

# 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クリーム・軟膏

**デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%「日医工」**

**デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%「日医工」**

DEXAMETHASONE PROPIONATE CREAM・OINTMENT 0.1% 「Nichiiko」

剤形	クリーム剤、軟膏剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1g中にデキサメタゾンプロピオン酸エステル1mgを含有する。
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, INN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2019年12月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2020年6月19日（販売名変更による） 販売開始年月日：2005年4月
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：池田薬品工業株式会社 販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2023年9月改訂の電子添文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。

## 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—

### 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）等に情報の追加請求や質疑をして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情報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、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。

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制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を利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。

(2020年4月改訂)

## 目次

I.	概要に関する項目	1
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	2
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	3
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	4
1.	剤形	4
2.	製剤の組成	4
3.	添付溶解液の組成及び容量	4
4.	力価	4
5.	混入する可能性のある夾雑物	4
6.	製剤の各種条件下における安定性	5
7.	調製法及び溶解後の安定性	5
8.	他剤との配合変化（物理化学的変化）	5
9.	溶出性	5
10.	容器・包装	5
11.	別途提供される資材類	5
12.	その他	5
V.	治療に関する項目	6
1.	効能又は効果	6
2.	効能又は効果に関連する注意	6
3.	用法及び用量	6
4.	用法及び用量に関連する注意	6

5.	臨床成績 .....	7
VI.	薬効薬理に関する項目 .....	9
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 .....	10
1.	血中濃度の推移 .....	10
2.	薬物速度論的パラメータ .....	10
3.	母集団（ポピュレーション）解析 .....	10
4.	吸収 .....	10
5.	分布 .....	10
6.	代謝 .....	10
7.	排泄 .....	10
8.	トランスポーターに関する情報 .....	10
9.	透析等による除去率 .....	10
10.	特定の背景を有する患者 .....	10
11.	その他 .....	10
VIII.	安全性(使用上の注意等) に関する項目 .....	11
1.	警告内容とその理由 .....	11
2.	禁忌内容とその理由 .....	11
3.	効能及び効果に関連する注意とその理由 .....	11
4.	用法及び用量に関連する注意とその理由 .....	11
5.	重要な基本的注意とその理由 .....	11
6.	特定の背景を有する患者に関する注意 .....	12
7.	相互作用 .....	12
8.	副作用 .....	13
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 .....	15
1.	薬理試験 .....	15
2.	毒性試験 .....	15
X.	管理的事項に関する項目 .....	16
1.	規制区分 .....	16
2.	有効期間 .....	16
3.	包装状態での貯法 .....	16
4.	取扱い上の注意点 .....	16
5.	患者向け資材 .....	16

6. 同一成分・同効薬.....	16
7. 国際誕生年月日 .....	16
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.....	17
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	17
11. 再審査期間.....	17
12. 投薬期間制限に関する情報 .....	17
13. 各種コード.....	18
14. 保険給付上の注意.....	18
XI. 文献 .....	19
1. 引用文献.....	19
2. その他の参考文献.....	19
XII. 参考資料.....	20
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 .....	20

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム・軟膏 0.1%「日医工」は、デキサメタゾンプロピオン酸エステルを有効成分とする合成副腎皮質ホルモン剤である。

本剤は、後発医薬品として 1996 年 1 月に承認を取得し、2005 年 4 月に販売開始した。その後、2008 年 10 月に医療事故防止のための販売名変更を行い、さらに 2019 年 12 月に一般的名称を基本とした販売名『デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム・軟膏 0.1%「日医工」』への変更を行った。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) 外用合成副腎皮質ホルモン剤の中で作用が強い「Strong」に分類されるデキサメタゾンプロピオン酸エステルを有効成分とする外用剤である。
- (2) 重大な副作用として、眼圧亢進、緑内障及び白内障が報告されている。  
(「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8. 副作用」の項参照)

## 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

該当しない

## 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

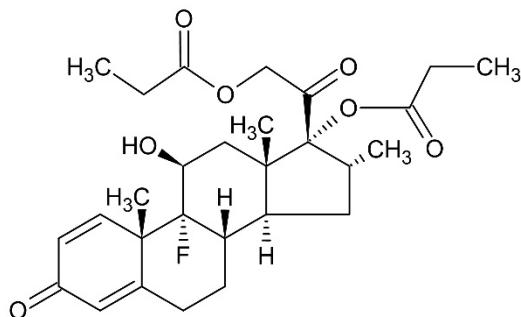
### 1. 販売名

- (1) 和名                   デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%「日医工」  
                              デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「日医工」
- (2) 洋名                   DEXAMRTHASONE PROPIONATE CREAM 0.1%「Nichiiiko」  
                              DEXAMRTHASONE PROPIONATE OINTMENT 0.1%「Nichiiiko」
- (3) 名称の由来            一般的名称より

### 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, INN)
- (3) ステム                プレドニゾン／プレドニゾン誘導体 - methasone

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式：C<sub>28</sub>H<sub>37</sub>FO<sub>7</sub>           分子量：504.59

