

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

口腔粘膜疾患治療剤

デキサメタゾン口腔用軟膏 0.1%「NK」

デキサメタゾン製剤

Dexamethasone Oral Ointment 0.1%「NK」

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	デキサメタゾン口腔用軟膏 0.1%「NK」：1g 中デキサメタゾン 1.0mg含有
一般名	和名：デキサメタゾン（JAN） 洋名：Dexamethazone（JAN, INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2019年6月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年12月13日（販売名変更による） 発売年月日：1984年6月2日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本化薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本化薬株式会社 医薬品情報センター TEL 0120-505-282（フリーダイヤル）FAX 050-3730-9238 日本化薬 医療関係者向け情報サイト https://mink.nipponkayaku.co.jp/

本 I F は 2019 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式】

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

【I Fの作成】

- ①I Fは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
②I Fに記載する項目及び配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠する。
③添付文書の内容を補完するとのI Fの主旨に沿って必要な情報が記載される。
④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F記載要領 2013」と略す）により作成されたI Fは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

【I Fの発行】

- ①「I F記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
②上記以外の医薬品については、「I F記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはI Fが改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「I F記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のI Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

（2013年4月改訂）

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………1

II. 名称に関する項目

1. 販売名……………2
2. 一般名……………2
3. 構造式又は示性式……………2
4. 分子式及び分子量……………2
5. 化学名（命名法）……………2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………2
7. CAS登録番号……………2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………3
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………3
3. 有効成分の確認試験法……………3
4. 有効成分の定量法……………3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………4
2. 製剤の組成……………6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法……………6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………6
5. 製剤の各種条件下における安定性……………6
6. 溶解後の安定性……………6
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………6
8. 溶出性……………6
9. 生物学的試験法……………6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法……………6
11. 製剤中の有効成分の定量法……………7
12. 力価……………7
13. 混入する可能性のある夾雑物……………7
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………7
15. 刺激性……………7
16. その他……………7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………8
2. 用法及び用量……………8
3. 臨床成績……………8

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……………9
2. 薬理作用……………9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法……………10
2. 薬物速度論的パラメータ……………10
3. 吸収……………10
4. 分布……………10
5. 代謝……………11
6. 排泄……………11
7. トランスポーターに関する情報……………11
8. 透析等による除去率……………11

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……………12
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………12
5. 慎重投与内容とその理由……………12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………12
7. 相互作用……………12
8. 副作用……………12
9. 高齢者への投与……………13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………13
11. 小児等への投与……………13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………13
13. 過量投与……………13
14. 適用上の注意……………14

15. その他の注意	14	XI. 文献	
16. その他	14	1. 引用文献	18
		2. その他の参考文献	18
IX. 非臨床試験に関する項目		XII. 参考資料	
1. 薬理試験	15	1. 主な外国での発売状況	19
2. 毒性試験	15	2. 海外における臨床支援情報	19
X. 管理的事項に関する項目		XIII. 備考	
1. 規制区分	16	その他の関連資料	20
2. 有効期間又は使用期限	16		
3. 貯法・保存条件	16		
4. 薬剤取扱い上の注意点	16		
5. 承認条件等	16		
6. 包装	16		
7. 容器の材質	16		
8. 同一成分・同効薬	16		
9. 国際誕生年月日	16		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	17		
11. 薬価基準収載年月日	17		
12. 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	17		
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	17		
14. 再審査期間	17		
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17		
16. 各種コード	17		
17. 保険給付上の注意	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

デキサメタゾン¹⁾は、合成副腎皮質ホルモンとして1958年に開発された抗炎症作用を持つ化合物である¹⁾。本邦では、1959年に万有製薬株式会社により発売された。当社はこのデキサメタゾンと、軟膏基剤として既に食品添加物として使用されていたポリアクリル酸ナトリウムを配合したデキサルチン軟膏を開発した。その後当社は後発医薬品として薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、1984年1月12日に承認を得て、1984年6月に発売に至った。

その後、医政案発0630第1号（平成29年6月30日）「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申請の取り扱いについて」に基づき販売名を変更し、2019年6月26日に「デキサメタゾン口腔用軟膏0.1%「NK」」として承認された。

