

貯 法：室温保存  
有効期間：3年

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クリーム・軟膏・ローション  
劇薬

	メサデルム クリーム0.1%	メサデルム 軟膏0.1%	メサデルム ローション0.1%
承認番号	22000AMX00475000	22000AMX00193000	22000AMX00133000
販売開始	1987年5月	1987年5月	1994年7月

# メサデルム® クリーム0.1%

# メサデルム® 軟膏0.1%

# メサデルム® ローション0.1%

## Methaderm® cream・ointment・lotion

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 [免疫を抑制し、感染症が悪化するおそれがある。]
  - 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 [穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]
  - 2.4 潰瘍（ベアチェック病は除く。）、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、治癒が遅延するおそれがある。]

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

販売名	メサデルム クリーム0.1%	メサデルム 軟膏0.1%	メサデルム ローション0.1%
有効成分	1g中 デキサメタゾンプロ ピオン酸エステル 1mg (0.1%)	1g中 デキサメタゾンプロ ピオン酸エステル 1mg (0.1%)	1g中 デキサメタゾンプロ ピオン酸エステル 1mg (0.1%)
添加剤	白色ワセリン、プロ ピレングリコール、 スクワラン、グリ セリン脂肪酸エステ ル、パラフィン、軽 質流動パラフィン、 サラシミツロウ、カ ルボキシビニルポリ マー、ジブチルヒド ロキシトルエン、パ ラオキシ安息香酸メ チル、パラオキシ安 息香酸プロピル、ク エン酸ナトリウム水 和物、クエン酸水和 物、精製水	白色ワセリン、流動 パラフィン、モノス テアリン酸グリセリ ン、炭酸プロピレン、 プロピレングリコー ル、ワセリン、ラノ リンアルコール	軽質流動パラフィ ン、1,3-ブチレング リコール、ヒマシ油、 ポリソルベート60、 スクワラン、グリセ リン脂肪酸エステ ル、セタノール、カ ルボキシビニルポリ マー、パラオキシ安 息香酸メチル、パラ オキシ安息香酸プロ ピル、クエン酸ナト リウム水和物、クエ ン酸水和物、水酸化 ナトリウム、精製水

#### 3.2 製剤の性状

販売名	メサデルム クリーム0.1%	メサデルム 軟膏0.1%	メサデルム ローション0.1%
性状	白色の全質均等のク リームである。わず かに特異なおいが ある。	白色～微黄色の全質 均等の軟膏である。 においはない。	白色のローション剤 である。わずかに特 異なおいがある。
識別 コード	5gチューブ 10gチューブ TC260 5g TC260 10g	5gチューブ 10gチューブ TC261 5g TC261 10g	TC262 (ラベルに表示)

### 4. 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、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）、毛孔性紅色皰癬疹、特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンパーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎）、肥厚性瘢痕・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

### 5. 効能又は効果に関連する注意

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。

### 6. 用法及び用量

通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。

### 8. 重要な基本的注意

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。[9.5、9.7、9.8、11.1.1参照]

### 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を避けること。[8.参照]

#### 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（ODT）と同様の作用があるので注意すること。[8.参照]

#### 9.8 高齢者

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。一般に高齢者では副作用があらわれやすい。[8.参照]

### 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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 緑内障、後のう白内障（頻度不明）

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<sup>1)</sup>。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。[8.参照]

#### 11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	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。		

	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
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	〈長期連用 により〉 色素脱失	〈長期連用により〉 ステロイド酒皰・口囲 皮膚炎（ほぼ、口囲等 に潮紅、丘疹、膿疱、毛細 血管拡張を生じる）、魚 鱗様皮膚変化、多毛
	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。		
	接触皮膚炎、痒疹		
過敏症	皮膚の刺激感		発疹
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

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

#### 〈製剤共通〉

##### 14.1.1 眼科用として使用しないこと。

##### 14.1.2 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。

#### 〈ローション〉

##### 14.1.3 用時均一に振りまぜて使用すること。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

#### 16.1.1 単回塗布時

健康成人男子の背部皮膚にデキサメタゾンプロピオン酸エステルとして5mg（塗布面積900cm<sup>2</sup>）を塗布し、密封包帯法で24時間適用して経時的に血漿中のデキサメタゾンプロピオン酸エステル及びその代謝物濃度を測定した結果、デキサメタゾンプロピオン酸エステルの血漿中濃度は72時間までほとんど100pg/mL以下の低値を示した。一方、代謝物であるDX-17Pは塗布後徐々に増加し、DXはDX-17Pよりやや遅れて増加し、それぞれ12~24時間で150~160pg/mL（DX-17P）、32時間で約200pg/mL（DX）の最高血漿中濃度を示した後、漸減した<sup>2)</sup>。

