

皮膚疾患治療剤

エキザルベ®

Eksalb®

承認番号	13600AZY00423000
薬価収載	1963年1月
販売開始	1962年2月
再評価結果	1980年8月

貯 法：室温保存
使用期限：包装箱、直接の容器に表示。

【禁忌(次の場合には使用しないこと)】

- (1)皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹〔本剤に含まれるヒドロコルチゾンはこの疾患を悪化させるおそれがある〕
- (2)真菌症(カンジダ症、白癬等)〔本剤に含まれるヒドロコルチゾンは真菌症(カンジダ症、白癬等)を悪化させるおそれがある〕
- (3)本剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
- (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〔本剤に含まれるヒドロコルチゾンはこれらの疾患、症状の治癒を遅延させるおそれがある〕

****【組成・性状】**

成分・含量 (1g中)	混合死菌浮遊液…………… 0.166mL (大腸菌死菌……………約 1.5億個 ブドウ球菌死菌……………約 1.5億個 緑膿菌死菌……………約0.15億個 レンサ球菌死菌……………約0.15億個を含有) 日局ヒドロコルチゾン……………2.5mg
添加物	精製ラノリン 白色ワセリン
性状	淡黄色の油性軟膏剤で、わずかにフェノールのおいがある

【効能・効果】

湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む)、熱傷、術創
湿疹様変化を伴う膿皮症(感染性湿疹様皮膚炎、湿疹様膿痂疹)

【用法・用量】

通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。

なお、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1)大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)等により、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。

* (2)眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障を起すことがあるので注意すること。

2. 副作用

総投与症例909例中、13例(1.43%)に副作用が認められ、主なものは皮膚刺激症状5件(0.55%)、発赤3件(0.33%)、発疹2件(0.22%)、湿潤2件(0.22%)等であった。(再評価結果)

*** その他の副作用**

次のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明	0.1～5%未満
過敏症	接触性皮膚炎	皮膚刺激感、発赤、発疹
皮膚	真菌感染症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎等) ^{以上注1)} 、ステロイドざ瘡、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、魚鱗癬様変化、紫斑、多毛症、色素脱失 ^{以上注2)}	湿潤
眼	後囊白内障、緑内障 ^{注3)}	
内分泌系	下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ^{注3)}	

注1)密封法(ODT)の場合起こりやすい。

注2)長期連用の場合起こりやすい。

注3)大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により起こりやすい。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、大量又は長期にわたる使用に際しては特に注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦に対する安全性は確立していないので、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。

5. 小児等への投与

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害を来すという報告がある。

6. 適用上の注意

投与部位：眼科用として使用しないこと。

【臨床成績】

国内総計859例を対象とした二重盲検比較試験¹⁾を含む臨床試験における有効率は次のとおりであった。

対象疾患名	有効率(%) [有効以上]	
湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している右記疾患	湿疹・皮膚炎群	79.5 [377/474]
	熱傷	81.8 [112/137]
	術創	81.7 [116/142]
湿疹様変化を伴う膿皮症	87.7 [93/106]	

〔薬効薬理〕

1. 本剤の局所感染防御作用、肉芽形成促進作用及び抗炎症作用は、混合死菌浮遊液及びヒドロコルチゾンの協力作用に基づく²⁾。
(ラット、マウス)
2. 混合死菌浮遊液は白血球遊走能を高め³⁾、局所感染防御作用を示す²⁾。
(*in vitro*、マウス)
3. 混合死菌浮遊液は、肉芽形成促進作用により創傷治癒を促進する²⁾。
(ラット)
4. ヒドロコルチゾンは血管透過性亢進抑制、浮腫抑制等の抗炎症作用を有する²⁾。(ラット)

〔有効成分に関する理化学的知見〕

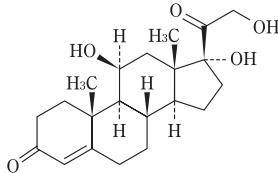
一般名：ヒドロコルチゾン (Hydrocortisone) (JAN)

化学名：11 β , 17, 21-Trihydroxypregn-4-ene-3, 20-dione

分子式：C₂₁H₃₀O₅

分子量：362.46

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末である。結晶多形が認められる。
メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

融点：212～220℃(分解)

〔包装〕

チューブ：5g×10

瓶：100g、500g

〔主要文献〕

- 1) 昆 幸市ら：薬理と治療，**3**(6)，1057(1975)
- 2) 高橋耕一ら：薬理と治療，**5**(2)，397(1977)
- 3) 青木隆一、玉井敏夫：薬理と治療，**2**(9)，1463(1974)

〔文献請求先・製品情報に関するお問い合わせ先〕

マルホ株式会社 製品情報センター

〒531-0071 大阪市北区中津1-11-1

TEL：0120-12-2834



®登録商標

製造販売 **maruho** マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22

提携



ドクトル・カーデ製薬会社
ドイツ・ベルリン

E03
0000203010

