酸グリセリン、

(2) 電解質等の濃度	ポリオキシエチレンセチルエーテル、ステアリン酸ポリオキシル、パラベン、ジメチルポリシロキサン、クエン酸水和物								
(3) 熱量	該当しない								
3. 添付溶解液の組成及び容量	該当しない								
4. 力価	該当しない								
5. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし								
6. 製剤の各種条件下における 安定性	加速試験 ^{1),2)}								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40°C、75%RH</td> <td>6 箇月</td> <td>最終包装</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存形態	結果	40°C、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし
保存条件	保存期間	保存形態	結果						
40°C、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし						
7. 調製法及び溶解後の安定性	該当しない								
8. 他剤との配合変化（物理 化学的変化）	該当資料なし								
9. 溶出性	該当資料なし								
10. 容器・包装									
(1) 注意が必要な容器・包装、 外観が特殊な容器・包装 に関する情報	該当資料なし								
(2) 包装	10g×10、500g×1								
(3) 予備容量	該当しない								
(4) 容器の材質	10g：アルミチューブ、500g：ポリ容器								
11. 別途提供される資材類	なし								
12. その他	なし								
V. 治療に関する項目									
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、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）、毛孔性紅色粧糠疹、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、肉芽種症（サルコイドーシス、環状肉芽種）、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

2. 効能又は効果に関連する注意

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。

（解説）

副腎皮質ホルモンの薬理作用「免疫抑制作用」により、皮膚感染症を悪化させる可能性がある。

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当しない

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（4）検証的試験

1)国内臨床試験

全国延べ 249 施設 2740 例において実施された 0.1%デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム・軟膏・ローションの二重盲検比較又は比較臨床試験を含む臨床試験を集計した結果、効果判定可能症例は 2628 例で、有効率は 85.4% (2243/2628 例) であった。疾患別有効率は次のとおりであった³⁾⁻²²⁾。

疾患	有効率	疾患	有効率
湿疹・皮膚炎群	91.6%(788/860)	特発性色素性紫斑	80.8%(122/151)
痒疹群	85.8%(97/113)	肥厚性癬痕・ケロイド	65.6%(80/122)
虫さされ	96.2%(51/53)	肉芽腫症	71.4%(50/70)
薬疹・中毒疹	98.2%(55/56)	悪性リンパ腫	63.0%(51/81)
乾癬	86.6%(395/456)	アモイト [®] 苔癬	81.5%(44/54)
掌蹠膿疱症	83.1%(49/59)	斑状アモイト [®] -シ [®] ス	94.4%(17/18)
扁平紅色苔癬	78.3%(36/46)	天疱瘡群	88.6%(62/70)
紅皮症	91.5%(54/59)	家族性良性慢性天疱瘡	73.3%(11/15)
慢性円板状エリテマトーデス	75.6%(31/41)	類天疱瘡	89.1%(57/64)
紅斑症	94.8%(110/116)	円形脱毛症	61.7%(50/81)
毛孔性紅色枇糠疹	76.7%(33/43)	合計	85.4%(2243/2628)

0.1%デキサメタゾンプロピオン酸エステル製剤の副作用評価可能症例は2681例であり、副作用発現率は3.5% (95/2681例)であった。主な副作用はステロイド潮紅・毛細血管拡張 1.1% (30/2681例)、毛包炎・癬 1.1% (29/2681例)、皮膚委縮 0.6% (16/2681例)、瘡瘡様発疹 0.6% (15/2681例)であった^{3)~22)}。

2)国内多施設共同比較試験

湿疹・皮膚炎、痒疹、尋常性乾癬、紅皮症（各試験 89例～342例）を対象として、体部に左右対称性に存在する典型的な皮疹について左右の病巣のそれぞれに0.1%デキサメタゾンプロピオン酸エステル製剤又は対照薬（0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル等の既存の同種同効ステロイド外用剤）を1日2～3回、3週間（湿潤型湿疹皮膚炎では1週間）、単純塗布し、全般改善度、副作用及び有用性を比較した5つの国内多施設共同無作為化比較対照試験の結果、いずれの試験においても有用性が認められた。0.1%デキサメタゾンプロピオン酸エステル製剤の副作用評価可能症例は862例であり、副作用発現率は1.7% (15/862例)であった^{7)~11)}。

