

# ※デルモベートスカルプローション0.05%

**Dermovate® Scalp Lotion 0.05%**

クロベタゾールプロピオン酸エステルローション

※※規制区分：  
劇薬

※承認番号	21900AMX00016
※薬価収載	2007年6月
販売開始	1979年4月
再評価結果	1988年1月

貯法：室温保存  
使用期限：包装に表示

## 【禁忌】(次の場合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)[感染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疹性外耳道炎[穿孔部位の治癒が遅れるおそれがある。また、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[皮膚の再生が抑制され、治癒が著しく遅れるおそれがある]

## ※【組成・性状】

販売名	デルモベートスカルプローション0.05%
有効成分(1g中)	クロベタゾールプロピオン酸エステル 0.5mg
添加物	カルボキシビニルポリマー、イソプロパノール、水酸化ナトリウム
性状	無色澄明の粘稠な液で、イソプロパノール臭がある。

## 【効能・効果】

主として頭部の皮膚疾患：湿疹・皮膚炎群、乾癬

## 【用法・用量】

通常1日1~数回適量を塗布する。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(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) 皮膚萎縮、ステロイド潮紅などの**局所的副作用**が発現しやすいので、特に**顔面、頸、陰部、間擦部位の皮疹への使用**には、適応症、症状の程度を十分考慮すること。
- (3) **大量又は長期にわたる広範囲の使用**[特に密封法(ODT)]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ので、特別な場合を除き長期大量使用や密封法(ODT)を極力避けること(「副作用」の項参照)。
- (4) 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。
- (5) 症状改善後は、速やかに他のより緩和な局所療法に転換すること。

### 2. 副作用

総症例3961例中、90例(2.3%)に副作用が報告された。その主なものは一過性の刺激感34件(0.9%)、毛のう炎・癬26件(0.7%)、皮膚の刺激感19件(0.5%)であった(使用成績の調査結果)。

#### (1) 重大な副作用

眼瞼皮膚への使用に際しては、**眼圧亢進、緑内障、白内障**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)により緑内障、白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

- 1) **皮膚の感染症**：ときに皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)及びまれにウイルス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、ときに瘡瘻様発疹、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、色素脱失、まれに酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、多毛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替えること。また、ときに魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥があらわれることがある。
- 3) **過敏症**：塗布部に紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒、皮膚灼熱感、接触性皮膚炎等の過敏症状があらわれた場合は、使用を中止すること。なお、これらの症状は原疾患の症状に類似している場合がある。
- 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・副腎皮質系機能抑制を来すことがあるので注意すること。また、このような場合において、投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること(「重要な基本的注意」の項参照)。

### 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使用しないことが望ましい[動物実験(ラット)で催奇形作用が報告されている<sup>1)</sup>]。

### 5. 小児等への使用

小児等に対して長期使用又は密封法(ODT)は、発育障害を来すおそれがあるため避けること。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**：患者に治療以外の目的(化粧下、ひげそり後など)には使用しないよう注意すること。
- (3) 火気の近くでは使用しないこと。
- (4) 眼に入らないよう注意すること。

### 7. その他の注意

乾癬患者に長期大量使用した場合、治療中あるいは治療中止後、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある。<sup>2)</sup>

## 【薬物動態】

### ※ 1. 吸収<sup>3)</sup>

<sup>3</sup>H-クロベタゾールプロピオン酸エステル0.05%含有クリームを切除目的の腋臭症患者の腋窩皮膚に塗布(密封法)した後、オートラジオグラフィ法で表皮への取り込みを経時的に観察した結果、塗布後30分で既に表皮に取り込まれ、塗布後5時間で定常状態となり、この状態は塗布後24時間まで持続した。また外用剤除去24時間後も表皮内に貯留していた。

### ※ 2. 血中濃度(参考)

ラットに<sup>3</sup>H-クロベタゾールプロピオン酸エステル0.15%含有軟膏、クリーム及び0.05%外用液を経皮投与した結果、いずれも血中濃度は投与後8時間まで上昇した後、その後96時間まではほぼ一定もしくは非常にゆるやかに減少した。

### ※ 3. 分布(参考)

ラットに<sup>3</sup>H-クロベタゾールプロピオン酸エステル0.15%含有軟膏、クリーム及び0.05%外用液を経皮投与した結果、96時間後の体内残存量(塗布部を除く)はそれぞれ0.42%、0.96%及び2.85%であり、特定の組織への親和性は示さないものの脾臓中濃度において若干高い傾向が認められた。

