

※※2009年9月改訂(販売名変更)〈第7版〉  
※2008年10月改訂(販売元社名変更及び日本薬局方改正に伴う改訂)

貯法：室温保存

使用期限：3年(包装に表示の使用期限内に使用すること。)

日本標準商品分類番号  
872646

外用コルチコイド製剤

# プロパデルム®軟膏 0.025% プロパデルム®クリーム 0.025%

PROPADERM® Ointment/Cream

※ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 軟膏・クリーム

	軟膏	クリーム
承認番号	22000AMX01953	22000AMX01954
薬価収載	2009年9月	2009年9月
販売開始	1972年6月	1972年6月
効能追加	痒疹群、虫さされ、乾癬、 掌蹠膿疱症、扁平苔癬、 慢性円板状エリテマトーデス ：1982年9月	

## 【禁忌(次の場合には使用しないこと)】

- 1) 細菌、真菌、ウイルス皮膚感染症  
[感染が悪化するおそれがある。]
- 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  
[穿孔部位の治癒が遅れるおそれがある。また、感染のおそれがある。]
- 4) 潰瘍(ベーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷  
[皮膚の再生が抑制され、治癒が著しく遅れるおそれがある。]

## ※※【組成・性状】

販売名	プロパデルム軟膏 0.025%	プロパデルムクリーム 0.025%
有効成分	日局ベクロメタゾンプロピオン酸エステル* 0.025%	日局ベクロメタゾンプロピオン酸エステル* 0.025%
基剤	白色ワセリン プロピレングリコール	白色ワセリン 流動パラフィン セトステアリアルアルコール
添加物	—	クロロクレゾール セトマクロゴール1000 リン酸二水素ナトリウム リン酸
性状	白色～微黄色の半透明の軟膏(疎水性)でにおいはほとんどない。	白色の粒子の均一なクリーム(親水性)で特異なおいがある。

\*旧薬局方における日本名：日局プロピオン酸ベクロメタゾン

## 【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ピタール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、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)、虫さされ、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平苔癬、慢性円板状エリテマトーデス

## 【用法・用量】

本剤適量を1日数回患部に塗布する。

## 【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、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

軟膏では、総症例98,123例中72例(0.07%)に副作用が報告され、その主なものは、皮膚刺激21例(0.02%)、軽度の熱感12例(0.01%)、色素沈着8例(0.008%)、毛細血管拡張7例(0.007%)であった。クリームでは、総症

例37,052例中93例(0.25%)に副作用が報告され、その主なものは皮膚乾燥29例(0.08%)、皮膚刺激20例(0.05%)、毛包炎・癬16例(0.04%)であった。

また、両剤とも下垂体・副腎機能検査値の変動(血漿コルチコイド値の低下)以外には臨床検査値の変動は認められなかった。(承認時及び市販後副作用頻度調査時)

### 1) 重大な副作用

**緑内障、後囊白内障**：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、密封法により、緑内障、後囊白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

(1) **皮膚の感染症**：皮膚の真菌(カンジダ症、白癬症等)、細菌(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。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。

(2) **その他の皮膚症状**：長期連用により、ステロイド座瘡、酒皷様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張を生じる)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、また魚鱗様皮膚変化、多毛及び色素脱失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できるかぎり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。また、一過性の刺激感、乾燥があらわれることがある。

(3) **過敏症**：紅斑等の過敏症状があらわれた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、密封法により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので注意すること。

### 3. 高齢者への使用

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、大量又は長期にわたる広範囲の密封法等の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婦人には大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

### 5. 小児等への使用

長期・大量使用又は密封法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。

### 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)には使用することのないように注意すること。

®登録商標

## 【薬物動態】

### 1. 吸収・分布<sup>1)</sup>

<sup>3</sup>H-ベクロメタゾンプロピオン酸エステル 0.025% クリームをヒトの腋窩皮膚に適用し、皮膚吸収をオートラジオグラフ法を用いて検討したところ、皮膚吸収は良好で、吸収経路は毛のう脂腺系が主体であるが、経皮吸収も行われた。また、表皮基底層で真皮への移行は一時的に阻止され、塗布部位の表皮全層に長く貯留する。