(5) 患者・病態別試験

(6) 治療的試験

(7) その他

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

グルココルチコイド、合成副腎皮質ホルモン

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：炎症の初発反応においてはアラキドン酸が生成され、さらに炎症関与物質のプロスタグランジンやロイコトリエン等が生成される。このアラキドン酸生成に関わる酵素（ホスホリパーゼ A₂）を阻害するのが特異性蛋白リポコルチンであり、コルチコステロイドはこのリポコルチンを生成させることにより、抗炎症作用を発現するものと考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1)抗炎症作用^{23),24)}

マウスを用いた実験的炎症モデル（クロトン油誘発皮膚炎、塩化ピクリル誘発遅延型アレルギー性皮膚炎）において、耳朶皮膚反応抑制作用を示した。

2)血管収縮試験²⁵⁾

健康成人男子を対象とした血管収縮試験の結果、ベタメタゾン吉草酸エステルに比して優れ、また、ベタメタゾンジプロピオン酸エステルに比して同等以上の血管収縮作用が認められた。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

該当資料なし

(1) 治療上有効な血中濃度

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

(3) 中毒域

(4) 食事・併用薬の影響

2. 薬物速度論的パラメータ

該当資料なし

(1) 解析方法

(2) 吸収速度定数

(3) 消失速度定数

(4) クリアランス

(5) 分布容積

(6) その他

3. 母集団（ポピュレーション） 解析 （１）解析方法 （２）パラメータ変動要因	該当資料なし
4. 吸 収	該当資料なし
5. 分 布 （１）血液－脳関門通過性 （２）血液－胎盤関門通過性 （３）乳汁への移行性 （４）髄液への移行性 （５）その他の組織への移行性 （６）血漿蛋白結合率	該当資料なし
6. 代 謝 （１）代謝部位及び代謝経路 （２）代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種・寄与率 （３）初回通過効果の有無及びその割合 （４）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	該当資料なし
7. 排 泄 （１）排泄部位及び経路 （２）排泄率	該当資料なし
8. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
9. 透析等による除去率	該当資料なし
10. 特定の背景を有する患者	該当資料なし
11. その他	該当資料なし
VIII. 安全性（使用上の注意等） に関する項目	
1. 警告内容とその理由	設定されていない

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 [免疫を抑制し、感染症が悪化するおそれがある。]

（解説）

副腎皮質ホルモンの薬理作用「免疫抑制作用」により、皮膚感染症の増悪を来すことがある。

2.2 本剤の成分に対し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。]

（解説）

副腎皮質ホルモンの薬理作用「線維芽細胞増殖抑制作用」により、鼓膜の穿孔部位の再生修復が遅延するおそれがある。

2.4 潰瘍（ベーチェット病は除く）、第2度深在性以上の [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。]

（解説）

副腎皮質ホルモンの薬理作用「線維芽細胞増殖抑制作用」により、潰瘍の再生修復が遅延するおそれがある。

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 治療に関する項目」参照

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

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

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]

（解説）

副腎皮質ホルモン皮膚外用剤の全身性副作用である「副腎皮質系機能抑制」は、大量又は長期にわたる広範囲の使用（特に ODT）で発現し、抗炎症活性が高い薬剤ほど少量、短期間、小範囲で発現する可能性が高くなると言われている。

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避けること。[8.参照]

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 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。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。[8.参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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。一般に高齢者では副作用があらわれやすい。[8.参照]

7. 相互作用

設定されていない

(1) 併用禁忌とその理由

(2) 併用注意とその理由

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使用を中止するなど適切な処置を行なうこと。

(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²⁶⁾。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。[8.参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	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)、ステロイド座瘡	〈長期連用により〉色素脱失	〈長期連用により〉ステロイド酒皸・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)、魚鱗癬様皮膚変化、多毛
	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。		
	接触皮膚炎、痒痒		
過敏症	皮膚の刺激感		発疹
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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

