

抗炎症・鎮痒外用剤

グリチルレチン酸製剤

**デルマクリン®A 軟膏1%**  
DERMACRIN A Ointment 1%**デルマクリン®クリーム1%**  
DERMACRIN Cream 1%**ハイデルマート®クリーム2%**  
HIDERMART Cream 2%貯法：室温保存  
有効期間：3年

|      | デルマクリンA軟膏1%      | デルマクリンクリーム1%     | ハイデルマートクリーム2%    |
|------|------------------|------------------|------------------|
| 承認番号 | 22000AMX01550000 | 22000AMX01549000 | 22000AMX01552000 |
| 販売開始 | 1971年8月          | 1967年7月          | 1976年9月          |

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

| 販売名       | デルマクリンA軟膏1%           | デルマクリンクリーム1%   | ハイデルマートクリーム2% |
|-----------|-----------------------|--|---------------|
| 有効成分(1g中) | グリチルレチン酸 10mg         |  | グリチルレチン酸 20mg |
| 添加剤       | 精製ラノリン、サラシミツロウ、白色ワセリン | 白色ワセリン、ステアリアルアルコール、プロピレングリコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60、モノステアリン酸グリセリン、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル |               |

#### 3.2 製剤の性状

| 販売名   | デルマクリンA軟膏1%         | デルマクリンクリーム1% | ハイデルマートクリーム2% |
|-------|---------------------|--------------|---------------|
| 剤形・性状 | 白色又はわずかに黄色を帯びた親油性軟膏 | 白色のクリーム      |               |

### 4. 効能又は効果

- 湿疹
- 皮膚掻痒症
- 神経皮膚炎

### 6. 用法及び用量

通常、症状により適量を1日数回患部に塗布または塗擦する。

### 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

|     | 頻度不明   |
|-----|--------|
| 過敏症 | 皮膚の刺激感 |

### 17. 臨床成績

#### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 〈デルマクリン®クリーム1%〉

##### 17.1.1 国内臨床試験

各種皮膚疾患に対する一般臨床試験(303例)の有効率は次のとおりである<sup>1-13)</sup>。

| 疾患名   | 有効率(%)        |                |
|-------|---------------|----------------|
|       | 有効以上          | やや有効以上         |
| 湿疹    | 68.0%(87/128) | 80.5%(103/128) |
| 皮膚掻痒症 | 74.0%(37/50)  | 88.0%(44/50)   |
| 皮膚炎   | 74.4%(93/125) | 81.6%(102/125) |

##### 〈デルマクリン®A軟膏1%〉

##### 17.1.2 国内臨床試験

顔面皮膚炎に対する一般臨床試験

軽症から軽微の顔面皮膚炎患者31例を対象に、デルマクリン®A軟膏1%の有効性を検討した結果、落屑、皮膚乾燥、掻痒に対して改善効果が認められた<sup>14)</sup>。

### 18. 薬効薬理

#### 18.1 作用機序

グリチルレチン酸は、ホスホリパーゼA<sub>2</sub>阻害作用ならびに肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用を有し、これらにより、湿疹、皮膚掻痒症、神経皮膚炎に対し抗炎症作用を示すと考えられる。

#### 18.2 薬理作用

##### 18.2.1 抗炎症作用

(1) グリチルレチン酸は、TPA誘導によるマウスの耳介浮腫を抑制する<sup>15)</sup>。

(2) ハイデルマートクリーム2%は、DNFB誘導によるマウスの耳介腫脹を抑制する<sup>16)</sup>。

##### 18.2.2 肥満細胞脱顆粒抑制作用

グリチルレチン酸は、ラットの肥満細胞を用いたin vitroの実験系において、肥満細胞からのヒスタミン遊離を抑制する<sup>17)</sup>。

##### 18.2.3 ホスホリパーゼA<sub>2</sub>阻害作用

グリチルレチン酸は、in vitroの実験系において、アラキドン酸代謝系の初発酵素である炎症性ホスホリパーゼA<sub>2</sub>の酵素活性を選択的に阻害する<sup>18)</sup>。