### 5. 化学名（命名法）又は本質

9 $\alpha$ -Fluoro-11 $\beta$ ,17 $\alpha$ ,21-trihydroxy-16 $\alpha$ -methyl-1,4-pregnadiene-3,20-dione 17,21-dipropionate  
(IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：プロピオン酸デキサメタゾン



### III. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 性状<sup>1)</sup>

白色の結晶性の粉末で、においはない。

##### (2) 溶解性<sup>1)</sup>

クロロホルム又はジオキサンに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノールにやや溶けにくく、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<sup>1)</sup>

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<sup>1)</sup>

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

#### 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

(1) イソニアジドによる呈色

(2) 薄層クロマトグラフィーによる標準試料との比較

定量法

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計 (測定波長：254nm)

移動相：リン酸二水素カリウム 水/メタノール溶液

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

クリーム剤、軟膏剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%「日医工」	デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「日医工」
剤形・性状	白色の全質均等なクリームで、わずかに特異なおいがある。	白色～微黄色の全質均等な軟膏で、敗油性でないわずかに特異なおいがある。

(3) 識別コード 該当しない

(4) 製剤の物性 該当資料なし

(5) その他 該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加物

販売名	デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%「日医工」	デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「日医工」
有効成分	1g 中 デキサメタゾンプロピオン酸エステル 1mg	
添加剤	スクワラン、セタノール、クロタミトン、1,3-ブチレングリコール、シリコーン樹脂、ステアリン酸ポリオキシル、自己乳化型ステアリン酸グリセリン、メチルパラベン、ブチルパラベン	ワセリン、クロタミトン、オリーブ油、サラシミツロウ、メチルパラベン、ブチルパラベン

(2) 電解質等の濃度 該当資料なし

(3) 熱量 該当資料なし

### 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

気密・遮光下における安定性<sup>2)</sup>

試験の種類	保存条件	試験結果
加速試験	40°C、75%RH、6ヶ月	クリーム剤、軟膏剤ともに、試験項目（性状、確認試験、pH、純度試験、定量）の規格の範囲内であった。
長期保存試験	室温（成りゆき）、5年	クリーム剤、軟膏剤ともに、試験期間を通じ試験項目（性状、確認試験、pH、純度試験、定量）の規格の範囲内であった。使用期限を5年とした。

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

## 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 9. 溶出性

該当資料なし

## 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

5g [1チューブ] ×10

### (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：ポリプロピレン

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当しない

## 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）
- 毛孔性紅色粗糠疹
- 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**

該当しない

**(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**

該当資料なし

**2) 安定性試験**

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

## (7) その他

### 国内臨床試験

全国延べ235施設において実施されたデキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%・軟膏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2488例で、有効率は85.7% (2131/2488例) であった。疾患別有効率は次のとおりであった<sup>3~19)</sup>。

疾患	有効率	疾患	有効率
湿疹・皮膚炎群	92.6% (718/775)	毛孔性紅色秕糠疹	76.7% (33/43)
痒疹群	87.1% (88/101)	特発性色素性紫斑	80.8% (122/151)
虫さされ	98.0% (49/50)	肥厚性癬痕・ケロイド	65.6% (80/122)
薬疹・中毒疹	98.0% (49/50)	肉芽腫症	71.4% (50/70)
乾癬	86.5% (391/452)	悪性リンパ腫	63.0% (51/81)
掌蹠膿疱症	84.7% (50/59)	皮膚アミロイドーシス (アミロイド苔癬、斑状 アミロイドーシスを含む)	84.7% (61/72)
扁平紅色苔癬	78.3% (36/46)		
紅皮症	91.1% (51/56)	水疱性疾患 (天疱瘡群、家族性良性 慢性天疱瘡、類天疱瘡を 含む)	87.2% (130/149)
慢性円板状エリテマトーデス	75.6% (31/41)		
紅斑症	94.8% (110/116)	円形脱毛症	61.7% (50/81)

本剤の副作用評価可能症例は2535例であり、副作用発現率は3.7% (94/2535例) であった。主な副作用はステロイド潮紅・毛細血管拡張1.4% (35/2535例)、毛包炎・癬1.1% (29/2535例)、皮膚萎縮0.6% (16/2535例)、瘡瘍様発疹0.6% (15/2535例) であった<sup>3~19)</sup>。

### 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デキサメタゾンプロピオン酸エステル 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856例であり、副作用発現率は1.8% (15/856例) であった<sup>4~8)</sup>。

## 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

合成副腎皮質ホルモン

注意：関連のある化合物の効能・効果は最新の電子添文を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 1) 作用部位

皮膚

##### 2) 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<sup>20, 21)</sup>

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。

##### 2) 血管収縮作用<sup>22)</sup>

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。

##### 3) 生物学的同等性

デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%「日医工」は、ラットを用いたヒスタミン血管透過性亢進抑制試験、カラゲニン足蹠浮腫抑制試験、クロトン油耳浮腫抑制試験において、メサデルムクリーム 0.1%との効力比較の結果、両剤間に有意差は認められなかった<sup>23)</sup>。