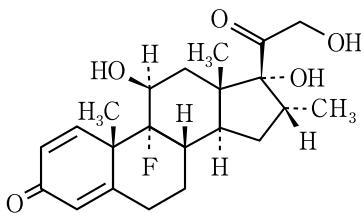
2. 製品の治療学的・製剤学的特性

合成副腎皮質ホルモンで、天然の糖質コルチコイドと同じ機序により抗炎症作用を発現するが、天然のものに比べて糖質コルチコイド作用は減弱されている。（「VI. 薬効薬理に関する項目」の「2. (1)作用部位・作用機序」を参照）

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。デキサメタゾン製剤として主な副作用（頻度不明）は、口腔の真菌性及び細菌性感染症、過敏症状及び下垂体・副腎皮質系機能の抑制が報告されている。

（「VII. 安全性（使用上に注意等）に関する項目」の「8. (3)その他の副作用」を参照）

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和名	デキサメタゾン口腔用軟膏 0.1% 「NK」
(2) 洋名	Dexamethasone Oral Ointment 0.1% 「NK」
(3) 名称の由来	平成 17 年 9 月 22 日付、薬食審査発第 0922001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」に基づき命名した。
2. 一般名	
(1) 和名 (命名法)	デキサメタゾン (JAN)
(2) 洋名 (命名法)	Dexamethasone (JAN, INN)
(3) ステム	-methasone : プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体
3. 構造式又は示性式	 <p>The image shows the chemical structure of Dexamethasone, a corticosteroid. It features a four-ring steroid nucleus with a ketone group at C3, a double bond between C4 and C5, a fluorine atom at C9, and a methyl group at C10. At C17, there is a side chain consisting of a methyl group, a hydroxyl group, and a 2-hydroxyethyl group.</p>
4. 分子式及び分子量	分子式 : $C_{22}H_{29}FO_5$ 分子量 : 392.46
5. 化学名 (命名法)	9-Fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione (IUPAC)
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当しない
7. CAS登録番号	50-02-2

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

メタノール、エタノール（95）又はアセトンにやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくく、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：約 245℃（分解）

(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¹⁾

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ ：+86～+94°（乾燥後、0.1 g、メタノール、10mL、100mm）

2. 有効成分の各種 条件下における 安定性³⁾

粉末：白色蛍光灯下及び室内散光下90万ルクス・hrにて外観上やや黄味を帯びる傾向が認められるが、定量においてほとんど変化が認められない。溶液中の資料なし。

3. 有効成分の確認 試験法¹⁾

日局「デキサメタゾン」の確認試験に準ずる。

4. 有効成分の定量法¹⁾

日局「デキサメタゾン」の定量法に準ずる。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

口腔粘膜

(2) 剤形の区別、外観及び性状

区別：軟膏剤

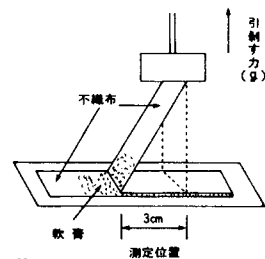
性状：白色のなめらかな軟膏剤で、無臭

(3) 製剤の物性²⁾

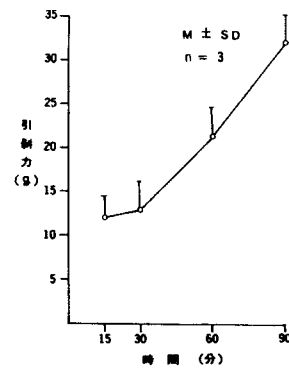
1) 付着性試験

《試験方法》

1 cm² 当たり人工唾液 4.4mg を含む不織布 2 枚の間に、本剤 1 g を塗布し、50cm² の広さに延ばし 1 cm 幅ごとに切り、その 1 枚の片面を両面テープでレオメーター上に固定し 15、30、60、90 分後に引き剥がし、その力を g 数で示した（下図参照）。



