

皮膚疾患治療剤

エキザルベ®

Eksalb®

承認番号	13600AZY00423000
販売開始	1962年2月

貯 法：室温保存

有効期間：36箇月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹[本剤に含まれるヒドロコルチゾンはいこれらの疾患を悪化させるおそれがある]
- 2.2 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]
- 2.3 本剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
- 2.4 潰瘍(バ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、症状の治療を遅延させるおそれがある]

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	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
添加剤	精製ラノリン、白色ワセリン

3.2 製剤の性状

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
----	----------------------------

4. 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)

6. 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ばして貼付する。
なお、症状により適宜増減する。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 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。[9.5、9.7、9.8参照]
- 8.2 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。
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は大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[8.1参照]
- 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。[8.1参照]

9.8 高齢者

大量又は長期にわたる広範囲の使用に際しては特に注意すること。一般に生理機能が低下している。[8.1参照]

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。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	頻度不明
過敏症	皮膚刺激感、発赤、発疹、灼熱感	接触皮膚炎
皮膚	湿潤	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、毛嚢炎等) ^{以上注1)} 、ステロイド瘡、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、魚鱗様変化、紫斑、多毛症、色素脱失 ^{以上注2)}
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。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

眼科用として使用しないこと。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

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)	

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤は、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き、局所感染防御作用、肉芽形成促進作用及び抗炎症作用を示す²⁾(ラット、マウス)。

18.2 局所感染防御作用

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)。

18.3 肉芽形成促進作用

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)。

18.4 抗炎症作用

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)。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19.1 混合死菌浮遊液

一般的名称：混合死菌浮遊液

性状：帯黄灰白色～帯黄灰褐色の懸濁液で、フェノール臭がある。

19.2 ヒドロコルチゾン

一般的名称：ヒドロコルチゾン (Hydrocortisone) (JAN)

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

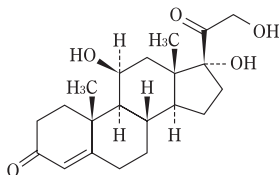
分子式：C₂₁H₃₀O₅

分子量：362.46

性状：白色の結晶性の粉末である。

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。

化学構造式：



22. 包装

チューブ：5g×10

瓶：100g×1、500g×1

23. 主要文献

- 1) 昆 宰市ら：薬理と治療 1975; 3(6): 1057-1060[11111111-2066]
- 2) 高橋耕一ら：薬理と治療 1977; 5(2): 397-406[11111111-2062]
- 3) 青木隆一、玉井敏夫：薬理と治療 1974; 2(9): 1463-1472
[11111112-9423]

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売

maruho マルホ株式会社
大阪市北区中津1-5-22

26.2 提携

DR. KADE
HEALTH · CARE