

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

口腔粘膜用剤

デキサメタゾン軟膏

デキサメタゾン口腔用軟膏 0.1%「NK」

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）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日	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
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 FAX 050-3730-9238 日本化薬株式会社 医療関係者向け情報サイト https://mink.nipponkayaku.co.jp/

本IFは2023年5月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

(2020年4月改訂)

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、IF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IFの位置付け、IF記載様式、IF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IF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IF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IFが速やかに提供されることとなった。最新版のIF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IF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IF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、IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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IF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IF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。

IF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. IFの利用にあたって

電子媒体のIF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IFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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、IF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、IF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、IF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

IF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。IF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IF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、IF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. 開発の経緯 …………… 1
2. 製品の治療学的特性 …………… 1
3. 製品の製剤学的特性 …………… 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 …………… 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 …………… 1
6. RMPの概要 …………… 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）又は本質 …………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 …………… 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、定量法 …………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 …………… 4
2. 製剤の組成 …………… 5
3. 添付溶解液の組成及び容量 …………… 6
4. 力価 …………… 6
5. 混入する可能性のある夾雑物 …………… 6
6. 製剤の各種条件下における安定性 …………… 6
7. 調製法及び溶解後の安定性 …………… 6
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化） …………… 6
9. 溶出性 …………… 6
10. 容器・包装 …………… 6
11. 別途提供される資材類 …………… 7
12. その他 …………… 7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 …………… 8
2. 効能又は効果に関連する注意 …………… 8
3. 用法及び用量 …………… 8
4. 用法及び用量に関連する注意 …………… 8
5. 臨床成績 …………… 8

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 …………… 10
2. 薬理作用 …………… 10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移 …………… 11
2. 薬物速度論的パラメータ …………… 11
3. 母集団（ポピュレーション）解析 …………… 11
4. 吸収 …………… 11
5. 分布 …………… 11
6. 代謝 …………… 12
7. 排泄 …………… 12
8. トランスポーターに関する情報 …………… 12
9. 透析等による除去率 …………… 12
10. 特定の背景を有する患者 …………… 12
11. その他 …………… 12

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 …………… 13
2. 禁忌内容とその理由 …………… 13
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 …………… 13
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 …………… 13
5. 重要な基本的注意とその理由 …………… 13
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 …………… 13
7. 相互作用 …………… 14
8. 副作用 …………… 14
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 …………… 14
10. 過量投与 …………… 14
11. 適用上の注意 …………… 14
12. その他の注意 …………… 14

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 16
2. 毒性試験 16

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 17
2. 有効期間 17
3. 包装状態での貯法 17
4. 取扱い上の注意 17
5. 患者向け資材 17
6. 同一成分・同効薬 17
7. 国際誕生年月日 17
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 17
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 18
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び
その内容 18
11. 再審査期間 18
12. 投薬期間制限に関する情報 18
13. 各種コード 18
14. 保険給付上の注意 18

XI. 文献

1. 引用文献 19
2. その他の参考文献 19

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 20
2. 海外における臨床支援情報 20

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 21
2. その他の関連資料 21

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

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。弊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。その後弊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. 製品の治療学的特性

- (1) 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）
- (2) デキサメタゾン製剤として主な副作用は、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。（「VIII. 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）

3. 製品の製剤学的特性

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	タイトル、参照先
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	

(2025年12月時点)

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）

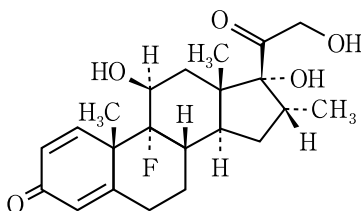
(2) 洋名（命名法）

Dexamethasone（JAN）

(3) ステム（s t e m）

-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



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） 又は本質

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

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°C（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 ²⁾	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。溶液中に規定した資料に該当する記載がない。
3. 有効成分の確認試 験法、定量法 ¹⁾	試験法 日局「デキサメタゾン」の確認試験に準ずる。 定量法 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) 剤形の区別

