

**2013年2月改訂(第8版, 使用上の注意の項の記載整備)
*2011年2月改訂

貯法: 気密容器・室温保存(「取扱い上の注意」の項参照)
使用期限: 外箱等に表示(使用期間3年)

日本標準商品分類番号
872646

皮膚外用合成副腎皮質ホルモン剤

アルメタ軟膏

アルクロメタゾンプロピオン酸エステル軟膏
Almeta®

承認番号	16300AMZ00505
薬価収載	1988年5月
販売開始	1988年5月
再審査結果	1995年6月

シオノギ製薬

【禁忌(次の場合には使用しないこと)】

- 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患(疥癬, けじらみ等)[これらの疾患が増悪するおそれがある。]
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎[穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]
- 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[皮膚の再生が抑制され, 治癒が遅延するおそれがある。]

【組成・性状】

1. 組成

販売名	アルメタ軟膏
成分・含量 (1g中)	アルクロメタゾンプロピオン酸エステル 1mg
添加物	流動パラフィン, ソルビタン脂肪酸エステル, プロピレングリコール, ベンジルアルコール, 白色ワセリン

2. 性状

販売名	アルメタ軟膏
性状・剤形	微黄白色, 半透明のなめらかな半固体で, わずかに特異なおいがある。(軟膏)

【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群(進行性指掌角皮症を含む), 乾癬, 痒疹群(ストロフルス, 蕁麻疹様苔癬, 固定蕁麻疹を含む), 虫さされ, 掌蹠膿疱症, 扁平苔癬, ジベル蓄微色靴擦疹, 紅斑症(多形滲出性紅斑, ダリエ遠心性環状紅斑), 薬疹・中毒疹, 紅皮症, 特発性色素性紫斑(シャンパーニュ病, マヨッキーマズル紫斑, 紫斑性色素性苔癬様皮膚炎), 慢性円板状エリテマトーデス

【用法・用量】

通常, 1日1~数回, 適量を患部に塗布する。
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

- 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。
- 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, 副腎皮質ホルモン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。
- 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。
- 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

承認時における安全性評価対象例 1117 例中, 副作用は 32 例(2.86%), 39 件に認められた。主なものは, 毛嚢炎・せつ 10 件, ステロイドざ瘡 3 件等であった。
再審査終了時における安全性評価対象例 14633 例中, 副作用は

82 例(0.56%), 102 件に認められた。主なものは, 皮膚刺激感 24 件, ステロイドざ瘡 12 件等であった¹⁾。

(1) 重大な副作用

眼圧亢進, 緑内障, 後嚢白内障(頻度不明): 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進, 緑内障²⁾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(ODT)により, 緑内障, 後嚢白内障等があらわれることがある。

(2) その他の副作用

種類/頻度	0.1~5%未満	頻度不明
過敏症 ^{注1)}		皮膚の刺激感, 発疹
皮膚	そう痒, 接触皮膚炎, 皮膚乾燥	
皮膚の感染症 ^{注2)}		細菌感染症(伝染性膿痂疹, 毛嚢炎・せつ等), 真菌症(カンジダ症, 白癬等), ウイルス感染症
その他の皮膚症状 ^{注3)}	魚鱗癬様皮膚変化, 紫斑, 多毛, 色素脱失	ステロイドざ瘡, ステロイド酒さ・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), ステロイド皮膚(皮膚萎縮, ステロイド潮紅・毛細血管拡張)
下垂体・副腎皮質系		下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ^{注4)}

注1: このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

注2: 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, 本剤の使用を中止すること。[密封法(ODT)の場合に起こりやすい。]

注3: 長期連用により, 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, 副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り替えること。

注4: 大量又は長期にわたる広範囲の使用, 密封法(ODT)により発現した事象。投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため, 投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。

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(ODT)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。[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

低出生体重児, 新生児, 乳児, 幼児又は小児では, 長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害³⁾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

使用部位: 眼科用として使用しないこと。

使用時: 化粧下, ひげそり後等に使用することのないよう注意すること。

【薬物動態】

健康成人 3 例にアルクロメタゾンプロピオン酸エステル軟膏の 30g を 1 回使用(24 時間密封法)し, また健康成人 5 例に 10g/日又は 30g/日を 5 日間使用(20 時間密封法/日)し, アルクロメタゾンプロピオン酸エステル及びその主代謝物の血漿中濃度及び尿中排泄量をラジオリウムノアッセイにより測定した⁴⁾。

1. 血漿中濃度

血漿中には未変化体のアルクロメタゾンプロピオン酸エステルはほとんど検出されなかった。塗布終了後の血漿中からの代謝物の消失は速やかで、薬剤除去 48～72 時間後には検出限界以下になった。

2. 代謝

大部分が代謝物として検出されたが、アルクロメタゾン 17-プロピオン酸エステルが最も多く、アルクロメタゾン、アルクロメタゾン 21-プロピオン酸エステルも検出された。

3. 排泄

尿中にはアルクロメタゾン 17-プロピオン酸エステル及びアルクロメタゾンが検出されたが、累積排泄量は単回塗布で使用量の 0.002%、連続塗布で 0.01% であった。

