

貯法：遮光、室温保存
 使用期限：チューブ(刻印)、ラベル又は外箱に表示

外用副腎皮質ホルモン剤

劇薬

メサデルム[®]クリーム0.1%

メサデルム[®]軟膏0.1%

メサデルム[®]ローション0.1%

Methaderm[®] cream 0.1% · ointment 0.1% · lotion 0.1%

デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム剤・軟膏剤・ローション剤

	メサデルム クリーム0.1%	メサデルム 軟膏0.1%	メサデルム ローション0.1%
承認番号	22000AMX00475000	22000AMX00193000	22000AMX00133000
薬価収載	2008年6月	2008年6月	2008年6月
販売開始	1987年5月	1987年5月	1994年7月
再審査結果	1994年9月	1994年9月	
効能追加	1991年6月	1991年6月	

【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[免疫を抑制し、感染症が悪化するおそれがある。]
2. 本剤の成分に対し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[穿孔部位の治療の遅延及び感染のおそれがある。]
4. 潰瘍(バーチエット病は除く。)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷[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。]

【組成・性状】

販売名	メサデルム クリーム0.1%	メサデルム 軟膏0.1%	メサデルム ローション0.1%
成分 含量	1g中 デキサメタゾンプロ ピオン酸エステル 1mg(0.1%)	1g中 デキサメタゾンプロ ピオン酸エステル 1mg(0.1%)	1g中 デキサメタゾンプロ ピオン酸エステル 1mg(0.1%)
※ 添加物	白色ワセリン、プロ ピレングリコール、 スクワラン、グリセ リン脂肪酸エステル、 パラフィン、軽質流 動パラフィン、サラ シミツロウ、カルボ キシビニルポリマー、 ジブチルヒドロキシ トルエン、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、クエン酸 ナトリウム水和物、 クエン酸水和物、精 製水	白色ワセリン、流動 パラフィン、モノス テアリン酸グリセリ ン、炭酸プロピレン、 プロピレングリコー ル、ワセリン、ラノ リンアルコール	軽質流動パラフィン、 1,3-ブチレングリコー ル、ヒマシ油、ポリソ ルベート60、スクワラ ン、グリセリン脂肪 酸エステル、セタノー ル、カルボキシビニ ルポリマー、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、クエン酸 ナトリウム水和物、 水酸化ナトリウム、精 製水
※ 性状	白色の全質均等のク リームで、わずかに 特異なおおいがある。	白色～微黄色の全質 均等の軟膏で、にお いはない。	白色のローション剤 で、わずかに特異な においがある。
識別 コード	5gチューブ TC260 5g 10gチューブ TC260 10g	5gチューブ TC261 5g 10gチューブ TC261 10g	TC262 (ラベルに表示)

【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎を含む)、痒疹群(尋麻疹様苔癬、ストロフルス、固定尋麻疹を含む)、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、ダリ工遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑)、毛孔性紅色皰糠疹、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、肉芽腫症(サルコイドーシス、環状

肉芽腫)、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

【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

承認時及び再審査終了時における副作用評価可能症例は16618例であり、副作用発現率は1.1%(182例)であった。主な副作用は毛包炎・癬0.3%、ステロイド潮紅・毛細血管拡張0.2%、皮膚萎縮0.2%、痤瘡様発疹0.1%、刺激感0.1%、真菌感染0.1%等であった^{1)~4)}

(1) 重大な副作用(頻度不明)

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⁵⁾ 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。

(2) その他の副作用

分類	頻度	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。		

分類	頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
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)、ステロイド痤瘡	<長期連用により> 魚鱗様皮膚変化、多毛、色素脱失	<長期連用により> ステロイド酒皰・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)
	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。		
過敏症		皮膚の刺激感	痒痒、接触皮膚炎	
	処置	投与を中止するなど適切な処置を行うこと。		
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

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密封法(ODT)等の使用に際しては注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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. 小児等への投与

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。

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：1)ローション剤は用時均一に振りまぜて使用すること。
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。

【薬物動態】

1. 代謝⁶⁾

デキサメタゾンプロピオン酸エステルは組織中又は血漿中のエステラーゼにより21位のエステルが加水分解され、17-プロピオン酸デキサメタゾン(DX-17P)を経てデキサメタゾン(DX)に代謝される。さらに尿中では酸化された17-プロピオン酸6β-ヒドロキシデキサメタゾン(6β-OH-DX-17P)及び6β-ヒドロキシデキサメタゾン(6β-OH-DX)等が確認されているが、尿中排泄率は低い。

2. 単回塗布時の血中・尿中動態⁶⁾

健康成人男子の背部皮膚にデキサメタゾンプロピオン酸エステルとして5mg(塗布面積900cm²)を塗布し、密封包帯法で24時間適用して経時的に血漿中及び尿中のデキサメタゾンプロピオン酸エステル及びその代謝物濃度を測定した結果、デキサメタゾンプロピオン酸エステルの血漿中濃度は72時間までほとんど100pg/mL以下の低値を示した。一方、代謝物であるDX-17Pは塗布後徐々に増加し、DXはDX-17Pよりやや遅れて増加し、それぞれ12～24時間で150～160pg/mL(DX-17P)、32時間で約200pg/mL(DX)の最高血漿中濃度を示した後、漸減した。