軟膏剤

(2) 製剤の外観及び性状

白色のなめらかな軟膏剤

(3) 識別コード

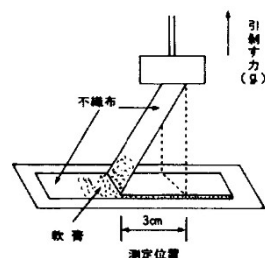
該当しない

(4) 製剤の物性³⁾

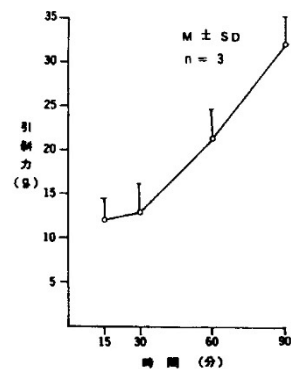
1) 付着性試験

《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)。



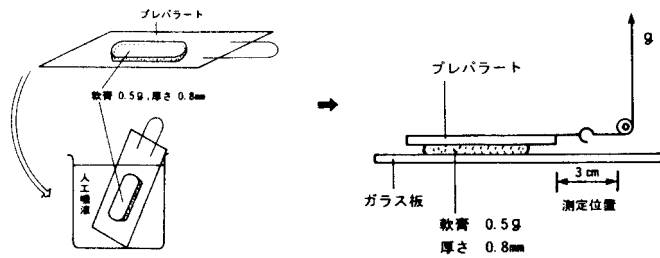
《試験結果》



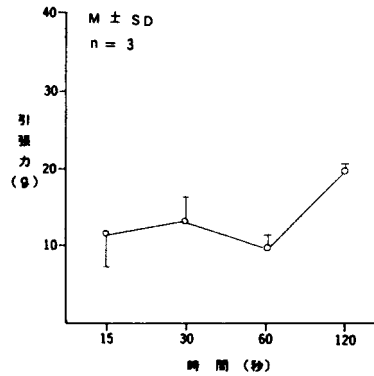
2) 滑沢性試験

《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》

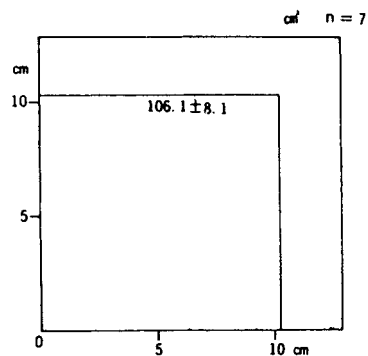


3) 展延性試験

《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をグラフ用紙に写し取り、面積を算出した。

《試験結果》



(5) その他

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分 (活性成分) の含量及び添加剤

製品名	デキサメタゾン口腔用軟膏 0.1% 「NK」
有効成分	1g 中 デキサメタゾン 1.0mg
添加剤	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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

IV. 製剤に関する項目

(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	該当資料なし																		
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	<p>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⁾。</p> <p>性状、含量の測定結果 Lot No. 255180</p> <table border="1" style="width: 100%; text-align: center;"> <thead> <tr> <th></th> <th>0 ヶ月</th> <th>12 ヶ月</th> <th>24 ヶ月</th> <th>36 ヶ月</th> <th>48 ヶ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色のなめらかな軟膏剤</td> <td>規格内</td> <td>規格内</td> <td>規格内</td> <td>規格内</td> </tr> <tr> <td>含量(%)</td> <td>99.3</td> <td>97.4</td> <td>97.6</td> <td>96.1</td> <td>96.0</td> </tr> </tbody> </table>		0 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	48 ヶ月	性状	白色のなめらかな軟膏剤	規格内	規格内	規格内	規格内	含量(%)	99.3	97.4	97.6	96.1	96.0
	0 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	48 ヶ月														
性状	白色のなめらかな軟膏剤	規格内	規格内	規格内	規格内														
含量(%)	99.3	97.4	97.6	96.1	96.0														
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（物理化学的変化）	該当しない																		
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	該当しない																		
(2) 包装	2 g × 10 本、5 g × 10 本																		
(3) 予備容量	該当しない																		
(4) 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																		

11. 別途提供される資材類 該当資料なし

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	びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎														
2. 効能又は効果に関連する注意	設定されていない														
3. 用法及び用量															
(1) 用法及び用量の解説	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。														
(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 ⁵⁾															
(1) 臨床データパッケージ	該当しない														
(2) 臨床薬理試験	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。														
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>著明改善</td> <td>改善</td> <td>やや改善</td> <td>不変</td> <td>悪化</td> <td>計</td> </tr> <tr> <td>治療効果</td> <td>3</td> <td>13</td> <td>23</td> <td>8</td> <td>2</td> <td>49</td> </tr> </table>		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
	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									
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>良い</td> <td>やや良い</td> <td>普通</td> <td>やや悪い</td> <td>悪い</td> <td>計</td> </tr> <tr> <td>使用感</td> <td>11</td> <td>21</td> <td>10</td> <td>5</td> <td>2</td> <td>49</td> </tr> </table>		良い	やや良い	普通	やや悪い	悪い	計	使用感	11	21	10	5	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									
	<table border="1"> <tr> <td></td> <td>きわめて有用</td> <td>有用</td> <td>やや有用</td> <td>無用</td> <td>使用不可</td> <td>計</td> </tr> <tr> <td>有用度</td> <td>1</td> <td>22</td> <td>22</td> <td>4</td> <td>0</td> <td>49</td> </tr> </table>		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
	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) 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	該当資料なし														
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	該当資料なし														

