

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成


外用合成副腎皮質ホルモン剤

デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「MYK」

デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%「MYK」

デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション 0.1%「MYK」

Dexamethasone Propionate Ointment・Cream・Lotion 0.1% “MYK”

剤形	軟膏剤、クリーム剤、ローション剤（乳剤性ローション）			
製剤の規制区分	劇薬			
規格・含量	1g中、デキサメタゾンプロピオン酸エステル1mg（0.1%）			
一般名	和名：デキサメタゾンプロピオン酸エステル（JAN） 洋名：Dexamethasone Propionate（JAN）			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日		軟膏	クリーム	ローション
	製造販売承認	2019年7月10日 （販売名変更による）	2019年7月10日 （販売名変更による）	2019年7月10日 （販売名変更による）
	薬価基準収載	2019年12月13日 （販売名変更による）	2019年12月13日 （販売名変更による）	2019年12月13日 （販売名変更による）
	販売開始	2019年5月24日	2019年5月24日	2019年5月24日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社MAE 販売元：日本ジェネリック株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室  : 0120-893-170 FAX 番号 : 0120-893-172 医療関係者向けホームページ http://www.nihon-generic.co.jp/medical/index.html			

本 IF は、2025年4月改訂（第4版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、I F記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、 「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには

十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、I Fを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	5. 臨床成績	11
1. 開発の経緯	1	VI. 薬効薬理に関する項目	14
2. 製品の治療学的特性	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14
3. 製品の製剤学的特性	1	2. 薬理作用	14
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	20
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	1. 血中濃度の推移	20
6. RMPの概要	1	2. 薬物速度論的パラメータ	20
II. 名称に関する項目	2	3. 母集団（ポピュレーション）解析	20
1. 販売名	2	4. 吸収	20
2. 一般名	2	5. 分布	21
3. 構造式又は示性式	2	6. 代謝	21
4. 分子式及び分子量	3	7. 排泄	21
5. 化学名（命名法）又は本質	3	8. トランスポーターに関する情報	21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	9. 透析等による除去率	21
III. 有効成分に関する項目	4	10. 特定の背景を有する患者	21
1. 物理化学的性質	4	11. その他	21
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	22
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	1. 警告内容とその理由	22
IV. 製剤に関する項目	5	2. 禁忌内容とその理由	22
1. 剤形	5	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	22
2. 製剤の組成	6	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	22
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	5. 重要な基本的注意とその理由	22
4. 力価	6	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	7. 相互作用	23
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 副作用	23
7. 調製法及び溶解後の安定性	9	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	24
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9	10. 過量投与	24
9. 溶出性	9	11. 適用上の注意	25
10. 容器・包装	9	12. その他の注意	25
11. 別途提供される資材類	10	IX. 非臨床試験に関する項目	26
12. その他	10	1. 薬理試験	26
V. 治療に関する項目	11	2. 毒性試験	26
1. 効能又は効果	11	X. 管理的事項に関する項目	27
2. 効能又は効果に関連する注意	11	1. 規制区分	27
3. 用法及び用量	11	2. 有効期間	27
4. 用法及び用量に関連する注意	11	3. 包装状態での貯法	27

4. 取扱い上の注意	27
5. 患者向け資材	27
6. 同一成分・同効薬	27
7. 国際誕生年月日	27
9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	29
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容	29
11. 再審査期間	29
12. 投薬期間制限に関する情報	29
13. 各種コード	29
14. 保険給付上の注意	29
XI. 文献	30
1. 引用文献	30
2. その他の参考文献	30
XII. 参考資料	31
1. 主な外国での発売状況	31
2. 海外における臨床支援情報	31
XIII. 備考	32
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	32
2. その他の関連資料	32

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、株式会社MAEが後発医薬品として、開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、軟膏及びクリームが1995年2月、ローションが1996年3月に承認を取得した。

薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき、2009年に販売名に含量の情報を付記したものに変更を行い、医政経発0630第1号、薬生薬審発0630第5号、薬生安発0630第1号（平成29年6月30日）に基づき、2019年7月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 外用ステロイドの効力ランクはstrongに分類される。
- (2) 軟膏は、ほとんどにおいのない白色～微黄白色の軟膏剤である。
クリームは、ほとんどにおいのない白色のクリーム状の軟膏剤である。
ローションは、ほとんどにおいのない白色の乳剤性ローション剤である。
(IV. 製剤に関する項目 1. 剤形の項)
- (3) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない為、発現頻度は不明であるが、重大な副作用として、緑内障、後のう白内障があらわれることがある。(VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 8. 副作用の項)