##### 18.2.4 鎮痒作用

グリチルレチン酸は、サブスタンスP、PAR-2アゴニストによるマウス掻痒行動を抑制するとともに、サブスタンスPによるLTB<sub>4</sub>産生を抑制する<sup>19)</sup>。

### 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般名：グリチルレチン酸(glycyrrhetic acid)

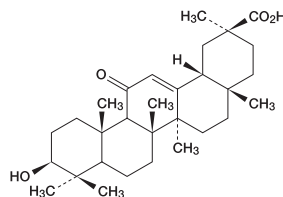
化学名：3β-hydroxy-11-oxoolean-12-en-30-oic acid

分子式：C<sub>30</sub>H<sub>46</sub>O<sub>4</sub>

分子量：470.68

性状：白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。ピリジンに溶けやすく、エタノール又はクロロホルムにやや溶けやすく、石油エーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

構造式：



融点：288~297℃

### 20. 取扱い上の注意

空气中に長時間放置すると変色することがある。

### 22. 包装

#### 〈デルマクリン®A軟膏1%〉

10g×20(アルミチューブ)  
100g、500g(プラスチック容器)

#### 〈デルマクリン®クリーム1%〉

10g×20(アルミチューブ)  
100g、500g(プラスチック容器)

#### 〈ハイデルマート®クリーム2%〉

10g×20(アルミチューブ)  
500g(プラスチック容器)

### 23. 主要文献

- 1) 久保 緑：新薬と臨牀，1968. 17, 217-220
- 2) 師井庸夫：皮膚と泌尿，1963. 25, 237-242
- 3) 中島春美：治療，1967. 49, 1225-1227
- 4) 菅原光雄 ほか：新薬と臨牀，1969. 17, 1516-1520
- 5) 山内 隆：新薬と臨牀，1969. 18, 591-592
- 6) 鈴木千代吉 ほか：新薬と臨牀，1969. 18, 875-878
- 7) 岡野敬多 ほか：新薬と臨牀，1969. 18, 133-134
- 8) 針生敬三：皮膚，1969. 11, 176-177
- 9) 奥田宣弘 ほか：産科と婦人科，1970. 37, 656-657
- 10) 森田 清：小児科診療，1970. 33, 1259-1262
- 11) ミヤリサン製薬(株)社内資料：太藤重夫 ほか：グリチルレチン酸軟膏の臨床使用経験

- 12) ミヤリサン製薬(株)社内資料：島川富昌：デルマクリン軟膏を乳児のいわゆるオシメカブレ(Diaper dermatitis)に使用した治験例に就て
- 13) ミヤリサン製薬(株)社内資料：菊池芳夫 ほか：外陰掻痒症に対するDermacrin-Ointの効果
- 14) 山田裕道 ほか：診療と新薬, 2011. 48, 1073-1077
- 15) Inoue, H., et al. : Br. J. Pharmacol., 1989. 96, 204-210
- 16) 門野岳史 ほか：臨牀と研究, 2011. 88, 931-933
- 17) Imanishi, N., et al. : Biochem. Pharmacol., 1989. 38, 2521-2526
- 18) Shimoyama, Y., et al. : Biol. Pharm. Bull., 2001. 24, 1004-1008
- 19) Akasaka, Y., et al. : Eur. J. Pharmacol., 2011. 670, 175-179

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

ミヤリサン製薬株式会社 サイエンス情報戦略室  
 〒114-0016 東京都北区上中里1丁目10番3号  
 電話 03-3917-1191 FAX 03-3940-1140  
 株式会社ミノファーゲン製薬 くすり相談窓口  
 〒160-0023 東京都新宿区西新宿3-2-11  
 電話 03-5909-2322 FAX 03-5909-2324

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**摩耶堂製薬株式会社**  
 神戸市西区玉津町居住65-1

### 26.2 販売元



**ミヤリサン製薬株式会社**  
 長野県埴科郡坂城町中之条102番地15

### 26.3 販売提携



株式会社 **ミノファーゲン製薬**  
 東京都新宿区西新宿3-2-11

MC33-02