【臨床成績】

承認時における有効性評価対象例は 1090 例であり、有効率は 78.3% (854 例) であった⁵⁾。

表 1 臨床成績

疾患名	有効例数/有効性評価対象例数	密封法 (ODT) 例数	有効率 (%)
湿疹・皮膚炎群 ^{注1}	426/508	13	83.9
乾癬	51/81		63.0
痒疹群 ^{注2}	40/54		74.1
虫さされ	48/56		85.7
掌蹠膿疱症	35/57	18	61.4
扁平苔癬	30/42	4	71.4
ジベル蓄積性紫斑	47/51		92.2
紅斑症 ^{注3}	40/47		85.1
薬疹・中毒疹	48/53		90.6
紅皮症	37/54		68.5
特発性色素性紫斑 ^{注4}	29/51		56.9
慢性円板状エリテマトーデス	23/36	4	63.9

注 1：進行性指掌角皮症を含む集計

注 2：ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む集計

注 3：多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑のみ集計

注 4：シャンパーゲ病、マヨッキー紫斑、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎のみ集計

【薬効薬理】

薬理作用

1. 皮膚血管収縮試験

健康成人 18 例を対象とする皮膚蒼白度試験 (肉眼的判定) において、アルクロメタゾンプロピオン酸エステル軟膏は 0.1% ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏に比べて、1.25～2.85 倍の皮膚血管収縮能を示した⁶⁾。

表 2 ヒドロコルチゾン酪酸エステル軟膏の効力を 1 としたときのアルクロメタゾンプロピオン酸エステル軟膏の効力比

判定基準	塗布方法	効力比
蒼白度 (+) のみを陽性とする	密封法 (ODT)	2.08
	単純塗布	1.70
蒼白度 (+) 及び (±) を陽性とする	密封法 (ODT)	2.85
	単純塗布	1.25

2. 各種炎症に対する作用

(1) マウスのクロトン油耳殻浮腫、ラットのカラゲニン足蹠浮腫、paper disk 肉芽腫、アジュバント関節炎、ヒスタミン血管透過性の各炎症モデルに対して、アルクロメタゾンプロピオン酸エステルはヒドロコルチゾン酪酸エステルに比較して、強い局所抗炎症作用を示した⁷⁾。

(2) アルクロメタゾンプロピオン酸エステルは、ヒドロコルチゾン酪酸エステルとのマウス (クロトン油耳殻浮腫抑制作用)、ラット (paper disk 肉芽腫抑制作用) での比較試験において、局所抗炎症作用が強く、主作用 (局所抗炎症作用) と副作用 (皮膚萎縮、全身作用) との乖離性が大きかった⁷⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般的名称：アルクロメタゾンプロピオン酸エステル (JAN) [局外規]

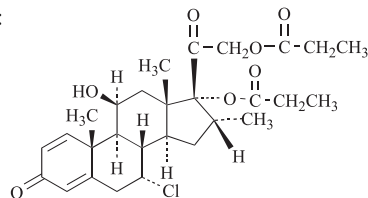
Alclometasone Dipropionate

化学名：(+)-7 α -Chloro-11 β , 17, 21-trihydroxy-16 α -methyl-1, 4-pregnadiene-3, 20-dione 17, 21-dipropionate

分子式：C₂₈H₃₇O₇

分子量：521.04

化学構造式：



性状：白色の結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。

アセトンにやや溶けやすく、アセトニトリルにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール (99.5) に溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：190～216℃ (分解)

分配係数：クロロホルム及び酢酸エチルと pH2～10 の各 pH 緩衝液との 2 層間の平衡状態における分配比は、すべての pH 域において水層には分配しない。

【取扱い上の注意】

高温条件下で軟膏基剤中の低融点物質 (液体) が滲出すること (Bleeding 現象) がある。

【包装】

アルメタ軟膏：チューブ 5g×10,
チューブ 5g×50,
チューブ 10g×50
瓶 200g

【主要文献】

[文献請求番号]

- 厚生省薬務局：医薬品研究, 1995, 26 (11), 951 [199500422]
- Zugerman, C. et al. : Arch. Dermatol., 1976, 112 (9), 1326 [197600145]
- Vermeer, B. J. et al. : Dermatologica, 1974, 149 (5), 299 [197400151]
- 片桐謙ほか：社内資料 (ヒトにおける経皮吸収, 1986) [198603106]
- 石橋康正ほか：基礎と臨床, 1987, 21 (4), 1551 [198700366] を含む計 6 文献
- 石原勝：基礎と臨床, 1986, 20 (14), 6995 [198601965]
- 中村益久ほか：応用薬理, 1986, 32 (4), 715 [198602748]

【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ください。

塩野義製薬株式会社 医薬情報センター
〒541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号
電話 0120-956-734
FAX 06-6202-1541
<http://www.shionogi.co.jp/med/>



製造販売元

塩野義製薬株式会社

〒 541-0045 大阪市中央区道修町 3 丁目 1 番 8 号

〔提携会社名削除〕*