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材，最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1% 「MYK」
デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1% 「MYK」
デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション 0.1% 「MYK」

(2) 洋名

Dexamethasone Propionate Ointment 0.1% “MYK”
Dexamethasone Propionate Cream 0.1% “MYK”
Dexamethasone Propionate Lotion 0.1% “MYK”

(3) 名称の由来

「一般的名称」＋「剤形」＋「含量」＋「屋号」より命名
平成 29 年 6 月 30 日付け医政経発 0630 第 1 号・薬生審査発 0630 第 5 号・薬生安発 0630 第 1 号、厚生労働省 3 課長通知「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」に基づく。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

デキサメタゾンプロピオン酸エステル（JAN）

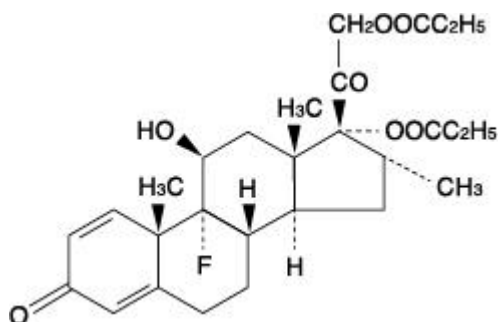
(2) 洋名（命名法）

Dexamethasone Propionate（JAN）

(3) ステム

プレドニン及びプレドニゾロン誘導体：-methasone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{28}H_{37}FO_7$

分子量 : 504.59

5. 化学名 (命名法) 又は本質

9-Fluoro-11 β , 17, 21-trihydroxy-16 α -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione
17, 21-dipropionate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

C A S 登録番号 : 55541-30-5 (Dexamethasone Propionate)

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末でにおいはない。

(2) 溶解性

本品はクロロホルム又は1,4-ジオキサンに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：200～206℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: + 31 ~ + 37 ° (乾燥後、0.1g、ジオキサン、10mL、100mm)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

確認試験法

局外規「デキサメタゾンプロピオン酸エステル」の確認試験による。

定量法

局外規「デキサメタゾンプロピオン酸エステル」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区分

デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「MYK」：軟膏剤

デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%「MYK」：クリーム剤

デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション0.1%「MYK」：ローション剤

(2) 剤形の外観及び性状

販売名	デキサメタゾン プロピオン酸エステル 軟膏0.1%「MYK」	デキサメタゾン プロピオン酸エステル クリーム0.1%「MYK」	デキサメタゾン プロピオン酸エステル ローション0.1%「MYK」
外観 及び性状	ほとんどにおいのない白 色～微黄白色の軟膏剤	ほとんどにおいのない白 色のクリーム状の軟膏剤	ほとんどにおいのない白 色の乳剤性ローション剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	デキサメタゾン プロピオン酸エステル 軟膏0.1%「MYK」	デキサメタゾン プロピオン酸エステル クリーム0.1%「MYK」	デキサメタゾン プロピオン酸エステル ローション0.1%「MYK」
物性	本品 2g に水 20mL を加え、60℃の水浴中で 15 分間超音波照射し、冷後、遠心分離により得た水層の pH は 4.5～6.5 である。	本品 2g に水 20mL を加え、60℃の水浴中で 15 分間超音波照射し、冷後、遠心分離により得た水層の pH は 3.5～5.5 である。	本品の pH は 4.5～5.5 である。 比重 d_{20}^{20} : 0.99～1.03

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	デキサメタゾン プロピオン酸エステル 軟膏0.1%「MYK」	デキサメタゾン プロピオン酸エステル クリーム0.1%「MYK」	デキサメタゾン プロピオン酸エステル ローション0.1%「MYK」
有効成分	1g中 デキサメタゾンプロピオン酸エステル 1mg (0.1%)		
添加剤	ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 40、プロピレングリコール、白色ワセリン（抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む）	クロタミトン、モノステアリン酸グリセリン、ステアリン酸ポリオキシシル 40、ステアリルアルコール、ポリソルベート 60、スクワラン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ジメチルポリシロキサン、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、濃グリセリン、クエン酸水和物	クロタミトン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 40、ラウロマクロゴール、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、カルボキシビニルポリマー、カルメロースナトリウム、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、エデト酸ナトリウム水和物、濃グリセリン、水酸化ナトリウム

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

<デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「MYK」>¹⁾

① 加速試験（40℃、75%RH、アルミニウム製チューブ）

項目	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
外 観 性 状	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色
含 量（%）	98.8～105.6	99.7～106.5	100.6～106.7	98.8～105.3
確 認 試 験	適合	適合	適合	適合

