



日本標準商品分類番号	
872646	
承認番号	22000AMX00960
薬価収載	2008年6月
販売開始	1973年4月
再評価結果	1988年1月
効能追加	1981年8月

皮膚疾患用密封療法剤

* ドレニゾン[®]テープ[®]4 μ g/cm²

<フルドロキシコルチドテープ>

DRENISON[®]

® 登録商標

禁忌(次の場合には投与しないこと)

- (1)細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症および動物性皮膚疾患(疥癬、けじらみ等)[免疫抑制作用により感染を増悪させるおそれがある。]
- (2)本剤の成分に対し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〔鼓膜の再生の遅延および感染増悪のおそれがある。〕
- (4)潰瘍(バーチエット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷〔肉芽形成抑制作用がある。〕

■組成・性状

販売名	ドレニゾンテープ4 μ g/cm ²
成分・含量	テープ1cm ² あたりフルドロキシコルチド4 μ g
添加物	アクリル樹脂系粘着剤
剤形	貼付剤(非通気性のポリエチレンフィルムをベースにした半透明の粘着テープにフルドロキシコルチドを含有させたもので、粘着面は皮膚によく付着する。)

■効能・効果

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬を含む)、結節性痒疹(固定蕁麻疹を含む)、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、アミロイド苔癬、環状肉芽腫、光沢苔癬、慢性円板状エリテマトーデス、フォックス・フォアダイス病、肥厚性癬痕・ケロイド、尋常性白斑、シャンパーニュ病、悪性リンパ腫(菌状肉肉症の紅斑・扁平浸潤期等)

■用法・用量

患部を軽く洗浄し、よく乾燥させた後、本剤を台紙に付着したまま適当な大きさに切り取り、台紙を取り除き患部に粘着面をあてて貼付する。

本剤は、貼付後12時間または24時間ごとに貼りかえる。必要な場合、夜間のみ貼付する。なお、貼りかえ時にも患部の洗浄および乾燥を行うこと。

■使用上の注意

1. 重要な基本的注意

- (1)皮膚感染を伴うあるいは湿潤型の湿疹・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、またはこれらとの併用を考慮すること。
- (2)大量または長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)、またはテープ剤の使用により、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ので、特別な場合を除き長期にわたる広範囲の使用を避けること。
- (3)本剤の使用により症状の改善がみられない場合また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(まれに：0.1%未満、ときに：0.1～5%未満、副詞なし：5%以上または頻度不明)

1,149例中165例(14.4%)、238件に副作用がみられ、主なものは接触皮膚炎等の局所炎症(16.7%)、毛のう炎等(1.8%)、皮膚萎縮(0.7%)、毛細血管拡張(0.3%)、Köbner現象(0.3%)、乾燥・皸裂(0.2%)等であった。(効能追加承認時)

(1)重大な副作用

眼圧亢進、緑内障、後のう白内障

眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障、後のう白内障を起こすことがあるので注意すること。大量または長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)、またはテープ剤の使用により、緑内障、後のう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

皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿疱瘡、毛のう炎等)およ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、痤瘡様発疹、酒皸様皮膚炎・口囲皮膚炎(頬、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、多毛、また、ときにステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、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、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かえること。

また、皮膚の局所炎症(刺激症状、接触皮膚炎、発赤、丘疹、水疱、膿疱、疼痛、痒痒、湿潤等)、魚鱗癬様皮膚変化、また、ときにKöbner現象、乾燥・皸裂、色素沈着等があらわれることがある。

3)過敏症

皮膚の刺激感、発疹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

大量または長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)、またはテープ剤の使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがあるので、特別な場合を除き長期にわたる広範囲の使用は避けること。

3. 高齢者への投与

大量または長期にわたる広範囲の使用を避けること。〔一般に高齢者では生理機能が低下している。〕

4. 妊婦・産婦・授乳婦等への投与

妊婦または妊娠している可能性のある婦人に対しては、大量また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。また、他の副腎皮質ステロイド剤の動物実験で、口蓋裂等の催奇形性が報告されている。〕

5. 小児等への投与

長期・大量使用、密封法(ODT)、またはテープ剤の使用により、発育障害をきたすおそれがある。

■薬物動態

皮膚への移行¹⁾

乾癬患者にフルドロキシコルチドを4, 8, 16 μ g/cm²含有したテープを16, 18, 48時間貼付した後、テープを除去してテープ中に残存するフルドロキシコルチド量を測定した結果、フルドロキシコルチドはテープから容易に放出され、放出量とテープの初期濃度および放出量と貼付時間との間に相関が認められた。