#### 16.1.2 連続塗布時

単回塗布と同様の方法で24時間ごとに5回繰り返し処置して測定した結果、デキサメタゾンプロピオン酸エステルの血漿中濃度は塗布期間中最高値30~50pg/mLと低い値を示し、DX-17P及びDXは塗布期間中4日目まで漸増し、除去後は徐々に減少した<sup>2)</sup>。

### 16.4 代謝

デキサメタゾンプロピオン酸エステルは組織中又は血漿中のエステラーゼにより21位のエステルが加水分解され、17-プロピオン酸デキサメタゾン（DX-17P）を経てデキサメタゾン（DX）に代謝される。さらに尿中では酸化された17-プロピオン酸6β-ヒドロキシデキサメタゾン（6β-OH-DX-17P）及び6β-ヒドロキシデキサメタゾン（6β-OH-DX）等が確認されているが、尿中排泄率は低い<sup>2)</sup>。

### 16.5 排泄

#### 16.5.1 単回塗布時の尿中排泄

健康成人男子の背部皮膚にデキサメタゾンプロピオン酸エステルとして5mg（塗布面積900cm<sup>2</sup>）を塗布し、密封包帯法で24時間適用した結果、投与後3日間の尿中累積排泄量は投与量の0.30~0.56%であった<sup>2)</sup>。

#### 16.5.2 連続塗布時の尿中排泄

単回塗布と同様の方法で24時間ごとに5回繰り返し処置して測定した結果、尿中累積排泄率は塗布期間中徐々に増加したが、除去後はほとんど増加せず、投与開始後12日間の尿中累積排泄量は総投与量の0.22~0.51%であった<sup>2)</sup>。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内臨床試験

全国延べ249施設2740例において実施されたメサデルムクリーム0.1%・軟膏0.1%・ローション0.1%の二重盲検比較又は比較〈2〉

臨床試験を含む臨床試験を集計した結果、効果判定可能症例は2628例で、有効率は85.4%（2243/2628例）であった。疾患別有効率は次のとおりであった<sup>3~22)</sup>。

疾患	有効率	疾患	有効率
湿疹・皮膚炎群	91.6% (788/860)	特発性色素性紫斑	80.8% (122/151)
痒疹群	85.8% (97/113)	肥厚性癬癩・ケロイド	65.6% (80/122)
虫さされ	96.2% (51/53)	肉芽腫症	71.4% (50/70)
薬疹・中毒疹	98.2% (55/56)	悪性リンパ腫	63.0% (51/81)
乾癬	86.6% (395/456)	アミロイド苔癬	81.5% (44/54)
掌蹠膿疱症	83.1% (49/59)	斑状アミロイドーシス	94.4% (17/18)
扁平紅色苔癬	78.3% (36/46)	天疱瘡群	88.6% (62/70)
紅皮症	91.5% (54/59)	家族性良性慢性天疱瘡	73.3% (11/15)
慢性円板状エリテマトーデス	75.6% (31/41)	類天疱瘡	89.1% (57/64)
紅斑症	94.8% (110/116)	円形脱毛症	61.7% (50/81)
毛孔性紅色斑疹	76.7% (33/43)	合計	85.4% (2243/2628)

本剤の副作用評価可能症例は2681例であり、副作用発現率は3.5%（95/2681例）であった。主な副作用はステロイド潮紅・毛細血管拡張1.1%（30/2681例）、毛包炎・癩1.1%（29/2681例）、皮膚萎縮0.6%（16/2681例）、瘡瘡様発疹0.6%（15/2681例）であった<sup>3~22)</sup>。

#### 17.1.2 国内多施設共同比較試験

湿疹・皮膚炎、痒疹、尋常性乾癬、紅皮症（各試験89例~342例）を対象として、体部に左右対称性に存在する典型的な皮疹について、左右の病巣のそれぞれにメサデルム0.1%又は対照薬（0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル等の既存の同種同効ステロイド外用剤）を1日2~3回、3週間（湿潤型湿疹皮膚炎では1週間）、単純塗布し、全般改善度、副作用及び有用性を比較した5つの国内多施設共同無作為化比較対照試験の結果、いずれの試験においても有用性が認められた。本剤の副作用評価可能症例は862例であり、副作用発現率は1.7%（15/862例）であった<sup>7~11)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

炎症の初発反応においてはアラキドン酸が生成され、さらに炎症関与物質のプロスタグランジンやロイコトリエン等が生成される。このアラキドン酸生成に関わる酵素（ホスホリパーゼA<sub>2</sub>）を阻害するのが特異性蛋白リポコルチンであり、コルチコステロイドはこのリポコルチンを生成させることにより、抗炎症作用を発現するものと考えられている。

### 18.2 抗炎症作用

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亢進（ラット）を抑制し、カラゲニン足蹠浮腫（ラット）、カラゲニン肉芽のう（ラット）、ろ紙肉芽腫（ラット）実験炎症モデルに対して消炎作用を示した。また、塩化ピクリル誘発遅延型アレルギー性皮膚炎（マウス）及びクロトン油誘発皮膚炎（ラット、マウス）に対しても耳朶皮膚反応抑制作用を示した<sup>23,24)</sup>。