<p>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</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>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</p>	<p>該当しない</p>
<p>(7) その他</p>	<p>17.3.1 口腔粘膜疾患に対する市販後臨床使用効果 アフタ性口内炎、舌炎、扁平苔癬、歯肉炎、口角炎、褥瘡性口内炎、壊疽性口内炎を有する患者 34 例に対し、本剤を 1 日 4 回塗布したとき、有効以上(著効・有効)は 14 例(有効率 41.2%)であった。副作用は認められなかった⁶⁾。</p> <p>17.3.2 小児のアフタ性口内炎に対する市販後臨床使用効果 アフタ性口内炎を有する小児患者 29 例に対し、本剤を 1 日 4~5 回塗布したとき、有効以上(著効・有効)は 20 例(有効率 69.0%)であった。副作用は認められなかった⁷⁾。</p>

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	<div data-bbox="497 481 1477 674" style="border: 1px solid black; padding: 5px;"><p>18.1 作用機序</p><p>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鉱質コルチコイド作用は減弱されている¹⁾。</p></div>
(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	
(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

VII. 薬物動態に関する項目

(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 ⁸⁾	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活性比、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) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	設定されていない
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	設定されていない
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	9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1 口腔内に感染を伴う患者 治療上やむを得ないと判断される場合を除き使用しないが、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。感染症の増悪を招くおそれがある。
(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は治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。
(6) 授乳婦	9.6 授乳婦 治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒト母乳中への移行の有無は不明である。
(7) 小児等	9.7 小児等 長期連用により発育障害をきたすおそれがある。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(8) 高齢者	設定されていない								
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	<p>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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>								
(1) 重大な副作用と初期症状	設定されていない								
(2) その他の副作用	<p>11.2 その他の副作用</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>口腔の感染症^{注1)}</td> <td>口腔の真菌性及び細菌性感染症</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>過敏症</td> </tr> <tr> <td>下垂体・副腎皮質系機能^{注2)}</td> <td>下垂体・副腎皮質系機能の抑制</td> </tr> </tbody> </table> <p>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) 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。</p>		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	過敏症	下垂体・副腎皮質系機能 ^{注2)}	下垂体・副腎皮質系機能の抑制
	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	過敏症								
下垂体・副腎皮質系機能 ^{注2)}	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	<p>14.1 薬剤交付時の注意 14.1.1 使用時 使用後はしばらく飲食を避けさせること。 14.1.2 適用部位 眼科用として使用しないこと。</p>								
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 | 「VI. 薬効薬理に関する項目」を参照すること。 |
| (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 | 該当資料なし |
| (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：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

4年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

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。

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

患者指導箋：あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：アフタゾン®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

7. 国際誕生年月日

該当しない

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準記載年月日、販売開始年月日

	製造販売承認 年月日	製造承認番号	薬価基準記載 年月日	販売開始 年月日
(旧販売名) デキサルチ ン口腔用軟 膏 1mg/g	1984年 1月12日	22000AMX02105	2008年 12月19日	1984年 6月2日
(新販売名) デキサメタ ゾン口腔用 軟膏 0.1% 「NK」	2019年 6月26日	30100AMX00049	2019年 12月13日	

X. 管理的事項に関する項目

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 電算コード
デキサメタゾン 口腔用軟膏 0.1%「NK」	2399706M1125	2399706M1125	105086801	620508601

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) 第十八改正日本薬局方解説書 C-3305
- 2) 日本薬局方医薬品情報 2011 (JPD1 2011) 1128-1133
- 3) 樫村幹男ほか：北海道病院薬剤師会誌 30、1～6、1986
- 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) 中島嘉助 ほか：日本歯科評論 1974 ; 384 : 168-174
- 7) 黒須義宇 ほか：基礎と臨床 1984 ; 18 : 903-908
- 8) 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 | 該当資料なし |
| 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

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び
経管投与チューブ
の通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

最新の電子添文等は以下のいずれかの方法よりご覧ください。

- 下記のページにて検索していただき、ご覧ください。

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 医療用医薬品 情報検索

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>

- 専用アプリ「添文ナビ[®]」にて下記のGS1バーコードを読み取り、ご覧ください。



(01)14987170020393

「添文ナビ[®]」の使い方は下記のページをご参照ください。

https://www.gs1jp.org/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf



文献請求 No. DEX-10-D

2025 年 12 月作成