### ※ 4. 排泄(参考)

ラットに<sup>3</sup>H-クロベタゾールプロピオン酸エステル0.15%含有軟膏、クリーム及び0.05%外用液を経皮投与した場合の主排泄経路は糞中排泄であり、投与後96時間までの糞中及び尿中排泄率の合計はそれぞれ1.22%、9.20%及び8.86%であった。

## 【臨床成績】

184例の臨床成績は下表のとおりである。なお、症例の約85%が24日以内の使用であった。<sup>4),5)</sup>

疾患名	有効率% (有効症例数/症例数)
頭部の湿疹・皮膚炎群	90.6% (125/138)
頭部の乾癬	89.1% (41/46)

## 【薬効薬理】

### ※ 1. 血管収縮作用<sup>6)</sup>

クロベタゾールプロピオン酸エステルはMcKenzieらの方法による健康成人皮膚における血管収縮試験(皮膚蒼白度を指標)においてフルオシノロンアセトニドの約18.7倍、ベタメタゾン吉草酸エステルの約5.2倍の血管収縮作用を示した。

### ※ 2. 肉芽腫抑制作用<sup>7)</sup>

クロベタゾールプロピオン酸エステルは副腎摘出ラットにおける綿球肉芽腫抑制試験においてヒドロコルチゾンの112.5倍、ベタメタゾン吉草酸エステルの約2.4倍の肉芽腫抑制作用を示した。

### ※ 3. 浮腫抑制作用<sup>7)</sup>

クロベタゾールプロピオン酸エステルはラットにおけるホルマリン浮腫及びカラゲニン浮腫抑制試験においてヒドロコルチゾンの約36~161倍、ベタメタゾン吉草酸エステルの約2~4倍の浮腫抑制作用を示した。

### ※ 4. 皮膚局所への影響<sup>8)</sup>

クロベタゾールプロピオン酸エステル0.05%含有軟膏及びクリームのラットにおける塗布部位の皮膚萎縮に及ぼす影響は、0.025%フルオシノロンアセトニドより軽度であった。

### ※ 5. 全身への影響<sup>8)</sup>

クロベタゾールプロピオン酸エステル0.05%含有軟膏及びクリームを成長期のラットの背部皮膚に塗布した結果、胸腺萎縮作用及び体重増加抑制に及ぼす影響は0.025%フルオシノロンアセトニドより軽度であった。

## ※【有効成分に関する理化学的知見】

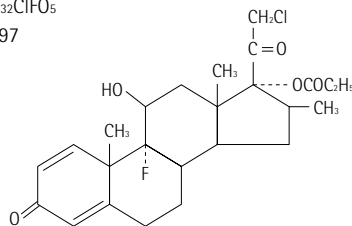
一般名：クロベタゾールプロピオン酸エステル  
(Clobetasol Propionate)

化学名：21-chloro-9-fluoro-11 $\beta$ ,17-dihydroxy-16 $\beta$ -methyl-1,4-pregnadiene-3,20-dione 17-propionate

分子式：C<sub>25</sub>H<sub>32</sub>ClFO<sub>5</sub>

分子量：466.97

構造式：



性状：白色～淡黄色の結晶性粉末である。アセトン、クロロホルム又は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、水にほとんど溶けない。

融点：193~200℃(分解)

分配係数(log P)：3.8(pH7.1、1-オクタノール/水系)

## ※【包装】

デルモベートスカルプローション0.05%：10g×10

## 【主要文献】

- 1) 倉本昌明ほか：基礎と臨床, **9**, 3259-3283(1975)
- 2) Tan,R.S-H.: Proc R Soc Med, **67**, 719-720(1974)
- 3) 竹田勇士ほか：西日本皮膚科, **37**, 796-801(1975)
- 4) 亀田 洋：基礎と臨床, **10**, 313-317(1976)
- 5) 末次敏之ほか：西日本皮膚科, **37**, 1016-1022(1975)
- 6) Munro,D.D.,et al.: Br Med J, **3**, 626-628(1975)
- 7) 中村悦郎ほか：共立薬科大学研究年報, **19**, 13-25(1974)
- 8) 武田克之ほか：西日本皮膚科, **39**, 775-784(1977)

## ※※【資料請求先】

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15

カスタマー・ケア・センター

TEL：0120-561-007(9:00~18:00/土日祝日及び当社休業日を除く)

FAX：0120-561-047(24時間受付)

 GlaxoSmithKline

※製造販売元(輸入)

グラクソ・スミスクライン株式会社

東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15

<http://www.glaxosmithkline.co.jp>