

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%「日医工」

DEXAMETHASONE ORAL OINTMENT 0.1% 「Nichiiko」

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当なし
規格・含量	1g中にデキサメタゾン1mgを含有する。
一般名	和名：デキサメタゾン(JAN) 洋名：Dexamethasone(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7月22日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年12月12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 https://www.nichiiko.co.jp/

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.....	4
IV.	製剤に関する項目	5
1.	剤形.....	5
2.	製剤の組成.....	5
3.	添付溶解液の組成及び容量.....	5
4.	力価.....	5
5.	混入する可能性のある夾雑物.....	5
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.....	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.....	6
12.	その他.....	6
V.	治療に関する項目	7
1.	効能又は効果.....	7
2.	効能又は効果に関連する注意.....	7
3.	用法及び用量.....	7
4.	用法及び用量に関連する注意.....	7

5.	臨床成績.....	7
VI.	薬効薬理に関する項目.....	8
1.	薬理的に関連ある化合物又は化合物群.....	8
2.	薬理作用.....	8
VII.	薬物動態に関する項目.....	9
1.	血中濃度の推移.....	9
2.	薬物速度論的パラメータ.....	9
3.	母集団（ポピュレーション）解析.....	9
4.	吸収.....	9
5.	分布.....	9
6.	代謝.....	9
7.	排泄.....	9
8.	トランスポーターに関する情報.....	9
9.	透析等による除去率.....	9
10.	特定の背景を有する患者.....	9
11.	その他.....	9
VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目.....	10
1.	警告内容とその理由.....	10
2.	禁忌内容とその理由.....	10
3.	効能及び効果に関連する注意とその理由.....	10
4.	用法及び用量に関連する注意とその理由.....	10
5.	重要な基本的注意とその理由.....	10
6.	特定の背景を有する患者に関する注意.....	10
7.	相互作用.....	11
8.	副作用.....	12
9.	臨床検査結果に及ぼす影響.....	12
10.	過量投与.....	12
11.	適用上の注意.....	12
12.	その他の注意.....	12
IX.	非臨床試験に関する項目.....	13
1.	薬理試験.....	13
2.	毒性試験.....	13
X.	管理的事項に関する項目.....	14
1.	規制区分.....	14
2.	有効期間.....	14
3.	包装状態での貯法.....	14
4.	取扱い上の注意点.....	14
5.	患者向け資材.....	14

6.	同一成分・同効薬.....	14
7.	国際誕生年月日.....	14
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.....	14
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.....	14
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	15
11.	再審査期間.....	15
12.	投薬期間制限に関する情報.....	15
13.	各種コード.....	15
14.	保険給付上の注意.....	15
XI.	文献.....	16
1.	引用文献.....	16
2.	その他の参考文献.....	16
XII.	参考資料.....	16
1.	主な外国での発売状況.....	16
2.	海外における臨床支援情報.....	16
XIII.	備考.....	17
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.....	17
2.	その他の関連資料.....	17

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

デキサメタゾン口腔用軟膏 0.1%「日医工」は、デキサメタゾンを有効成分とする口腔粘膜用剤である。

本剤は、後発医薬品として 1984 年 12 月に承認を取得、1980 年 8 月に再評価が終了し、有用性が認められ、効能又は効果の整備を行った。

なお、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口腔用軟膏 0.1%「日医工」に変更された。

2. 製品の治療学的特性

(1) デキサメタゾン口腔用軟膏 0.1%「日医工」は口腔用の粘膜治療剤で、合成副腎皮質ホルモンとして抗炎症作用を有するデキサメタゾンを主成分としている。

(2) 副作用（頻度不明）として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

口腔内専用の粘着性基剤カラヤガム末を用いているため、薬剤を口腔粘膜の表面に長時間付着させて有効に作用させ、難治性口内炎及び舌炎に対して治療効果を発揮する。

口腔内の粘膜疾患治療には、湿潤した粘膜面に薬剤を持続的に付着させる必要がある。また、口腔内は異物に敏感なため、より違和感の少ない付着性が要求される。カラヤガムは、水にほとんど溶けず、水を吸収して膨潤し粘性を発揮する。カラヤガムの微粉末（カラヤガム末；医薬品添加物）を軟膏基剤として配合したことにより、湿潤した粘膜面に強い付着性を持ち、違和感が少なく、患部の保護効果が持続する被膜が形成される。