また、投与後3日間の尿中累積排泄量は投与量の0.30～0.56%であった。

3. 連続塗布時の血中・尿中動態⁶⁾

単回塗布と同様の方法で24時間ごとに5回繰り返し処置して測定した結果、デキサメタゾンプロピオン酸エステルの血漿中濃度は塗布期間中最高値30～50pg/mLと低い値を示し、DX-17P及びDXは塗布期間中4日目まで漸増し、除去後は徐々に減少した。

また、尿中累積排泄率は塗布期間中徐々に増加したが、除去後はほとんど増加せず、投与開始後12日間の尿中累積排泄量は総投与量の0.22～0.51%であった。

【臨床成績】

1. 臨床効果^{2～4,7～23)}

メサデルムクリーム0.1%・軟膏0.1%・ローション0.1%の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。

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)	アミロイド苔癬	81.5%(44/54)
掌蹠膿疱症	83.1%(49/59)	斑状アミロイドーシス	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)
毛孔性紅色秕糠疹	76.7%(33/43)	合計	85.4%(2243/2628)

2. 比較試験^{7～12)}

湿疹・皮膚炎、痒疹、尋常性乾癬、紅皮症を対象とした比較試験の結果、いずれも有用性が認められた。

【薬効薬理】

1. 抗炎症作用^{24,25)}

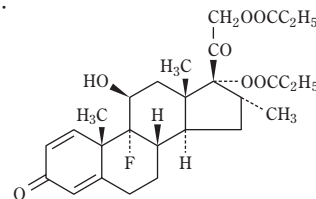
デキサメタゾンプロピオン酸エステルは毛細血管透過性亢進(ラット)を抑制し、カラゲニン足蹠浮腫(ラット)、カラゲニン肉芽のう(ラット)、ろ紙肉芽腫(ラット)実験炎症モデルに対して消炎作用を示した。また、塩化ピクリル誘発遅延型アレルギー性皮膚炎(マウス)及びクロトン油誘発皮膚炎(ラット、マウス)に対しても耳殻皮膚反応抑制作用を示した。

2. 血管収縮試験²⁶⁾

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。

【有効成分に関する理化学的見聞】

構造式：



一般名：デキサメタゾンプロピオン酸エステル
(Dexamethasone Propionate)

化学名：9-Fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16α-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17,21-dipropionate

分子式：C₂₈H₃₇FO₇

分子量：504.59

融点：200～206℃

分配係数：クロロホルム層にほぼ全て分配(クロロホルム/水系溶媒、pH2～10)

性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。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。

【 包 装 】

メサデルムクリーム0.1%

チューブ包装：5g×10、5g×50、10g×10、10g×50

ポリ容器包装：100g、500g

メサデルム軟膏0.1%

チューブ包装：5g×10、5g×50、10g×10、10g×50

ポリ容器包装：100g、500g

※※メサデルムローション0.1%

プラスチック容器包装：10g×10、10g×50

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 鈴木文雄 他：メサデルム軟膏・クリームの使用成績調査—副作用に関する集計—, 社内資料, 研究報告書No.71(1994)
- 2) 桐生美磨 他：西日本皮膚科, 54(4)779(1992)
- 3) 吉田彦太郎 他：薬理と治療, 20(9)3761(1992)
- 4) 田代正昭 他：薬理と治療, 20(9)3753(1992)
- 5) Zugeran, C. et al. : Arch. Dermatol., 112,1326(1976)
- 6) 石原勝 他：Dexamethasone 17,21-dipropionateのヒトにおける経皮吸収について, 社内資料, 研究報告書No.22(1986)
- 7) THS-101至適濃度設定研究班：薬理と治療, 12(3)1269(1984)
- 8) THS-101研究班：医学のあゆみ, 128(11)774(1984)
- 9) THS-101臨床研究班：皮膚, 26(2)344(1984)

- 10) THS-101外用剤臨床研究班：薬理と治療, 12(5)2147(1984)
- 11) THS-101外用剤研究班：薬理と治療, 12(5)2155(1984)
- 12) メサデルム臨床試験研究班：皮膚科紀要, 79(3)215(1984)
- 13) 木内一佳志 他：新薬と臨床, 33(4)589(1984)
- 14) 吉村正子 他：新薬と臨床, 33(4)593(1984)
- 15) 昆宰市 他：基礎と臨床, 18(4)1643(1984)
- 16) THS-101臨床試験研究班：皮膚科紀要, 79(2)149(1984)
- 17) 高橋博之 他：基礎と臨床, 18(5)2284(1984)
- 18) 片岡和洋 他：基礎と臨床, 18(5)2289(1984)
- 19) 瀬野寿理 他：薬理と治療, 12(6)2607(1984)
- 20) 竹村司 他：基礎と臨床, 18(6)2687(1984)
- 21) メサデルム臨床研究班：皮膚, 26(4)965(1984)
- 22) THS-101外用剤長期投与試験研究班：西日本皮膚科, 46(5)1170(1984)
- 23) 武田克之 他：臨床医薬, 6(5)1015(1990)
- 24) 小野尚彦 他：応用薬理, 28(4)639(1984)
- 25) 藤原耕介 他：応用薬理, 28(4)653(1984)
- 26) 石原勝 他：薬理と治療, 12(3)1259(1984)

2. 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ください。
大鵬薬品工業株式会社 医薬品情報課
〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27
TEL 0120-20-4527 FAX 03-3293-2451