② 加速試験 (40°C、75%RH、ポリエチレン製容器)

項目	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色
含量 (%)	98.8～105.6	98.8～107.1	99.8～105.8	100.4～105.8
確認試験	適合	適合	適合	適合

③ 長期保存試験 (室温、アルミニウム製チューブ)

項目	開始時	1年	2年	3年
外観性状	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色
含量 (%)	98.5～102.8	97.6～100.7	97.2～100.2	98.0～100.5

項目	4年	5年	6年
外観性状	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色
含量 (%)	98.7～101.5	100.3～101.2	100.3～100.3

④ 長期保存試験 (室温、ポリエチレン製容器)

項目	開始時	1年	2年	3年
外観性状	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色
含量 (%)	98.7～103.6	100.2～102.5	98.7～103.2	99.7～101.3

項目	4年	5年	6年
外観性状	白色～微黄白色	白色～微黄白色	白色～微黄白色
含量 (%)	97.5～99.8	98.4～101.8	101.4～101.6

<デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1% 「MYK」 >²⁾

① 加速試験 (40°C、75%RH、アルミニウム製チューブ)

項目	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色	白色	白色	白色
含量 (%)	100.0～102.6	98.8～103.3	99.3～105.3	97.9～102.8
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	4.5～4.7	4.6～4.7	4.5～4.7	4.5～4.6

② 加速試験 (40°C、75%RH、ポリエチレン製容器)

項目	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色	白色	白色	白色
含量 (%)	100.0～102.6	99.7～102.4	98.5～104.7	100.4～104.0
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	4.5～4.7	4.4～4.5	4.2～4.3	4.2～4.3

③ 長期保存試験（室温、アルミニウム製チューブ）

項目	開始時	1年	2年	3年
外観性状	白色	白色	白色	白色
含量（%）	98.9～105.4	99.4～103.4	100.7～103.0	97.1～102.5
pH	4.4～4.5	4.3～4.3	4.0～4.3	4.0～4.2

項目	4年	5年	6年
外観性状	白色	白色	白色
含量（%）	101.3～102.9	97.1～100.7	98.9～102.2
pH	4.0～4.2	4.1～4.3	4.1～4.1

④ 長期保存試験（室温、ポリエチレン製容器）

項目	開始時	1年	2年	3年
外観性状	白色	白色	白色	白色
含量（%）	102.7～103.0	105.8～106.1	104.1～107.0	105.3～106.9
pH	4.4～4.4	4.0～4.0	3.7～3.9	3.6～4.0

項目	4年	5年	6年
外観性状	白色	白色	白色
含量（%）	106.8～108.9	103.7～103.7	99.7～99.7
pH	3.7～4.2	3.6～3.8	3.6～3.8

<デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション0.1%「MYK」>³⁾

① 加速試験（40℃、75%RH、ポリエチレン製容器）

項目	開始時	2ヶ月	4ヶ月	6ヶ月
外観性状	白色	白色	白色	白色
含量（%）	99.6～103.2	99.5～104.3	98.1～102.9	98.0～101.1
確認試験	適合	適合	適合	適合
pH	5.0～5.0	5.0～5.0	4.9～5.0	4.9～5.0

② 長期保存試験（室温、ポリエチレン製容器）

項目	開始時	1年	2年	3年
外観性状	白色	白色	白色	白色
含量（%）	99.7～101.4	98.6～100.2	99.1～102.8	98.0～101.1
pH	4.7～4.9	4.7～4.9	4.7～4.8	4.7～4.8

項目	4年	5年	6年
外観性状	白色	白色	白色
含量（%）	97.8～101.1	96.1～98.6	96.2～96.2
pH	4.7～4.9	4.7～4.8	4.7～4.7

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

＜デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「MYK」＞

試験条件：遮光、室温（なりゆき）

観察項目：性状

配合薬剤名	配合比	2週間	4週間	8週間	備考
10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊	1:1	○	○	○	—
ビーソフテッククリーム0.3%	1:1	○	○	○	—
ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」	1:1	×	—	—	分離
アズノール軟膏0.033%	1:1	○	○	○	—
オキサロール軟膏25 μ g/g	1:1	○	×	—	分離
ドボネックス軟膏50 μ g/g	1:1	○	○	×	分離
ヒルドイドソフト軟膏0.3%	1:1	×	—	—	分離
亜鉛華軟膏「JG」	1:1	○	○	○	—
プロペト	1:1	○	○	○	—

