

貯法：高温を避けて保存すること  
使用期限：包装に表示の使用期限内に  
使用すること  
使用期限内であっても、開  
封後はなるべく速やかに使  
用すること

# オイラゾンクリーム 0.05%

# オイラゾンクリーム 0.1%

## Eurason Cream

(デキサメタゾンクリーム)

	0.05%	0.1%
承認番号	21800AMX10560	21800AMX10561
薬価収載	2006年12月	2006年12月
販売開始	1969年1月	1970年2月
再評価結果	1977年7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の患者〔感染症を悪化させることがある。〕(「2. 副作用」の項参照)
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の患者〔鼓膜の再生を遅らせ、内耳に重篤な感染性疾患を起こすおそれがある。〕
4. 潰瘍(バーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷の患者〔肉芽組織を抑制し、創傷治癒を妨げることがある。〕

### 【組成・性状】

オイラゾン クリーム 0.05%	有効成分・含量 (1g中)	日本薬局方デキサメタゾン0.5mg
	添加物	ステアリルアルコール、プロピレングリコール、ワセリン、クロタミトン、ステアリン酸ポリオキシル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、香料、ベンジルアルコール、フェニルエチルアルコール
	性状	白色～黄白色のクリームで芳香がある。
	識別コード	CG ED 0.05 (チューブに表示)
オイラゾン クリーム 0.1%	有効成分・含量 (1g中)	日本薬局方デキサメタゾン1mg
	添加物	ステアリルアルコール、プロピレングリコール、ワセリン、クロタミトン、ステアリン酸ポリオキシル、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、香料、ベンジルアルコール、フェニルエチルアルコール
	性状	白色～黄白色のクリームで芳香がある。
	識別コード	CG ED 0.1 (チューブに表示)

### 【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、皮膚そう痒症、虫さされ、乾癬

### 【用法・用量】

通常1日2～3回、適量を患部に塗布する。  
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) 皮膚感染症を伴う湿疹・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。
- (3) 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。

#### 2. 副作用

本剤は使用成績等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、発現頻度については文献報告を参考に集計した。

副作用の評価が行われた373例中14例(3.8%)に15件の副作用が認められている。症状としては、熱感(1.9%)、皮膚刺激症状(0.8%)の他、ピリピリ感、落屑等がみられている。

	頻度不明	0.1%～5%未満
皮膚の感染症	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)及びウイルス感染症があらわれることがある。	—
その他の皮膚症状	密封法(ODT)の場合起りやすい。このような場合には、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。	—
	長期連用によりあらわれることがある。このような場合には、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。	
過敏症	接触性皮膚炎	皮膚の刺激感、熱感
	このような場合には使用を中止すること。なお、塗布直後、軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間のうちに消失する。	
下垂体・副腎皮質系機能	下垂体・副腎皮質系機能の抑制	—
	大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、このような抑制をきたすことがある。	
眼	後のう白内障、緑内障	—
	大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)によりあらわれることがある。	

#### 3. 高齢者への使用

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、大量又は長期にわたる広範囲の使用は避けること。

#### 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大量又は長期にわたる広範囲の使用は避けること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。〕

#### 5. 小児等への使用

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) 眼科用として使用しないこと。
- (2) 眼あるいは眼周囲及び粘膜には使用しないこと。
- (3) 本剤は皮膚疾患治療薬であるので、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。
- (4) 本剤は金属に触れると変質することがあるので金属ベラ、金属容器の使用はできるだけ避けること。なお、ステンレス軟膏ベラを使用して小分けをすることはさしつかえない。
- (5) 塗布直後、軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間のうちに消失する。

## 【臨床成績】

全国11施設における一般臨床試験において、各種皮膚疾患426例にオイラゾンクリーム0.05%又は0.1%を1日2～数回塗布し、80%の有効率（有効以上）が認められている。

なお、二重盲検比較試験<sup>1)</sup>にて炎症性皮膚疾患に対し、オイラゾンクリーム0.05%は、0.1%デキサメタゾンクリームとほぼ同等の効果が認められている。

疾患名	評価例数	有効以上例数	有効率 (%)
湿疹・皮膚炎群	329	267	81.2
皮膚そう痒症	5	2	40.0
虫さされ	15	12	80.0
乾癬	15	11	73.3

## 【薬効薬理】

### 局所抗炎症作用・皮膚血管収縮作用<sup>2)</sup>

デキサメタゾンはヒドロコルチゾアセテート、プレドニゾロンアセテートと同等の血管収縮作用を示すことが認められている。

## 【有効成分に関する理化学的知見】

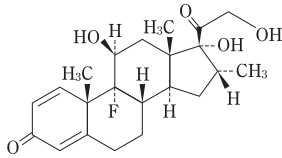
一般名：デキサメタゾン (Dexamethasone)

化学名：9-Fluoro-11 $\beta$ ,17,21-trihydroxy-16 $\alpha$ -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>FO<sub>5</sub>

分子量：392.46

構造式：



性状：白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール、エタノール（95）又はアセトンにやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約245℃（分解）

## 【包装】

オイラゾンクリーム0.05% 5g×20（チューブ）

オイラゾンクリーム0.1% 5g×20（チューブ）

## 【主要文献】

1) 山田瑞穂ほか：皮膚科紀要 64(3), 213, 1969

2) McKenzie, A. W. : Arch. Dermatol. 86, 611, 1962

## \*\*【文献請求先】

日新製薬株式会社 安全管理部

〒994-0069 山形県天童市清池東二丁目3番1号

TEL 023-655-2131 FAX 023-655-3419

E-mail : d-info@yg-nissin.co.jp

\*\*製造販売元

 **日新製薬株式会社**

山形県天童市清池東二丁目3番1号