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

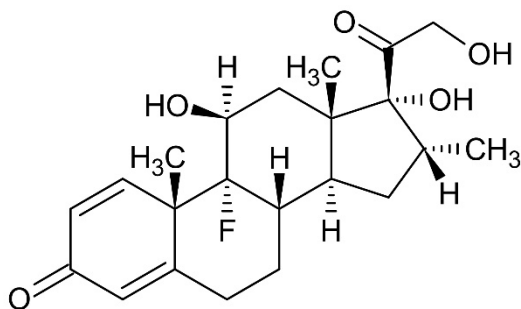
1. 販売名

- (1) 和名 デキサメタゾン口腔用軟膏 0.1%「日医工」
(2) 洋名 DEXAMETHASONE ORAL OINTMENT 0.1%「Nichiiko」
(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（JAN）
(2) 洋名（命名法） Dexamethasone (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：C₂₂H₂₉FO₅ 分子量：392.46

5. 化学名（命名法）又は本質

9-Fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16α-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) 性状¹⁾

白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。結晶多形が認められる。

(2) 溶解性¹⁾

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¹⁾

融点：約 245°C（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

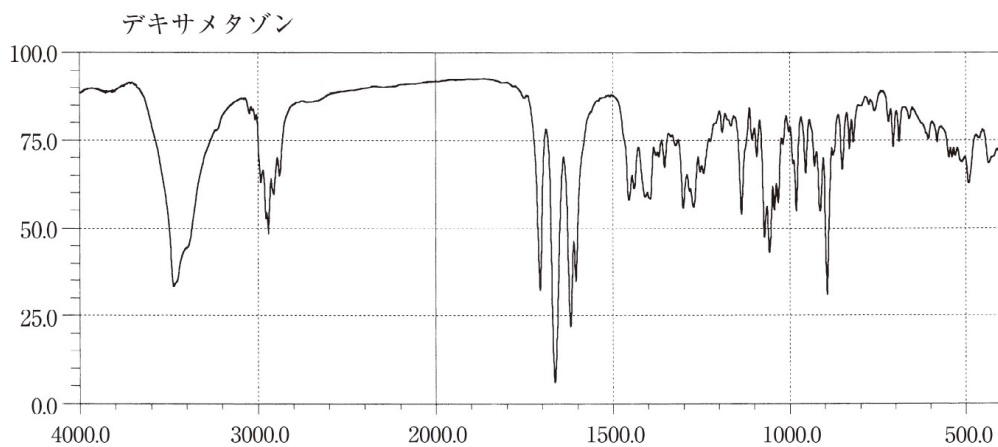
(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値¹⁾

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

2) 赤外線吸収スペクトル



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) エタノール溶液に 2,6-ジ-t-ブチルクレゾール試液及び水酸化ナトリウム試液を加え、加熱するとき、液は青緑色を呈する。
- (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：水／アセトニトリル混液

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

外観：淡紅色～淡褐色の軟膏

性状：わずかに特異なおいがあり、わずかに酸味がある

(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

成分・含量（1 g 中）：日局デキサメタゾン 1 mg

添加物：白色ワセリン、流動パラフィン、カラヤガム末、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²⁾

試験の種類	保存条件	試験結果
長期保存試験	室温（成りゆき）、5年	試験期間を通じ試験項目（性状、確認試験、定量）が規格の範囲内であった。

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

チューブ入り 5g [1 チューブ] ×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

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

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

難治性口内炎及び舌炎を有する患者86例に、本剤を1日数回患部に塗布した結果、有効以上は66例（有効率76.7%）であった^{3～5}。

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

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

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

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

口腔粘膜

2) 作用機序⁶⁾

デキサメタゾン⁶⁾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。

(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

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)

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 効能及び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。

(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

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。

(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

11.2 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	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

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。

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 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。

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：デキサメタゾン口腔用軟膏 0.1% 「日医工」 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

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：アフタズロン口腔用軟膏 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

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 デルゾン口腔用	1972年3月24日	(47AM)第530号	1974年3月	2005年4月
旧販売名 ^{注)} デルゾン口腔用軟膏 0.1%	2008年10月15日	22000AMX02379000	2008年12月	2008年12月
販売名変更 デキサメタゾン口腔用軟膏 0.1% 「日医工」	2019年7月22日	30100AMX00145000	2019年12月	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

再評価結果通知年月日：1988年1月4日

通知結果：有用性が認められ、効能効果及び使用上の注意が整備された。

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 デルゾン口腔用軟膏 0.1%	2399706M1117	2399706M1117	115000102	620009027
デキサメタゾン口腔用軟 膏0.1%「日医工」	2399706M1133	2399706M1133	115000102	621500002

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) 第十八改正日本薬局方. 2021 ; 1145-1146
- 2) 社内資料：デキサメタゾン口腔用軟膏 0.1%「日医工」の安定性に関する資料
- 3) 社内資料：口腔粘膜疾患に対するデルゾン口腔用軟膏の使用経験
- 4) 社内資料：デルゾン口腔用軟膏の使用経験
- 5) 社内資料：口腔粘膜疾患に対するデルゾン口腔用軟膏の使用成績
- 6) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021 ; C3305-3313

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