### 18.3 血管収縮試験

健康成人男子を対象とした血管収縮試験の結果、ベタメタゾン吉草酸エステルに比して優れ、また、ベタメタゾンジプロピオン酸エステルに比して同等以上の血管収縮作用が認められた<sup>25)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：デキサメタゾンプロピオン酸エステル

(Dexamethasone Propionate)

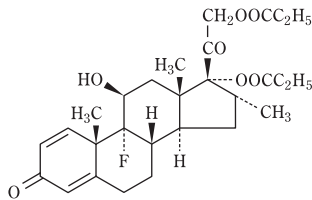
化学名：9-Fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16α-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 17,21-dipropionate

分子式：C<sub>28</sub>H<sub>37</sub>FO<sub>7</sub>

分子量：504.59

性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。クロロホルム又はジオキサンに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノールにやや溶けにくく、エーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

化学構造式：



融点：200～206℃

分配係数：クロロホルム層にほぼ全て分配（クロロホルム/水系溶媒、pH2～10）

## 20. 取扱い上の注意

透明ガラス容器下では光によって分解する。

## 22. 包装

〈メサデルムクリーム0.1%〉

チューブ包装：5g×10、5g×50、10g×10、10g×50

ポリ容器包装：100g、500g

〈メサデルム軟膏0.1%〉

チューブ包装：5g×10、5g×50、10g×10、10g×50

ポリ容器包装：100g、500g

〈メサデルムローション0.1%〉

プラスチック容器包装：10g×10、10g×50

## 23. 主要文献

- 1) Zuger, C., et al. : Arch. Dermatol. 1976 ; 112 : 1326
- 2) 石原勝 他 : Dexamethasone 17,21-dipropionateのヒトにおける経皮吸収について, 社内資料, 研究報告書No.22
- 3) 桐生美磨 他 : 西日本皮膚科. 1992 ; 54 (4) : 779-783
- 4) 吉田彦太郎 他 : 薬理と治療. 1992 ; 20 (9) : 3761-3768
- 5) 田代正昭 他 : 薬理と治療. 1992 ; 20 (9) : 3753-3759
- 6) THS-101至適濃度設定研究班 : 薬理と治療. 1984 ; 12 (3) : 1269-1282
- 7) THS-101研究班 : 医学のあゆみ. 1984 ; 128 (11) : 774-788
- 8) THS-101臨床研究班 : 皮膚. 1984 ; 26 (2) : 344-360
- 9) THS-101外用剤臨床研究班 : 薬理と治療. 1984 ; 12 (5) : 2147-2154
- 10) THS-101外用剤研究班 : 薬理と治療. 1984 ; 12 (5) : 2155-2169
- 11) メサデルム臨床試験研究班 : 皮膚科紀要. 1984 ; 79 (3) : 215-224
- 12) 木内一佳志 他 : 新薬と臨牀. 1984 ; 33 (4) : 589-592
- 13) 吉村正子 他 : 新薬と臨牀. 1984 ; 33 (4) : 593-596
- 14) 昆宰市 他 : 基礎と臨牀. 1984 ; 18 (4) : 1643-1647
- 15) THS-101臨床試験研究班 : 皮膚科紀要. 1984 ; 79 (2) : 149-159
- 16) 高橋博之 他 : 基礎と臨牀. 1984 ; 18 (5) : 2284-2288
- 17) 片岡和洋 他 : 基礎と臨牀. 1984 ; 18 (5) : 2289-2294
- 18) 瀬野寿理 他 : 薬理と治療. 1984 ; 12 (6) : 2607-2610
- 19) 竹村司 他 : 基礎と臨牀. 1984 ; 18 (6) : 2687-2692
- 20) メサデルム臨床研究班 : 皮膚. 1984 ; 26 (4) : 965-977
- 21) THS-101外用剤長期投与試験研究班 : 西日本皮膚科. 1984 ; 46 (5) : 1170-1179
- 22) 武田克之 他 : 臨床医薬. 1990 ; 6 (5) : 1015-1026
- 23) 小野尚彦 他 : 応用薬理. 1984 ; 28 (4) : 639-652
- 24) 藤原耕介 他 : 応用薬理. 1984 ; 28 (4) : 653-661
- 25) 石原勝 他 : 薬理と治療. 1984 ; 12 (3) : 1259-1268

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

大鵬薬品工業株式会社 医薬品情報課  
〒101-8444 東京都千代田区神田錦町1-27  
TEL 0120-20-4527

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

岡山大鵬薬品株式会社  
岡山県備前市久々井字沖1775-1

### 26.2 販売元

大鵬薬品工業株式会社  
東京都千代田区神田錦町1-27