

テクスメテン[®]軟膏0.1% テクスメテン[®]ユニバーサル クリーム0.1%

Texmeten[®] Ointment 0.1% Texmeten[®] Universal Cream 0.1%

(ジフルコルトロン吉草酸エステル製剤)

日本標準商品分類番号

8 7 2 6 4 6

	軟 膏	ユニバーサルクリーム
承認番号	22100AMX01610	22100AMX01609
薬価収載	2009年9月	2009年9月
販売開始	1999年3月	1999年3月
再審査結果	1987年4月	1987年4月

貯 法	しゃ光した気密容器、室温保存
使用期限	外箱等に表示の使用期限内に 使用すること



【禁忌 (次の患者には使用しないこと)】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 皮膚結核、梅毒性皮膚疾患、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹の患者 [症状を悪化させることがある。]
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎の患者 [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・凍傷の患者 [上皮形成の阻害が起こる可能性がある。]

【組成・性状】

1. 組 成

販 売 名	テクスメテン軟膏0.1%	テクスメテンユニバーサルクリーム0.1%
成分・含量 (1g中)	ジフルコルトロン吉草酸エステル1mg(0.1%)	
※※ 添 加 物	パラフィン、マイ クrokristalin ワックス、硬化 油、流動パラフィ ン、白色ワセリン	サラシミツロウ、流動パラフィン、白色ワセリン、ジャシ油 脂肪酸ペンタエリスリット・ク エン酸ジステアリアル コールエステル、ソルピタン セスキオレイン酸エステル、 サラシミツロウ、ステアリン酸 アルミニウム

2. 性 状

販 売 名	性 状
テクスメテン軟膏0.1%	白色～帯黄白色の軟膏
テクスメテン ユニバーサルクリーム0.1%	白色～帯黄白色のクリーム状の軟膏

【効能・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)、乾癬、掌蹠膿疱症、痒疹群(じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む)、紅皮症、慢性円板状エリテマトーデス、アミロイド苔癬、扁平紅色苔癬

【用法・用量】

通常1日1～3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がみられる場合には使用を中止すること。

2. 副作用

承認時までの調査及び使用成績調査において、軟膏0.1%では、総症例4,058例中47例(1.2%)に副作用が認められた。主な副作用は痤瘡19件(0.5%)、皮疹増悪10件(0.3%)、皮膚の刺激感6件(0.2%)、皮膚乾燥5件(0.1%)等であった。

ユニバーサルクリーム0.1%では、4,115例中36例(0.9%)に副作用が認められた。主な副作用は痤瘡12件(0.3%)、皮疹増悪6件(0.2%)、皮膚の刺激感6件(0.2%)、皮膚乾燥5件(0.1%)等であった(再審査終了時)。

1) 重大な副作用(頻度不明)

(1) 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。

(2) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、**後囊白内障、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(まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：頻度不明)

(1) **皮膚の感染症**：皮膚の細菌性(伝染性膿痂疹、毛のう炎等)感染症、まれに皮膚の真菌性(カンジダ症、白癬等)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]。このような症状があらわれた場合には、適切な抗菌剤、抗真菌剤等を併用し、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。

(2) **その他の皮膚症状**：長期連用により、ステロイド痤瘡(尋常性痤瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、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)、魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、色素脱失、まれに多毛等があらわれることがある。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換えること。また、ときに乾燥感があらわれることがある。

(3) **過敏症**：ときに皮膚の刺激感、まれに発疹等の過敏症状があらわれることがある。このような場合には使用を中止すること。

(4) **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を来すことがあるので注意すること。

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。[動物実験(マウス、ラット、ウサギ)で副腎皮質ホルモンに共通した催奇形作用が報告されている。]

5. 小児等への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害を来すおそれがある。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。

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：患者に治療以外の目的(化粧下、ひげそり後など)には使用しないよう注意すること。