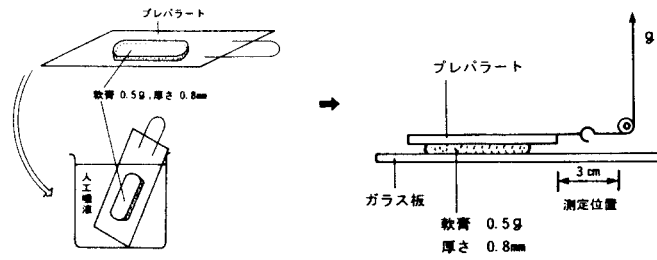
《試験結果》



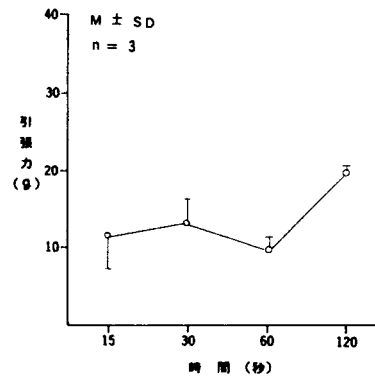
2) 滑沢性試験

《試験方法》

プレパラート上の両端に 2 本のピアノ線 (直径 0.8mm) を置き、その間に本剤 0.5 g を塗布し 0.8mm の厚さに延ばした。これを人工唾液に浸し、15、30、60、120 秒後に取り出しガラス板に接着させ、その滑る力をレオメーターで測定し g 数で示した（次図参照）。



《試験結果》

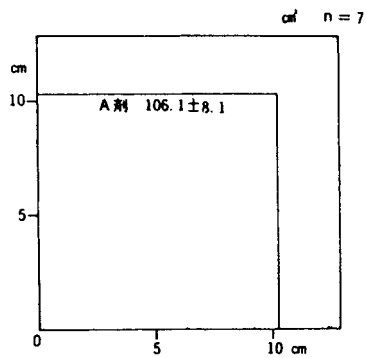


3) 展延性試験

《試験方法》

本剤 0.5 g を不織布の間にはさみ、丸棒を用いて約 30kg の加重で四方を延ばしその広がりグラフ用紙に写し取り、面積を算出した。

《試験結果》



(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当しない

(6) 無菌の有無

該当しない

IV. 製剤に関する項目

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1 g 中デキサメタゾン 1.0mg を含有する。

(2) 添加物

流動パラフィン、ポリアクリル酸ナトリウム、ゲル化炭化水素

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

安定性試験：最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度 60%、4 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、デキサメタゾン口腔用軟膏 0.1% 「NK」は通常の市場流通下において 4 年間安定であることが確認された。⁴⁾

性状、含量の測定結果

Lot No. 255180

	0 箇月	12 箇月	24 箇月	36 箇月	48 箇月
性状	白色のなめらかな軟膏剤	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
含量(%)	99.3	97.4	97.6	96.1	96.0

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 2,6-ジ-第三ブチル-p-クレゾール試液による呈色反応
- (2) 紫外外部吸収スペクトル
- (3) 薄層クロマトグラフ法

11. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー
12. カ価	該当資料なし
13. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	該当しない
15. 刺激性	該当資料なし
16. 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

びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎又は舌炎

2. 用法及び用量

通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績⁵⁾

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

国内8施設で放射線口内炎を主な対象として実施された二重盲検比較試験を含む臨床試験（計49例）の概要は次のとおりである。

	著明改善	改善	やや改善	不変	悪化	計
治療効果	3	13	23	8	2	49

	良い	やや良い	普通	やや悪い	悪い	計
使用感	11	21	10	5	2	49

	きわめて有用	有用	やや有用	無用	使用不可	計
有用度	1	22	22	4	0	49

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

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	トリアムシノロンアセトニド、ベタメタゾン吉草酸エステルなどの副腎皮質ステロイド
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序 ¹⁾	デキサメタゾンは合成副腎皮質ホルモンで、天然の糖質コルチコイドと同じ機序により抗炎症作用を発現するが、天然のものに比べて糖質コルチコイド作用は減弱されている。
(2) 薬効を裏付ける試験成績	該当資料なし
(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・測定法	
(1) 治療上有効な血中濃度	該当資料なし
(2) 最高血中濃度到達時間	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	該当資料なし
(4) 中毒域	該当資料なし
(5) 食事・併用薬の影響	該当資料なし
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	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) バイオアベイラビリティ	該当資料なし
(4) 消失速度定数	該当資料なし
(5) クリアランス	該当資料なし
(6) 分布容積	該当資料なし
(7) 血漿蛋白結合率	該当資料なし
3. 吸収	該当資料なし
4. 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
5. 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 (CYP450 等) の分子種 ⁶⁾	CYP3A が関与していると考えられている。
(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	該当資料なし
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	該当資料なし
6. 排泄	
(1) 排泄部位及び経路	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし
7. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	【禁忌】 (次の患者には使用しないこと) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
	【原則禁忌】 (次の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること) 口腔内に感染を伴う患者 [感染症の増悪を招くおそれがあるので、これらの患者には原則として使用しないが、やむを得ず使用する場合には、あらかじめ適切な抗菌剤、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. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当しない
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	該当しない
(2) 併用注意とその理由	該当しない
8. 副作用	
(1) 副作用の概要	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。
(2) 重大な副作用と初期症状	該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(3) その他の副作用