○：混合可、×：混合不可、—：未測定

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

（1）注意が必要な容器・包装，外観が特殊な容器・包装に関する情報

- ①軟膏剤及びクリーム剤のアルミニウム製チューブは、チューブ絞り器等の治具を使用して内容物を絞り出した場合、閉鎖膜の一部が断裂して内容物と共に排出されることがあるので注意すること。
- ②軟膏剤及びクリーム剤のポリエチレン製容器は、金属製のヘラを使用した場合、容器と接触する角度、強さにより容器が削られることがあるので注意すること。

（2）包装

＜デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「MYK」＞

アルミニウム製チューブ：5g×50

ポリエチレン製容器：500g

＜デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%「MYK」＞

アルミニウム製チューブ：5g×50

ポリエチレン製容器：500g

＜デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション0.1%「MYK」＞

ポリエチレン製容器：10g×50

（3）予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

<デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「MYK」>

包装	容器	パッキン	キャップ	外装
チューブ	アルミニウム	—	ポリエチレン	紙箱
容器	ポリエチレン	ポリプロピレン ポリエチレン	ポリプロピレン	ポリエステル

<デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%「MYK」>

包装	容器	パッキン	キャップ	外装
チューブ	アルミニウム	—	ポリエチレン	紙箱
容器	ポリエチレン	ポリプロピレン ポリエチレン	ポリプロピレン	ポリエステル

<デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション0.1%「MYK」>

包装	容器	中栓	キャップ	外装
容器	ポリエチレン	ポリエチレン	ポリプロピレン	紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、日光皮膚炎を含む）、痒疹群（蕁麻疹様苔癬、ストロフルス、固定蕁麻疹を含む）、虫さされ、薬疹・中毒疹、乾癬、掌蹠膿疱症、扁平紅色苔癬、紅皮症、慢性円板状エリテマトーデス、紅斑症（多形滲出性紅斑、ダリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑）、毛孔性紅色皰糠疹、特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンバーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎）、肥厚性瘢痕・ケロイド、肉芽腫症（サルコイドーシス、環状肉芽腫）、悪性リンパ腫（菌状息肉症を含む）、アミロイド苔癬、斑状アミロイドーシス、天疱瘡群、家族性良性慢性天疱瘡、類天疱瘡、円形脱毛症

2. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

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。

3. 用法及び用量

（1）用法及び用量の解説

通常、1日1～数回、適量を患部に塗布する。

（2）用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

（1）臨床データパッケージ

該当資料なし

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

国内臨床試験

全国延べ 249 施設 2740 例において実施されたメサデルムクリーム 0.1%・軟膏 0.1%・ローション 0.1%の二重盲検比較又は比較臨床試験を含む臨床試験を集計した結果、効果判定可能症例は 2628 例で、有効率は 85.4% (2243/2628 例) であった。疾患別有効率は次のとおりであった^{4)~23)}。

疾患	有効率
湿疹・皮膚炎群	91.6% (788/860)
痒疹群	85.8% (97/113)
虫さされ	91.6% (51/53)
薬疹・中毒疹	98.2% (55/56)
乾癬	86.6% (395/456)
掌蹠膿疱症	83.1% (49/59)
扁平紅色苔	78.3% (36/46)
紅皮症	91.5% (54/59)
慢性円板状エリテマトーデス	75.6% (31/41)
紅斑症	94.8% (110/116)
毛孔性紅色秕糠疹	76.7% (33/43)
特発性色素性紫斑	80.8% (122/151)
肥厚性瘢痕・ケロイド	65.6% (80/122)
肉芽腫症	71.4% (50/70)
悪性リンパ腫	63.0% (51/81)
アミロイド苔癬	81.5% (44/54)
斑状アミロイドーシス	94.4% (17/18)
天疱瘡群	88.6% (62/70)
家族性良性慢性天疱瘡	73.3% (11/15)
類天疱瘡	89.1% (57/64)
円形脱毛症	61.7% (50/81)
合計	85.4% (2243/2628)

本剤の副作用評価可能症例は 2681 例であり、副作用発現率は 3.5% (95/2681 例) であった。主な副作用はステロイド潮紅・毛細血管拡張 1.1% (30/2681 例)、毛包炎・癬 1.1% (29/2681 例)、皮膚萎縮 0.6% (16/2681 例)、瘡瘡様発疹 0.6% (15/2681 例) であった^{4)~23)}。

