

貯法：室温保存
有効期間：3年オイラゾンクリーム 0.05%
オイラゾンクリーム 0.1%

Eurason Cream

	0.05%	0.1%
承認番号	21800AMX10560	21800AMX10561
販売開始	1969年1月	1970年2月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 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。〕
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.3 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。〕
- 2.4 潰瘍（ペーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷の患者〔肉芽組織を抑制し、創傷治癒を妨げることがある。〕

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	オイラゾンクリーム0.05%	オイラゾンクリーム0.1%
有効成分	1g中 日本薬局方デキサメタゾン0.5mg	1g中 日本薬局方デキサメタゾン1mg
添加剤	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、安息香酸ベンジル	

3.2 製剤の性状

販売名	オイラゾンクリーム0.05%	オイラゾンクリーム0.1%
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)	CG ED 0.1 (チューブに表示)

4. 効能又は効果

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）、皮膚癢痒症、虫さされ、乾癬

5. 効能又は効果に関連する注意

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。

6. 用法及び用量

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。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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的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。〔9.5、9.7、9.8 参照〕
- 8.2 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

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は避けること。〔8.1 参照〕

9.7 小児等

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。〔8.1 参照〕

9.8 高齢者

大量又は長期にわたる広範囲の使用は避けること。一般に生理機能が低下している。〔8.1 参照〕

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
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。 密封法（ODT）の場合起こりやすい。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。
その他の皮膚症状	ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎（頬、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、多毛、色素脱失、魚鱗癬様皮膚変化 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	皮膚の刺激感、熱感、接触性皮膚炎 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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤調製時の注意

本剤は金属に触れると変質することがあるので金属ペラ、金属容器の使用はできるだけ避けること。なお、ステンレス軟膏ペラを使用して小分けをすることはさしつかえない。

14.2 薬剤投与時の注意

- 14.2.1 眼あるいは眼周囲及び粘膜には使用しないこと。
- 14.2.2 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。

14.3 薬剤投与後の注意

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。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内一般臨床試験

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～回数塗布し、80%の有効率（有効以上）が認められている。

なお、二重盲検比較試験にて炎症性皮膚疾患38例に対し、オイラゾンクリーム0.05%と0.1%デキサメタゾンクリームを1日回数塗布した結果、ほぼ同等の効果が認められている¹⁾。

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
皮膚掻痒症	5	2	40.0
虫さされ	15	12	80.0
乾癬	15	11	73.3

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

デキサメタゾンは合成副腎皮質ホルモンで、天然の糖質コルチコイドと同じ機序により抗炎症作用を発現するが、天然のものに比べて鉱質コルチコイド作用は減弱されている²⁾。

18.2 局所抗炎症作用・皮膚血管収縮作用

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³⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

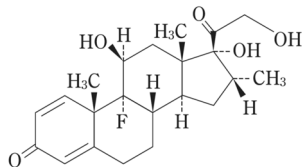
一般的名称：デキサメタゾン (Dexamethasone)

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

分子式：C₂₂H₂₉F₅O₅

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°C (分解)

22. 包装

〈オイラゾンクリーム0.05%〉

チューブ：5g×20

〈オイラゾンクリーム0.1%〉

チューブ：5g×20

23. 主要文献

- 1) 山田瑞穂ほか：皮膚科紀要. 1969 ; 64 (3) : 213-220
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書. 東京：廣川書店 ; 2021. C3305-3313
- 3) McKenzie, A. W. : Arch. Dermatol. 1962 ; 86 : 611-614

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 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