	頻度不明
口腔の感染症 ^{注1)}	口腔の真菌性及び細菌性感染症
過敏症 ^{注2)}	過敏症状
下垂体・副腎皮質系機能 ^{注3)}	下垂体・副腎皮質系機能の抑制

注1) このような症状があらわれた場合には適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない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使用を中止すること。

注3) 長期連用によりこのような症状があらわれることがある。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には長期連用を避けること。
[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

長期連用により発育障害をきたすおそれがある。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

14. 適用上の注意

- (1) 使用時：使用後はしばらく飲食を避けさせること。
- (2) 適用部位：眼科用として使用しないこと。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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：該当しない 有効成分：デキサメタゾン 該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：4年（チューブ及び外箱に表示）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱い上の留意点について	1) 使用後はチューブの口及びその周辺に付着した軟膏をふきとった後、キャップを締めて保存すること。 2) 本剤使用後は、手指をよく洗うよう注意すること。 3) 小児の手のとどかない所に保管するよう注意すること。
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者等に留意すべき必須事項等)	くすりのしおり：有り、患者指導箋：有り
(3) 調剤時の留意点について	該当しない
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	2 g×10本、2 g×50本 5 g×10本、5 g×50本
7. 容器の材質	チューブ：アルミニウム キャップ：ポリエチレン
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：アフタズロン口腔用軟膏0.1% 同効薬：トリアムシノロンアセトニド、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
9. 国際誕生年月日	該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

<製造販売承認年月日>
2019年6月26日

<承認番号>
デキサメタゾン口腔用軟膏0.1% 「NK」 30100AMX00049 (承認番号)

<参考>
旧販売名：「デキサルチン口腔用軟膏 1mg/g」
製造販売承認年月日：1984年1月12日
承認番号：22000AMX02105

11. 薬価基準収載年月日

デキサメタゾン口腔用軟膏0.1% 「NK」 (新販売名)：2019年12月13日
<参考>デキサルチン口腔用軟膏1mg/g (旧販売名)：2008年12月19日

12. 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

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)コード	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
デキサメタゾン 口腔用軟膏0.1%「NK」	105086801	2399706M1125	620508601

17. 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) 第十七改正日本薬局方解説書、廣川書店、C- 3170
- 2) 檉村幹男ほか：北海道病院薬剤師会誌 30、1～6、1986
- 3) JPDI. じほう 1223～1228, 2001
- 4) 日本化薬株式会社 社内資料：安定性試験
- 5) 上野正ほか：日本口腔外科学会雑誌 26 (5) 1399～1408、1980
- 6) グッドマン・ギルマン薬理書上 第11版 廣川書店 148、2007

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

本邦における効能・効果、用法・用量は以下のとおりである。

効能・効果
びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎又は舌炎

用法・用量
通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。
なお、症状により適宜増減する。

国名	販売名	会社名	発売年	剤形	含量	効能・効果	用法・用量
韓国	Peridex	Green Cross Corporation	1989	軟膏剤	本邦と同様	本邦と同様	本邦と同様
台湾	Dexaltin Oral Paste	台湾日本化薬*	1994	軟膏剤	本邦と同様	本邦と同様	本邦と同様
マレーシア	Dexaltin Oral Paste	IDS Services (Malaysia) Sdn Bhd	1992	軟膏剤	本邦と同様	本邦と同様	本邦と同様

上記を含み世界7カ国で販売又は承認されている。(2005年12月現在)

* Distributors: Winning Company (Hospital) & Ohta Company (OTC)

2. 海外における臨床 支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし



文献請求 No.	DEX-10
----------	--------

日本化薬 医療関係者向け情報サイト
<https://mink.nipponkayaku.co.jp/>

2019年12月作成
DEX-10-DAI-201912-7-1-00