国内多施設共同比較試験

湿疹・皮膚炎、痒疹、尋常性乾癬、紅皮症 (各試験 89 例~342 例) を対象として、体部に左右対称性に存在する典型的な皮疹について、左右の病巣のそれぞれにメサデルム 0.1%又は対照薬 (0.12%ベタメタゾン吉草酸エステル等の既存の同種同効ステロイド外用剤) を 1 日 2~3 回、3 週間 (湿潤型湿疹皮膚炎では 1 週間)、単純塗布し、全般改善度、副作用及び有用性を比較した 5 つの国内多施設共同無作為化比較対照試験の結果、いずれの試験においても有用性が認められた。本剤の副作用評価可能症例は 862 例であり、副作用発現率は 1.7% (15/862 例) であった^{8)~12)}。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

デキサメタゾン、デキサメタゾン誘導体、副腎皮質ステロイド

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：炎症の初発反応においてはアラキドン酸が生成され、さらに炎症関与物質のプロスタグランジンやロイコトリエン等が生成される。このアラキドン酸生成に関わる酵素(ホスホリパーゼ A2)を阻害するのが特異性蛋白リポコルチンであり、コルチコステロイドはこのリポコルチンを生成させることにより、抗炎症作用を発現するものと考えられている。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗炎症作用

デキサメタゾンプロピオン酸エステルは毛細血管透過性亢進（ラット）を抑制し、カラゲニン足蹠浮腫（ラット）、カラゲニン肉芽のう（ラット）、ろ紙肉芽腫（ラット）実験炎症モデルに対して消炎作用を示した。また、塩化ピクリル誘発遅延型アレルギー性皮膚炎（マウス）及びクロトン油誘発皮膚炎（ラット、マウス）に対しても耳朶皮膚反応抑制作用を示した^{24)、25)}。

2) 血管収縮試験

健康成人男子を対象とした血管収縮試験の結果、ベタメタゾン吉草酸エステルに比して優れ、また、ベタメタゾンジプロピオン酸エステルに比して同等以上の血管収縮作用が認められた²⁶⁾。

3) 生物学的同等性試験

ラットを用いたクロトン油耳浮腫抑制試験、カラゲニン背部皮膚浮腫抑制試験、肉芽増殖抑制試験（ペーパーディスク法）、PCA 反応抑制試験及びマウスを用いた遅延型アレルギー反応抑制試験において、デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「MYK」とメサデルム軟膏 0.1%の効力比較を行った。その結果、デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「MYK」は著明な抗炎症作用を示し、メサデルム軟膏 0.1%との比較においても両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

同様に、デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%「MYK」は著明な抗炎症作用を示し、メサデルムクリーム 0.1%との比較においても両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

また、同様に、デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション 0.1%「MYK」は著明な抗炎症作用を示し、メサデルムローション 0.1%との比較においても両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された²⁷⁾。

ラットクロトン油耳浮腫抑制試験

試験方法

Wistar 系雄性ラットを用い、右耳介内側に 5%クロトン油含有起炎剤 400 μ L を浸潤させたフェルトを一定圧力で 15 秒間圧着して起炎させた。起炎 1 時間後、右耳介外側に試験薬剤 20mg を塗布し、その 5 時間後に左右耳介の同一部位を直径 8 mm のパンチで打ち抜き、左右の質量差から耳浮腫量を算出した。

耳浮腫量 (n=12)

試験薬剤：デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1% 「MYK」

標準薬剤：メサデルム軟膏 0.1%

試験群	耳浮腫量 (mg)	
	平均値	標準誤差
無処置	30.6	1.7
試験薬剤基剤	30.0	0.8
試験薬剤	20.9	0.7
標準薬剤	21.1	1.1

耳浮腫量 (n=12)

試験薬剤：デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1% 「MYK」

標準薬剤：メサデルムクリーム 0.1%

試験群	耳浮腫量 (mg)	
	平均値	標準誤差
無処置	28.3	0.9
試験薬剤基剤	25.7	1.1
試験薬剤	19.0	1.3
標準薬剤	18.1	1.1

耳浮腫量 (n=12)

試験薬剤：デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション 0.1% 「MYK」

標準薬剤：メサデルムローション 0.1%

試験群	耳浮腫量 (mg)	
	平均値	標準誤差
無処置	24.2	1.9
試験薬剤基剤	22.1	1.9
試験薬剤	14.1	1.0
標準薬剤	14.7	1.0

ラットカラゲニン背部皮膚浮腫抑制試験

試験方法

Wistar系雄性ラットを用い、背部の右上部と左下部に1%カラゲニン生理食塩水溶液0.1mL、右下部と左上部に生理食塩液0.1mLを皮内注射した。その3時間後に頸動脈放血致死させて背部皮膚を剥離し、各注射部位を直径13mmのパンチで打ち抜いて皮膚質量を測定し、質量差から背部浮腫率を算出した。試験薬剤は、注射2時間前に100mgを密封塗布し、注射直前に拭き取った。