14.1.1 眼科用として使用しないこと。

14.1.2 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。

12. その他の注意

該当資料なし

(1) 臨床使用に基づく情報

(2) 非臨床試験に基づく情報

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

該当資料なし

(1) 単回投与毒性試験

(2) 反復投与毒性試験

(3) 遺伝毒性試験

(4) がん原性試験

(5) 生殖発生毒性試験

(6) 局所刺激性試験

(7) その他の特殊毒性

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：劇薬

有効成分：毒薬

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

くすりのしおり

6. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：メサデルム軟膏 0.1%（岡山大鵬薬品）</p> <p>同効薬： ベタメタゾン吉草酸エステル、ジフルコルトロン吉草酸エステル、クロベタゾールプロピオン酸エステル</p>
7. 国際誕生年月日	1987年1月12日
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	<p>製造販売承認年月日： デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「ラクール」 ：2018年12月28日 デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%「ラクール」 ：2018年12月28日</p> <p>承認番号： デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「ラクール」 ：23000AMX00887000 デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%「ラクール」 ：23000AMX00888000</p> <p>薬価基準収載日：2019年6月14日</p> <p>販売開始年月日： デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「ラクール」 ：2019年6月14日 デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%「ラクール」 ：2019年6月14日</p>
9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない
10. 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
11. 再審査期間	該当しない
12. 投薬期間制限に関する情報	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。
13. 各種コード	<p>デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「ラクール」</p> <p>厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2646726M1010</p> <p>個別医薬品コード（YJコード）：2646726M1125</p> <p>HOT（9桁）番号：118159302</p> <p>レセプト電算処理システム用コード：621815902</p>

デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%「ラクール」

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2646726N1015

個別医薬品コード（YJコード）：2646726N1120

HOT（9桁）番号：118158602

レセプト電算処理システム用コード：621815802

14. 保険給付上の注意

設定されていない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 東光薬品工業社内資料「安定性試験（軟膏）」
- 2) 東光薬品工業社内資料「安定性試験（クリーム）」
- 3) 桐生美麿 他：西日本皮膚科. 1992；54（4）：779-783
- 4) 吉田彦太郎 他：薬理と治療. 1992；20（9）：3761-3768
- 5) 田代正昭 他：薬理と治療. 1992；20（9）：3753-3759
- 6) THS-101 指摘濃度設定研究班：薬理と治療. 1984；12（3）：1269-1282
- 7) THS-101 研究班：医学のあゆみ. 1984；128（11）：774-788
- 8) THS-101 臨床研究班：皮膚. 1984；26（2）：344-360
- 9) THS-101 外用剤臨床研究班：薬理と治療. 1984；12（5）：2147-2154
- 10) THS-101 外用剤研究班：薬理と治療. 1984；12（5）：2155-2169
- 11) メサデルム臨床試験研究班：皮膚科紀要. 1984；79（3）：215-224
- 12) 木内一佳志 他：新薬と臨牀. 1984；33（4）：589-592
- 13) 吉村正子 他：新薬と臨牀. 1984；33（4）：593-596
- 14) 昆宰市 他：基礎と臨牀. 1984；18（4）：1643-1647
- 15) THS-101 臨床試験研究班：皮膚科紀要. 1984；79（2）：149-159
- 16) 高橋博之 他：基礎と臨牀. 1984；18（5）：2284-2288
- 17) 片岡和洋 他：基礎と臨牀. 1984；18（5）：2289-2294
- 18) 瀬野寿理 他：薬理と治療. 1992；12（6）：2607-2610
- 19) 竹村司 他：基礎と臨牀. 1984；18（6）：2687-2692
- 20) メサデルム臨床研究班：皮膚. 1984；26（4）：965-977
- 21) THS-101 外用剤長期投与試験研究班：西日本皮膚科. 1984；46（5）：1170-1179
- 22) 武田克之 他：臨床医薬. 1990；6（5）：1015-1026
- 23) 小野尚彦 他：応用薬理. 1984；28（4）：639-652
- 24) 藤原耕介 他：応用薬理. 1984；28（4）：653-661
- 25) 石原勝 他：薬理と治療. 1984；12（3）：1259-1268

	26) Zugeran, C., et al. : Arch. Dermatol. 1976 ; 112 : 1326
2. その他の参考文献	該当資料なし
XII. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	該当しない
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし
XIII. 備考	
1. 調剤・服薬支援に際して 臨床判断を行うにあたって の参考情報	該当資料なし
2. その他の関連資料	該当資料なし



発売元

ラクール薬品販売株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号



製造販売元

東光薬品工業株式会社
東京都足立区新田2丁目16番23号