また、デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1%「日医工」及びメサデルム軟膏 0.1%について同様の試験を行った結果、同様の結果が得られた<sup>24)</sup>。

#### (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**

該当資料なし

**2. 薬物速度論的パラメータ**

該当資料なし

**3. 母集団（ポピュレーション）解析**

該当資料なし

**4. 吸収**

該当資料なし

**5. 分布**

該当資料なし

**6. 代謝**

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**

該当しない



## 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（ベ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. 効能及び効果に関連する注意とその理由

#### 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。

### 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<sup>27)</sup>。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）、ステロイド痤瘡	〈長期連用により〉色素脱失	〈長期連用により〉ステロイド酒皰・口囲皮膚炎（ほほ、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。			
	接触皮膚炎、瘙痒		
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**

**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。

**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：デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム・軟膏 0.1%「日医工」 劇薬

有効成分：デキサメタゾンプロピオン酸エステル 劇薬

### 2. 有効期間

有効期間：5年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存

### 4. 取扱い上の注意点

該当しない

### 5. 患者向け資材

該当しない

### 6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：メサデルムクリーム 0.1%、メサデルム軟膏 0.1%

### 7. 国際誕生年月日

不明

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

〈クリーム〉

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 プロメタゾンクリーム	1996年1月8日	(08AM) 第0012号	1996年7月	2005年4月
旧販売名 プロメタゾンクリーム 0.1%	2008年10月7日	22000AMX02331	2008年12月	2008年12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%「日医工」	2019年12月27日	30100AMX00407000	2020年6月	2020年6月

〈軟膏〉

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 プロメタゾン軟膏	1996年1月8日	(08AM) 第0008号	1996年7月	2005年4月
旧販売名 プロメタゾン軟膏0.1%	2008年10月7日	22000AMX02332	2008年12月	2008年12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% 「日医工」	2019年12月27日	30100AMX00383000	2020年6月	2020年6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

投与期間の上限が設けられている医薬品に該当しない。

### 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
旧販売名 プロメタゾンクリーム 0.1%	2646726N1104	2646726N1104	115002502	620009056
旧販売名 プロメタゾン軟膏 0.1%	2646726M1109	2646726M1109	115003202	620009057
デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1%「日医工」	2646726N1147	2646726N1147	115002502	621500202
デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1% 「日医工」	2646726M1141	2646726M1141	115003202	621500302

### 14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品である。



## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) 日本薬局方外医薬品規格. 2002 : 510-511
- 2) 社内資料 : デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1% 「日医工」の安定性に関する資料
- 3) THS-101 至適濃度設定研究班 : 薬理と治療. 1984 ; 12 (3) : 1269-1282
- 4) THS-101 研究班 : 医学のあゆみ. 1984 ; 128 (11) : 774-788
- 5) THS-101 臨床研究班 : 皮膚. 1984 ; 26 (2) : 344-360
- 6) THS-101 外用剤臨床研究班 : 薬理と治療. 1984 ; 12 (5) : 2147-2154
- 7) THS-101 外用剤研究班 : 薬理と治療. 1984 ; 12 (5) : 2155-2169
- 8) メサデルム臨床試験研究班 : 皮膚科紀要. 1984 ; 79 (3) : 215-224
- 9) 木内一佳志 他 : 新薬と臨床. 1984 ; 33 (4) : 589-592
- 10) 吉村正子 他 : 新薬と臨床. 1984 ; 33 (4) : 593-596
- 11) 昆宰市 他 : 基礎と臨床. 1984 ; 18 (4) : 1643-1647
- 12) THS-101 臨床試験研究班 : 皮膚科紀要. 1984 ; 79 (2) : 149-159
- 13) 高橋博之 他 : 基礎と臨床. 1984 ; 18 (5) : 2284-2288
- 14) 片岡和洋 他 : 基礎と臨床. 1984 ; 18 (5) : 2289-2294
- 15) 瀬野寿理 他 : 薬理と治療. 1984 ; 12 (6) : 2607-2610
- 16) 竹村司 他 : 基礎と臨床. 1984 ; 18 (6) : 2687-2692
- 17) メサデルム臨床研究班 : 皮膚. 1984 ; 26 (4) : 965-977
- 18) 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
- 19) 武田克之 他 : 臨床医薬. 1990 ; 6 (5) : 1015-1026
- 20) 小野尚彦 他 : 応用薬理. 1984 ; 28 (4) : 639-652
- 21) 藤原耕介 他 : 応用薬理. 1984 ; 28 (4) : 653-661
- 22) 石原勝 他 : 薬理と治療. 1984 ; 12 (3) : 1259-1268
- 23) 社内資料 : デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1% 「日医工」の生物学的同等性に関する資料
- 24) 社内資料 : デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏 0.1% 「日医工」の生物学的同等性に関する資料

### 2. その他の参考文献

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

該当しない

## 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

販売元

**日医工株式会社**

富山市総曲輪1丁目6番21

製造販売元

**池田薬品工業株式会社**

富山県中新川郡上市町若杉12