【薬物動態】¹⁾

〈外国人における成績(参考)〉

ヒトにおける3例の健常皮膚及び他の3例の損傷皮膚に³H-ジフルコルトロン吉草酸エステル0.1%含有のユニバーサルクリーム及び軟膏を100mg/16cm²、4時間塗布したとき、経皮吸収は健常皮膚から約0.2%、損傷皮膚から約0.4%と極めて少なく、ジフルコルトロン吉草酸エステルが長時間未変化体のままで表皮と真皮に滞留した。

【臨床成績】^{2,3)}

臨床効果

承認時迄に実施された二重盲検比較試験及び一般臨床試験における有効率(有効以上)は次表のとおりであった。

疾患名	例数	有効率(%) (有効以上)
湿疹・皮膚炎群	969	86.8
乾癬	219	88.1
掌蹠膿疱症	142	69.0
痒疹群	79	65.8
紅皮症	27	74.1
慢性円板状エリテマトーデス	27	81.5
アミロイド苔癬	6	83.3
扁平紅色苔癬	10	80.0

なお、湿疹・皮膚炎群及び尋常性乾癬を対象とした二重盲検比較試験において本剤の有用性が認められた。

【薬効薬理】

1. 血管収縮作用⁴⁾

健常人背部の密封貼布試験の結果、血管収縮作用は0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル、0.025%フルオシノロンアセトニド等の外用剤に比べて有意に強かった。

2. 浮腫抑制作用^{5,6)}

ラット(SD系)を用いたクロトン油耳介試験の結果、浮腫抑制作用は、ベタメタゾン吉草酸エステル及びベクロメタゾンプロピオン酸エステルに比べて有意に強かった。

3. 浸出液抑制作用及び肉芽増殖抑制作用⁶⁾

ラット(SD系)の背部窒素ガス嚢内にクロトン油とともに被験薬を局所投与したgranuloma pouch法の結果、浸出液抑制作用及び肉芽増殖抑制作用は、ベタメタゾン吉草酸エステル及びベクロメタゾンプロピオン酸エステルより有意に強かった。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ジフルコルトロン吉草酸エステル

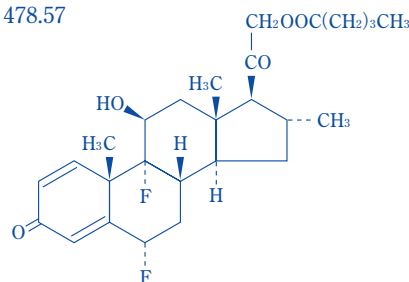
(Diflucortolone Valerate)

化学名：6 α , 9-difluoro-11 β -hydroxy-21-valeryloxy-16 α -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione

分子式：C₂₇H₃₆F₂O₅

分子量：478.57

構造式：



性状：本品は白色の結晶又は結晶性の粉末である。

本品はクロロホルム又はジオキサンに溶けやすく、メタノール又は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。

融点：200～204℃

※※【包装】

テクスメテン軟膏0.1%：

10g×10(アルミチューブ)

100g(プラスチック容器)

テクスメテンユニバーサルクリーム0.1%：

10g×10(アルミチューブ)

【主要文献】

1) Täuber, U. : *Arzneim.-Forsch.* **26** : 1479, 1976

2) 佐藤製薬株式会社 社内資料；臨床試験

3) Diflucortolone 21-valerate 外用剤臨床研究班：
臨床評価 **6** : 379, 1978

4) 石原 勝：薬理と治療 **5** : 651, 1977

5) 山田勝士，他：日本薬理学雑誌 **75** : 789, 1979

6) 田中雄四郎，他：応用薬理 **12** : 809, 1976

※※【文献請求先】

主要文献(社内資料含む)は下記にご請求ください。

佐藤製薬株式会社 医薬事業部

フリーダイヤル 0120-310-656

製造販売元 **佐藤製薬株式会社**

東京都港区元赤坂1丁目5番27号

提携 **エフ・ホフマン・ラ・ロシュ社**

スイス・パーゼル

®登録商標