

※※2015年5月改訂(第7版)
※2014年10月改訂

日本標準商品分類番号
872649

貯法
室温保存

使用期限
包装に表示の使用期限内に使用すること。

グリテール含有副腎皮質ホルモン剤

グリメサゾン[®]軟膏

GLYMESASON[®]

承認番号	14200AZZ06055
薬価収載	1968年12月
販売開始	1968年2月
再評価結果	1980年8月

【禁忌】(次の場合には使用しないこと)

1. 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹〔症状を悪化させることがある。〕
2. 本剤又は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〔鼓膜の自然修復を阻害するおそれがある。〕
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〔上皮形成の阻害が起こる可能性がある。〕

【組成・性状】

1. 組成

1g中 日本薬局方デキサメタゾン 1mg
グリテール 2mg

添加物としてβ-シクロデキストリン、クロタミトン、ゲル化炭化水素を含有

2. 製剤の性状

淡黄褐色～黄褐色の軟膏で、わずかにグリテールの特異なにおいがある。

【効能又は効果】

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、皮膚癢痒症、尋常性乾癬、虫さされ

【用法及び用量】

通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。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) 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。

2. 副作用

本剤は使用成績調査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。

	頻度不明
皮膚の感染症 ^{注1)}	皮膚の真菌性(カンジダ症、白癬等)及び細菌性(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)感染症〔密封法(ODT)の場合、起こり易い。〕
その他の皮膚症状 ^{注2)}	長期連用による 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。) ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎(口囲、顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑を生じる。) ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張) 魚鱗様皮膚変化 紫斑 多毛 色素脱失

過敏症 ^{注3)}	皮膚の発赤 癢痒 刺激感 腫脹 光線過敏症
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)による 下垂体・副腎皮質系機能抑制
眼	眼瞼皮膚への使用による 眼圧亢進 緑内障 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)による 後囊白内障 緑内障

注1) 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) 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換えること。

注3) 使用を中止すること。

3. 高齢者への使用

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〔一般に高齢者では副作用があらわれやすい。〕。

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、小児への長期・大量使用又は密封法(ODT)により、発育障害を来すおそれがある。

6. 適用上の注意

使用部位：眼科用として使用しないこと。

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。

【臨床成績】

本剤の一般臨床試験は、国内30施設939例について実施され、急性湿疹・皮膚炎群(湿潤型)83.0%(279/336)、慢性湿疹・皮膚炎群(浸潤・苔癬化型)78.8%(298/378)という有効率が認められた。

【薬効薬理】¹⁾

抗炎症作用

雄の白色モルモットにNicole Hunzikerの方法にならい1% DNCBアセトン溶液を連日塗布し、後約2週間放置して感作を待ち、皮膚炎惹起3日前から、抜毛した5カ所にグリメサゾン軟膏とその主成分である0.1%デキサメタゾン軟膏、0.2%グリテール軟膏、基剤プラスチベースを塗布した。対照に無処置のコントロール部を設けた。0.1% DNCBアセトン溶液を滴下して皮膚炎を惹起し、惹起後6、12、24、48時間毎の皮膚を生検して、各軟膏の抗炎症作用を経時的、組織学的に①リンパ球表皮内遊出②表皮細胞間浮腫③表皮肥厚④真皮内小円形細胞浸潤を観察、効果を比較した。48時間後の組織所見を下表に示した。

(炎症の程度は、著明なもの++、中等度のもの+、軽度のもの、正常あるいは僅少なものを±と判定した。)

	表皮内遊出	細胞間浮腫	表皮肥厚	血管周囲炎症	その他
グリメサゾン軟膏	±	+	±	+	一部痂皮
0.2%グリテール軟膏	+	+	++	+	
0.1%デキサメタゾン軟膏	++	++	+	+	
プラスチックベース	++	++	++	++	
コントロール	+++	+++	++	++	一部水疱

すなわち、グリメサゾン軟膏処置の部分は、治癒の段階を思わせる所見が観察された。

【有効成分に関する理化学的知見】

1. グリテール

一般名：脱脂大豆乾留タール

性状：脱脂大豆を乾留精製して得た褐色の液で、特異なにおいがある。

メタノール、エタノール(95)又はジエチルエーテルに混和し、水にほとんど溶けない。

大気中に放置すると、酸素を摂取して漸次紅色を帯びてくる。

2. デキサメタゾン

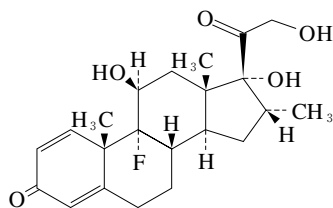
一般名：デキサメタゾン (Dexamethasone)

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

分子式：C₂₂H₂₉FO₅

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。

結晶多形が認められる。

融点：約245℃(分解)

【取扱い上の注意】

使用後は蓋を堅く閉めて貯蔵すること。

※※【包装】

グリメサゾン軟膏 5g×10 10g×10 (チューブ)
100g (瓶)

【主要文献】

1) 藤永製薬社内資料：抗炎症作用に関する資料

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

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。

藤永製薬株式会社 情報管理部

〒100-0005 東京都千代田区丸の内3-3-1 新東京ビル

TEL：03-3212-8890

FAX：03-5218-8520

製造販売元



藤永製薬株式会社

東京都千代田区丸の内3-3-1

販売元



第一三共株式会社

東京都中央区日本橋本町3-5-1