

貯 法：遮光、室温保存  
使用期限：外箱・容器に記載の期限内に使用すること。  
注 意：よく振ってから使用すること。

承認番号	21500AMZ00071
薬価収載	2003年 7月
販売開始	1997年12月
再審査結果	2002年 9月

## 外用副腎皮質ホルモン剤

# ※ エクラローション0.3%

## ECLAR® LOTION 0.3%

(デプロドンプロピオン酸エステルローション)

### 【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及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）  
[これらの疾患が増悪するおそれがある。]
- (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  
[穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]
- (4)潰瘍（ベアチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷  
[皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。]

### 【組成・性状】

販売名	エクラローション0.3%
剤形	ローション
有効成分	デプロドンプロピオン酸エステル
含量(1g中)	3mg(0.3%)
添加物	安息香酸ナトリウム、カルボキシビニルポリマー、ヒドロキシプロピルセルロース、プロピレングリコール
性状	白色の懸濁性ローションで、においはない。
識別コード	HP2102L

### 【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、日光皮膚炎、皮脂欠乏性湿疹、脂漏性皮膚炎を含む）、薬疹・中毒疹、虫さされ、痒疹群〔蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、結節性痒疹（固定蕁麻疹）を含む〕、乾癬、紅皮症、紅斑症（多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑）、ジベル蓄積性紅斑、掌蹠膿疱症、特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンバーグ病）、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。
- (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。
- (4)症状改善後は、できるだけ速やかに使用を中止すること。

#### 2. 副作用

728例中副作用が報告されたのは12例（1.65%）で、その主なものは皮膚の刺激感6件（0.82%）、痒感

5件（0.69%）、皮膚乾燥4件（0.55%）等であった。また、臨床検査値の変動では、203例中1例にAST（GOT）・ALT（GPT）の軽度上昇がみられた。（承認時）また、エクラローション0.3%においては、使用成績調査等を実施していない。

なお、デプロドンプロピオン酸エステルのクリーム剤において報告された副作用（承認時及び再審査終了時までの調査）は、2,119例中34例（1.60%）で、その主なものは皮膚の刺激感13件（0.61%）、熱感7件（0.54%）、接触皮膚炎6件（0.28%）、痒感5件（0.24%）、毛のう炎5件（0.24%）等であった。なお、本項には頻度が算出できない副作用報告を含む。

#### (1)重大な副作用

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、緑内障等の症状があらわれることがある。

#### (2)その他の副作用

頻度種類	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満
皮膚の感染症 <sup>注1)</sup>	皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）・細菌性（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）感染症、ウイルス感染症 [密封法（ODT）の場合、起こりやすい]	
その他の皮膚症状 <sup>注2)</sup>	長期連用により、ステロイド瘡瘡（尋常性瘡瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある）、ステロイド酒皸・口囲皮膚炎（顔面に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑を生じる）	長期連用により、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）、魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失等
過敏症 <sup>注3)</sup>	皮膚の刺激感、発疹等	
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	

注1)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。

注2)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。

注3)このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

### 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. 小児等への使用

乳児・幼児及び小児では、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。

### 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、ひげそり後等に使用することのないよう注意すること。

### 【薬物動態】

健康成人男子の腰背部に、エクラーローション0.3%2g(デプロドンプロピオン酸エステルとして6mg)を12時間密封塗布し、デプロドンプロピオン酸エステル及びその主代謝物である6β-ヒドロキシ体の血中濃度を経時的に測定したところ、デプロドンプロピオン酸エステルは投与開始約12時間後、6β-ヒドロキシ体については約15時間後まで上昇し、以後緩やかに消失した。投与開始48時間後にはデプロドンプロピオン酸エステルについては約半数例が、6β-ヒドロキシ体では全例が検出限界(4pg/mL)以下となった。また、このときの総累積尿中排泄率は、投与量の約0.06%と低値であった。<sup>1)</sup>

### 【臨床成績】

一般臨床試験における662例中の有効率は下記のとおりであった。<sup>2)</sup>

疾患名	有効率(%) (かなり軽快以上/評価例数)
湿疹・皮膚炎群	83.2 (252/303)
薬疹・中毒疹	100 (33/33)
虫さされ	92.3 (72/78)
痒疹群	71.4 (30/42)
乾癬	77.8 (7/9)
紅皮症	41.7 (5/12)
紅斑症	90.5 (19/21)
ジベル薔薇色枇糠疹	91.7 (22/24)
掌蹠膿疱症	51.1 (23/45)
特発性色素性紫斑	71.1 (27/38)
円形脱毛症	52.6 (30/57)
計	78.5 (520/662)

### 【薬効薬理】

#### 1. 血管収縮作用

ヒト健常皮膚を用いた血管収縮試験において、ベタメタゾン吉草酸エステルより強い作用を示した。

#### 2. 抗炎症作用

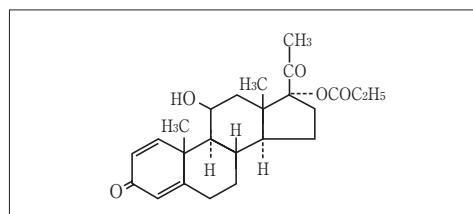
ラットでのカラゲニン足蹠浮腫、アジュバント関節炎に対して、ベタメタゾン吉草酸エステルとはほぼ同等の抗炎症作用を示した。<sup>3) 4)</sup>

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：デプロドンプロピオン酸エステル  
(Deprodone Propionate)

化学名：(+)-11β, 17-dihydroxy-1, 4-pregnadiene-3, 20-dione 17-propionate

分子式：C<sub>24</sub>H<sub>32</sub>O<sub>5</sub> (分子量：400.51)



性状：白色～帯黄白色の結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なおいがあり、味はない。

クロロホルムに極めて溶けやすく、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、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：225～230℃

### 【包装】

エクラーローション0.3%：10g×10、10g×50

### 【主要文献】

- ※1) 久光製薬社内資料(Deprodone propionate ローション剤の薬物動態試験)
- ※2) 久光製薬社内資料(臨床試験に関する資料)
- 3) 大野洋光他：基礎と臨床 23(15) 5735 (1989)
- ※4) 久光製薬社内資料(Deprodone propionate の抗炎症作用)

### ※※【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。

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室  
〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号  
フリーダイヤル 0120-381332

FAX. (03) 5293-1723

受付時間/9:00-17:50 (土日・祝日・会社休日を除く)