背部浮腫率 (n=12)

試験製剤：デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「MYK」

標準製剤：メサデルム軟膏0.1%

試験群	背部浮腫率 (%)	
	平均値	標準誤差
無処置	57.1	3.1
試験製剤基剤	56.0	2.4
試験製剤	39.8	1.9
標準製剤	41.1	3.2

背部浮腫率 (n=12)

試験製剤：デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%「MYK」

標準製剤：メサデルムクリーム0.1%

試験群	背部浮腫率 (%)	
	平均値	標準誤差
無処置	55.9	2.0
試験製剤基剤	55.5	2.4
試験製剤	38.6	1.5
標準製剤	36.9	1.8

背部浮腫率 (n=12)

試験製剤：デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション0.1%「MYK」

標準製剤：メサデルムローション0.1%

試験群	背部浮腫率 (%)	
	平均値	標準誤差
無処置	48.8	3.5
試験製剤基剤	48.6	2.2
試験製剤	35.3	3.0
標準製剤	35.0	1.5

ラット肉芽増殖抑制試験（ペーパーディスク法）

試験方法

Wistar系雄性ラットを用い、左右の大腿付根皮下にペーパーディスクを1個ずつ埋め込み、7日目にペーパーディスク及びそれを包む肉芽組織、副腎及び胸腺を摘出し、埋め込み前ペーパーディスクと摘出後乾燥ペーパーディスクとの質量差を肉芽腫量とした。試験薬剤は、0（手術日）、2、4及び6日目に1日1回、30 mgを左右埋め込み部に塗布した。

肉芽腫量、副腎及び胸腺（平均値±標準誤差、n=12）

試験薬剤：デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「MYK」

標準薬剤：メサデルム軟膏0.1%

試験群	肉芽腫量 (mg)	副腎 (mg/100g 体重)	胸腺 (mg/100g 体重)
無処置	33.8±1.3	20.0±0.7	287.0±10.3
試験薬剤基剤	34.0±1.4	20.1±0.6	292.4±14.1
試験薬剤	22.5±0.9	18.1±0.4	183.9± 8.1
標準薬剤	22.5±0.5	17.7±0.5	159.1± 6.6

肉芽腫量、副腎及び胸腺（平均値±標準誤差、n=12）

試験薬剤：デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%「MYK」

標準薬剤：メサデルムクリーム0.1%

試験群	肉芽腫量 (mg)	副腎 (mg/100g 体重)	胸腺 (mg/100g 体重)
無処置	30.3±1.1	20.6±0.7	282.5±8.2
試験薬剤基剤	31.2±0.9	21.1±0.7	287.0±9.3
試験薬剤	22.0±0.8	20.1±0.6	169.2±6.8
標準薬剤	21.4±0.7	20.3±0.7	192.0±9.3

肉芽腫量、副腎及び胸腺（平均値±標準誤差、n=12）

試験薬剤：デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション0.1%「MYK」

標準薬剤：メサデルムローション0.1%

試験群	肉芽腫量 (mg)	副腎 (mg/100g 体重)	胸腺 (mg/100g 体重)
無処置	35.4±1.4	19.7±0.6	274.6±11.6
試験薬剤基剤	36.1±1.3	21.2±0.7	274.4± 9.5
試験薬剤	21.8±0.8	19.3±0.5	142.5± 5.2
標準薬剤	23.6±0.9	18.9±0.5	146.9± 5.9

ラット PCA 反応抑制試験

試験方法

Wistar 系雄性ラットを用い、背部正中線対称に上下左右 4 箇所、抗卵白アルブミンラット血清 (抗体価 128) を生理食塩水で 24 倍希釈した溶液 0.1mL を皮内注射し、その 48 時間後、体重 200g 当たり 0.5%卵白アルブミン・0.25%エバンスブルー生理食塩水溶液 1mL を静注し起炎した。起炎 30 分後に頸動脈放血致死させて背部皮膚を剥離し、青染部面積を測定した。試験薬剤は、起炎 24 及び 5 時間前に 100mg を塗布した。

青染部面積 (n=12)

試験製剤：デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1% 「MYK」

標準製剤：メサデルム軟膏 0.1%

試験群	青染部面積 (mm ²)	
	平均値	標準誤差
無処置	169.8	6.8
試験製剤基剤	158.7	5.2
試験製剤	108.2	6.2
標準製剤	101.6	6.9