■臨床成績

二重盲検比較試験を含む総計700例についての臨床成績は次のとおりである。

対象疾患	有効率	
	有効以上	やや有効以上
湿疹・皮膚炎群	82%(165/202)	91%(183/202)
進行性指掌角皮症	87%(20/23)	91%(21/23)
ビダール苔癬	79%(30/38)	87%(33/38)
結節性痒疹	75%(15/20)	85%(17/20)
乾癬	87%(101/116)	91%(106/116)
掌蹠膿疱症	67%(32/48)	88%(42/48)
扁平紅色苔癬	71%(5/7)	100%(7/7)
アミロイド苔癬	83%(10/12)	92%(11/12)
環状肉芽腫	58%(7/12)	58%(7/12)
光沢苔癬	67%(4/6)	67%(4/6)
慢性円板状エリテマトーデス	53%(9/17)	65%(11/17)
フォックス・フォアダイス病	67%(2/3)	100%(3/3)
肥厚性癬痕・ケロイド	61%(54/88)	74%(65/88)
尋常性白斑	43%(29/67)	70%(47/67)
シャンパーグ病	83%(19/23)	91%(21/23)
悪性リンパ腫	61%(11/18)	72%(13/18)

湿疹・皮膚炎群，進行性指掌角皮症，ビダール苔癬，結節性痒疹，乾癬，掌蹠膿疱症，扁平紅色苔癬および慢性円板状エリテマトーデスに対しては，プラセボテープとの二重盲検比較試験を含む比較試験および副腎皮質ステロイド軟膏との比較試験において，本剤の有用性が認められている²³⁾。

また，尋常性白斑に対しては，プラセボテープとの二重盲検比較試験において，本剤の有用性が認められている⁴⁾。

■薬効薬理

1. フルドロキシコルチドの抗炎症作用

ラットを用いた実験で，フルドロキシコルチドの胸腺萎縮作用は経口投与でプレドニゾロンの10倍，皮下投与では15～20倍であり，セルローススポンジ法による肉芽形成阻止作用も胸腺萎縮作用の場合とほぼ同等であった⁹⁾。

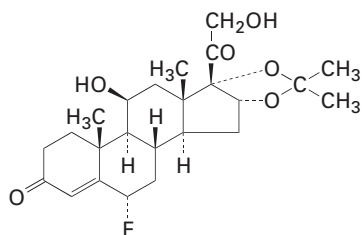
また，健康成人についてテトラヒドロフルフリルアルコール誘発性紅斑に対する効果をパッチテストにより検討したところ，0.05%フルドロキシコルチドは1%ヒドロコルチゾンよりも紅斑の阻止に効果があった⁶⁾。

2. ドレニゾンテープ4μg/cm²の抗炎症作用

即時型アレルギー反応であるPCA反応(ラット)，遅延型アレルギー反応であるオキサゾロンおよび塩化ピクリル誘発接触皮膚炎(マウス)ならびに非アレルギー性の実験的炎症モデルであるラットのヒスタミン誘発血管透過性亢進，カラゲニン誘発性皮膚浮腫およびクロトン油誘発耳介浮腫を有意に抑制した⁷⁾。

また，本剤は臨床効果と高い相関を示す健康成人皮膚血管収縮反応においてすぐれた効果を示した⁸⁾。

■有効成分に関する理化学的知見



一般名：フルドロキシコルチド Fludrocortisone

化学名：6α-Fluoro-11β, 16α, 17, 21-tetrahydroxy-4-pregnene-3, 20-dione 16, 17-acetonide

分子式：C₂₄H₃₃FO₆

分子量：436.53

性状：ほとんど白色の結晶性の粉末で，においはない。メタノール，エーテルまたはクロロホルムに溶けやすく，水にほとんど溶けない。

融点：247～255℃(分解)

■包装

ドレニゾンテープ4μg/cm² (7.5cm×200cm)×5
(7.5cm×10cm)×50

■主要文献

- 1)大日本住友製薬資料：経皮吸収(イーライ リリー社)
- 2)山田 実，ほか：臨床皮膚科，26：737, 1972
- 3)原田敬之，ほか：医学のあゆみ，75：740, 1970
- 4)尋常白斑研究会：西日本皮膚科，42：670, 1980
- 5)大日本住友製薬資料：薬理作用(イーライ リリー社)
- 6)Gray, H. R., et al.: Arch. Dermatol., 84：18, 1961
- 7)中村秀雄，ほか：日本薬理学雑誌，76：595, 1980
- 8)石原 勝：薬理と治療，6：1566, 1978

■文献請求先，製品に関するお問い合わせ先**

【文献請求先】**

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下さい。

帝國製薬株式会社

〒769-2695 香川県東かがわ市三本松567番地

【製品に関するお問い合わせ先】**

帝國製薬株式会社 医薬営業部 製品情報室

TEL 0120-189-567

**販売元

帝國製薬株式会社

香川県東かがわ市三本松567番地

製造販売元

大日本住友製薬株式会社

大阪市中央区道修町2-6-8