

※※2019年5月改訂（第4版）
※2009年10月改訂

日本標準商品分類番号	872646
------------	--------

貯法：室温遮光気密保存
使用期限：チューブ、外箱に表示の使用期限内に使用すること。

承認番号	軟膏：23000AMX00887000 クリーム：23000AMX00888000
薬価収載	2019年6月
販売開始	2007年7月

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製剤

※※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」

※※DEXAMETHASONE PROPIONATE OINTMENT 0.1%「RAKOOL」

※※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 CREAM 0.1%「RAKOOL」

【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、治療が遅延するおそれがある。]

【組成・性状】

※※1. 組成

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、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。添加物として、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を含有する。

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、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。添加物として、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、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、二酸化ケイ素、クエン酸水和物を含有する。

※※2. 製剤の性状

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」：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」：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。

識別コード：軟膏  213 クリーム  214

【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（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）、毛孔性紅色秕糠疹、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

- (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。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

	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）、ステロイド瘡瘡、魚鱗癬様皮膚変化、多毛、色素脱失、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。 痒疹、接触皮膚炎
過敏症	皮膚の刺激感、発疹 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。[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。

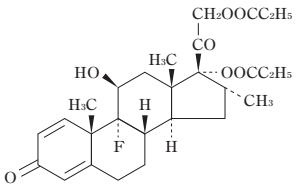
6. 適用上の注意

- (1) **使用部位**：眼科用として使用しないこと。
- (2) **使用方法**：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。

【薬効薬理】

- ※1. デキサメタゾンプロピオン酸エステルは、毛細血管透過性充進を抑制し抗炎症作用を示す。
- ※※2. 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、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」は耳朶皮膚反応抑制作用を示した。^{1)、2)}

※【有効成分に関する理化学的知見】

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-11 β ,17,21-trihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17,21-dipropionate
分子式	C ₂₈ H ₃₇ FO ₇
分子量	504.59
融点	200～206℃
性状	本品は白色の結晶性の粉末でにおいはない。本品はクロロホルム又は1,4-ジオキサンに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。
構造式	

【取扱い上の注意】

※※安定性試験

最終包装製品を用いた長期安定性試験 [1～35℃、3年間]の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、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」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。^{3)、4)}

※※【包装】

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」

チューブ：10g×10、ポリ容器：500g

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」

チューブ：10g×10、ポリ容器：500g

※※【主要文献】

- 1) 東光薬品工業株式会社内資料 [生物学的同等性試験 (軟膏)]
- 2) 東光薬品工業株式会社内資料 [生物学的同等性試験 (クリーム)]
- 3) 東光薬品工業株式会社内資料 [安定性試験 (軟膏)]
- 4) 東光薬品工業株式会社内資料 [安定性試験 (クリーム)]

【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。

ラクール薬品販売株式会社 D I 室

〒123-0864 東京都足立区鹿浜1-9-14

TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641



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