青染部面積 (n=12)

試験製剤：デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1% 「MYK」

標準製剤：メサデルムクリーム 0.1%

試験群	青染部面積 (mm ²)	
	平均値	標準誤差
無処置	160.6	5.1
試験製剤基剤	153.2	4.0
試験製剤	90.8	4.4
標準製剤	94.5	4.7

青染部面積 (n=12)

試験製剤：デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション 0.1% 「MYK」

標準製剤：メサデルムローション 0.1%

試験群	青染部面積 (mm ²)	
	平均値	標準誤差
無処置	167.0	4.9
試験製剤基剤	165.4	8.5
試験製剤	141.7	5.2
標準製剤	142.0	3.6

マウス遅延型アレルギー反応抑制試験

試験方法

ICR 系雄性マウスを用い、腹部に1%塩化ピクリルエタノール溶液 0.1mL を塗布し感作した。感作6日後、両耳介内側それぞれに1%塩化ピクリルオリーブ油溶液 20 μ L を塗布し起炎した。起炎前及び起炎 24 時間後に両耳介の厚さを測定し、その差を浮腫量とした。試験薬剤は、起炎 1 時間後に 20mg を両耳介外側に塗布した。

耳浮腫量 (n=12)

試験薬剤：デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1% 「MYK」

標準薬剤：メサデルム軟膏 0.1%

試験群	耳浮腫量 (10 ⁻³ cm)	
	平均値	標準誤差
無処置	8.6	1.2
試験薬剤基剤	5.7	1.5
試験薬剤	-0.5	0.5
標準薬剤	0.6	0.6

耳浮腫量 (n=12)

試験薬剤：デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1% 「MYK」

標準薬剤：メサデルムクリーム 0.1%

試験群	耳浮腫量 (10 ⁻³ cm)	
	平均値	標準誤差
無処置	8.6	1.2
試験薬剤基剤	5.3	1.4
試験薬剤	-0.04	0.5
標準薬剤	-0.5	0.5

耳浮腫量 (n=12)

試験薬剤：デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション 0.1% 「MYK」

標準薬剤：メサデルムローション 0.1%

試験群	耳浮腫量 (10 ⁻³ cm)	
	平均値	標準誤差
無処置	3.7	1.0
試験薬剤基剤	1.8	0.5
試験薬剤	-1.6	0.3
標準薬剤	-1.3	0.2

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種, 寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率比, 存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症 [免疫を抑制し、感染症が悪化するおそれがある。]

2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.3 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。]

2.4 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 [組織修復・肉芽形成を抑制し、治癒が遅延するおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

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、11.1.1 参照]

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。[8. 参照]

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

長期・大量使用又は密封法（ODT）により、発育障害をきたすおそれがある。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. 参照]

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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注意すること。一般に高齢者では副作用があらわれやすい。[8. 参照]

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 緑内障、後のう白内障（頻度不明）

眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障を起こすことがある。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、後のう白内障、緑内障等があらわれることがある。[8. 参照]

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用			
	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚の感染症	皮膚の真菌性感染症(カンジダ症、白癬等)、細菌性感染症(伝染性膿痂疹、毛のう炎等) 〈密封法(ODT)の場合に起こりやすい。〉 処置:適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状がすみやかに改善しない場合には使用を中止すること。		
その他の皮膚症状	〈長期連用により〉ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、ステロイド瘡瘡 処置:上記症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。 接触皮膚炎、癢痒	〈長期連用により〉色素脱失 処置:上記症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。	〈長期連用により〉ステロイド酒皰・口囲皮膚炎(ほぼ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張を生じる)、魚鱗癬様皮膚変化、多毛 処置:上記症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。
過敏症	皮膚の刺激感		発疹
下垂体・副腎皮質系機能			〈大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により〉下垂体・副腎皮質系機能の抑制

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

<製剤共通>

14.1.1 眼科用として使用しないこと。

14.1.2 患者に化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

<ローション>

14.1.3 用時均一に振りまぜて使用すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「IV. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

「VIII. 6. (5)妊婦」を参照

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1% 「MYK」 劇薬
デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1% 「MYK」 劇薬
デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション 0.1% 「MYK」 劇薬
有効成分：デキサメタゾンプロピオン酸エステル 毒薬

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり
その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：メサデルム軟膏 0.1%、メサデルムクリーム 0.1%、メサデルムローション 0.1%
同 効 薬：ベタメタゾン吉草酸エステル、クロベタゾールプロピオン酸エステル、
ベタメタゾンジプロピオン酸エステル、ジフルコルトロン吉草酸エステル等