### 2. その他の薬物速度論的パラメータ

血漿蛋白結合率：87% (外国人のデータ)<sup>2)</sup>。

## 【臨床成績】<sup>3)~18)</sup>

二重盲検比較試験を含む1,826例の臨床成績の概要は次のとおりである。

疾患名	有効率% ( ) 内症例数		
	軟膏	クリーム	計
湿疹・皮膚炎群	85.2 (535/628)	83.7 (395/472)	84.5 (930/1100)
痒疹群	84.0 (68/81)	81.8 (63/77)	82.9 (131/158)
虫さされ(虫刺症)	96.3 (78/81)	93.3 (70/75)	94.9 (148/156)
乾癬	87.5 (21/24)	67.1 (53/79)	71.8 (74/103)
掌蹠膿疱症	81.3 (87/107)	62.9 (66/105)	72.2 (153/212)
扁平苔癬	86.4 (19/22)	63.2 (12/19)	75.6 (31/41)
慢性円板状エリテマトーデス	84.6 (22/26)	73.3 (22/30)	78.6 (44/56)

## 【薬効薬理】<sup>19) 20)</sup>

局所抗炎症作用：血管収縮試験 (McKenzie & Atkinson法) で、ベクロメタゾンプロピオン酸エステルはフルオシノロン・アセトニドの5倍の活性を有する。

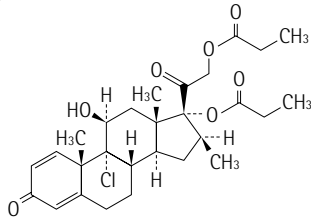
### ※【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ベクロメタゾンプロピオン酸エステル  
(Beclomethasone Dipropionate)

化学名：9-Chloro-11 $\beta$ , 17, 21-trihydroxy-16 $\beta$ -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione 17, 21-dipropionate

分子式：C<sub>28</sub>H<sub>37</sub>ClO<sub>7</sub> = 521.04

化学構造式：



性状：本品は白色～微黄色の粉末で、においはない。

溶解性：本品はクロロホルムに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)又は1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、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：約208℃(分解)

分配係数(log P)：2.7(pH7.0、オクタノール/水系)

### ※※【包装】

プロパデルム軟膏 0.025% : 5g×10、5g×50、30g×1

プロパデルムクリーム 0.025% : 5g×10、5g×50、30g×1

## 【主要文献及び文献請求先】

### 〈主要文献〉

- 1) 松沢 徹, 他: 西日本皮膚科, **33**, 29, (1971) 000-951
- 2) Martin L.E.: Postgrad.Med.J., **51** (Suppl. 4), 11, (1975) 000-980
- 3) 児浦純生, 他: 西日本皮膚科, **32**, 280, (1970) 000-966
- 4) 須貝哲郎: 皮膚, **11**, 592, (1969) 000-948
- 5) 武田敏夫, 他: 皮膚科紀要, **65**, 63, (1970) 000-964
- 6) 増田 勉, 他: 薬物療法, **3**, 287, (1970) 000-968
- 7) 船橋俊行: 薬物療法, **3**, 1265, (1970) 000-969
- 8) 福原 右, 他: 新薬と臨床, **19**, 1061, (1970) 000-967
- 9) 浜田純一: 診療と新薬, **7**, 591, (1970) 001-005
- 10) 安田利顕, 他: 診療と新薬, **7**, 597, (1970) 001-006
- 11) 河島敏夫, 他: 診療と新薬, **7**, 703, (1970) 001-007
- 12) 鴻巣道雄: 薬物療法, **3**, 243, (1970) 001-008
- 13) 岡本昭二: 薬物療法, **3**, 331, (1970) 001-009
- 14) Beclomethasone dipropionate 外用剤臨床研究班: 西日本皮膚科, **44**, 452, (1982) 002-099
- 15) 佐野栄春, 他: 皮膚, **23**, 845, (1981) 000-949
- 16) 種田明生: 診療と新薬, **15**, 3393, (1978) 000-875
- 17) 五十嵐良一, 他: 診療と新薬, **18**, 2543, (1981) 000-874
- 18) 清水正之, 他: 診療と新薬, **18**, 2528, (1981) 000-935
- 19) McKenzie A. W., et al.: Arch. Dermatol., **86**, 611, (1962) 005-013
- 20) Caldwell I. W., et al.: Br. J. Dermatol., **80**, 111, (1968) 000-947

### ※〈文献請求先・製品情報お問い合わせ先〉

協和発酵キリン株式会社 <すり相談室>  
〒100-8185 東京都千代田区大手町1-6-1

電話 03(3282)0069 フリーダイヤル 0120-850-150

FAX 03(3282)0102

受付時間 9:00~17:30(土・日・祝日を除く)

〈備考〉プロパデルムについてのお問い合わせは協和発酵キリン株式会社宛にお願いします。

### ※販売元

協和発酵キリン株式会社  
東京都千代田区大手町1-6-1

### 製造販売元

グラクソ・スミスクライン株式会社  
東京都渋谷区千駄ヶ谷 4-6-15