7. 国際誕生年月日

1987年1月12日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日

<デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「MYK」>

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 メインベート軟膏	1995年2月15日	(07AM)第0197号	—	—
旧販売名 メインベート軟膏 0.1%	2009年6月29日	22100AMX01483000	2009年9月25日	2019年5月
販売名変更 デキサメタゾンプロ ピオン酸エステル 軟膏0.1%「MYK」	2019年7月10日	30100AMX00094000	2019年12月13日	2019年12月

<デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%「MYK」>

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 メインベート クリーム	1995年2月15日	(07AM)第0196号	—	—
旧販売名 メインベート クリーム0.1%	2009年6月29日	22100AMX01484000	2009年9月25日	2019年5月
販売名変更 デキサメタゾン プロピオン酸エス テルクリーム 0.1%「MYK」	2019年7月10日	30100AMX00095000	2019年12月13日	2019年12月

<デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション 0.1%「MYK」>

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
旧販売名 メインベート ローション	1996年3月7日	(08AM)第0188号	—	—
旧販売名 メインベート ローション0.1%	2009年6月29日	22100AMX01482000	2009年9月25日	2019年5月
販売名変更 デキサメタゾン プロピオン酸エス テルローション 0.1%「MYK」	2019年7月10日	30100AMX00096000	2019年12月13日	2019年12月

9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT(9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
デキサメタゾンプロピオン 酸エステル軟膏0.1%「MYK」	2646726M1010	2646726M1133	115673703	621567303
デキサメタゾンプロピオン 酸エステルクリーム0.1% 「MYK」	2646726N1015	2646726N1139	115674403	621567403
デキサメタゾンプロピオン 酸エステルローション0.1% 「MYK」	2646726Q1011	2646726Q1062	115675103	621567503

14. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) (株)MAE 社内資料：安定性試験（軟膏）
- 2) (株)MAE 社内資料：安定性試験（クリーム）
- 3) (株)MAE 社内資料：安定性試験（ローション）
- 4) 桐生美麿 他：西日本皮膚科. 1992 ; 54 (4) : 779-783
- 5) 吉田彦太郎 他：薬理と治療. 1992 ; 20 (9) : 3761-3768
- 6) 田代正昭 他：薬理と治療. 1992 ; 20 (9) : 3753-3759
- 7) THS-101 至適濃度設定研究班：薬理と治療. 1984 ; 12 (3) : 1269-1282
- 8) THS-101 研究班：医学のあゆみ. 1984 ; 128 (11) : 774-788
- 9) THS-101 臨床研究班：皮膚. 1984 ; 26 (2) : 344-360
- 10) THS-101 外用剤臨床研究班：薬理と治療. 1984 ; 12 (5) : 2147-2154
- 11) THS-101 外用剤研究班：薬理と治療. 1984 ; 12 (5) : 2155-2169
- 12) メサデルム臨床試験研究班：皮膚科紀要. 1984 ; 79 (3) : 215-224
- 13) 木内一佳志 他：新薬と臨牀. 1984 ; 33 (4) : 589-592
- 14) 吉村正子 他：新薬と臨牀. 1984 ; 33 (4) : 593-596
- 15) 昆宰市 他：基礎と臨床. 1984 ; 18 (4) : 1643-1647
- 16) THS-101 臨床試験研究班：皮膚科紀要. 1984 ; 79 (2) : 149-159
- 17) 高橋博之 他：基礎と臨床. 1984 ; 18 (5) : 2284-2288
- 18) 片岡和洋 他：基礎と臨床. 1984 ; 18 (5) : 2289-2294
- 19) 瀬野寿理 他：薬理と治療. 1984 ; 12 (6) : 2607-2610
- 20) 竹村司 他：基礎と臨床. 1984 ; 18 (6) : 2687-2692
- 21) メサデルム臨床研究班：皮膚. 1984 ; 26 (4) : 965-977
- 22) THS-101 外用剤長期投与試験研究班：西日本皮膚科. 1984 ; 46 (5) : 1170-1179
- 23) 武田克之 他：臨床医薬. 1990 ; 6 (5) : 1015-1026
- 24) 小野尚彦 他：応用薬理. 1984 ; 28 (4) : 639-652
- 25) 藤原耕介 他：応用薬理. 1984 ; 28 (4) : 653-661
- 26) 石原勝 他：薬理と治療. 1984 ; 12 (3) : 1259-1268
- 27) (株)MAE 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし