

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

副腎皮質ホルモン外用剤

デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」**デキサメサゾンクリーム 0.1%「イワキ」****デキサメサゾンローション 0.1%「イワキ」**

Dexamethasone Ointment 0.1%IWAKI・Cream 0.1%IWAKI・Lotion 0.1%IWAKI

(デキサメタゾン軟膏・クリーム・ローション)

剤 形	デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」 : 軟膏剤 デキサメサゾンクリーム 0.1%「イワキ」 : クリーム剤 デキサメサゾンローション 0.1%「イワキ」 : ローション剤
規 格 ・ 含 量	日局 デキサメタゾン デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」 : 1g 中 1mg (0.1%) デキサメサゾンクリーム 0.1%「イワキ」 : 1g 中 1mg (0.1%) デキサメサゾンローション 0.1%「イワキ」 : 1g 中 1mg (0.1%)
一 般 名	和名：デキサメタゾン 洋名：Dexamethasone
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」 製造販売承認年月日：2008 年 3 月 13 日 薬価基準収載年月日：2008 年 6 月 20 日 発売年月日：2008 年 6 月 20 日 デキサメサゾンクリーム 0.1%「イワキ」 製造販売承認年月日：2008 年 3 月 13 日 薬価基準収載年月日：2008 年 6 月 20 日 発売年月日：2008 年 6 月 20 日 デキサメサゾンローション 0.1%「イワキ」 製造販売承認年月日：2008 年 3 月 13 日 薬価基準収載年月日：2008 年 6 月 20 日 発売年月日：2008 年 6 月 20 日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売：岩城製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	
問 い 合 わ せ 窓 口	学術部 TEL 03-3668-1574 FAX 03-3668-5282 受付時間：土、日、祝日を除く 9:00～17:00 医療関係者向けホームページ http://www.iwakiseiyaku.co.jp/product/index_m.html

本 I F は 2014 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合情報提供 HP にてご確認ください。

<http://www.info.pmda.go.jp>

IF 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の作成の経緯

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提供や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、IF と略す)の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載用量 2008 が策定された。

IF 記載用量 2008 では、IF 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事(e-IF)が原則となった。この変更に合わせて、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-IF が提供される事となった。

最新版の e-IF 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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催して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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書などの情報を補完し、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」と位置づけられる。

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 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、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。

[IF の様式]

①規格は A4 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、1 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。

②IF 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「IF 利用手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

〔IF の作成〕

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内服剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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。「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF 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。

〔IF の発行〕

- ①「IF 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、「IF 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、再審査結果または再評価結果(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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 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 IF 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、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薬剤師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、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自らが整備するとともに、IF の利用にあたっては、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から記載されている「臨床成績」や「おもな外国での発売状況」に関する事項は承認条項にもかかわることがあり、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いただきたい。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。IF 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、IF があくまでも添付文書を保管する情報資材であり、今後インターネットでの公開などもふまえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成す荒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
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	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)	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	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	3
4. 有効成分の定量法	3
IV. 製剤に関する項目	3
1. 剤形	3
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	5
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	6
13. 混入する可能性のある夾雑物	6
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	6
15. 刺激性	6
16. その他	6
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	12
1. 血中濃度の推移・測定法	12
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 吸収	13
4. 分布	13
5. 代謝	13
6. 排泄	13

7. トランスポーターに関する情報.....	13
8. 透析等による除去率.....	13
VIII. 安全性(使用上の注意等) に関する項目.....	14
1. 警告内容とその理由.....	14
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	14
5. 慎重投与内容とその理由.....	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	14
7. 相互作用	14
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	15
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	15
11. 小児等への投与	15
12. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	15
13. 過量投与	16
14. 適用上の注意	16
15. その他の注意	16
16. その他	16
IX. 非臨床試験に関する項目.....	16
1. 薬理試験	16
2. 毒性試験	16
X. 管理的事項に関する項目.....	17
1. 規制区分	17
2. 有効期間又は使用期限.....	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点.....	17
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬.....	18
9. 国際誕生年月日	18
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	18
11. 薬価基準収載年月日.....	18
12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容.....	18
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報.....	19
16. 各種コード	19
17. 保険給付上の注意.....	19
X I. 文献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献.....	19
X II. 参考資料	19
1. 主な外国での発売状況.....	19
2. 海外における臨床支援情報.....	19
X III. 備考	19
その他の関連資料	19

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強力な抗炎症作用をもち、副作用の少ないコルチコイドとして1958年に開発され¹⁾、現在まで長く使われている成分である。わが国では1959年（昭和34年）に製造が許可されて以来錠剤、シロップ剤、エリキシル剤、軟膏剤、クリーム剤、外用液剤、眼軟膏剤、点眼液など幅広い剤型で製品化されている。

デキサメタゾンはプレドニゾロンのC-9位に α -フッ素と、C-16位に α -メチル基が導入された化合物であるが、このフッ素原子の存在により抗炎症作用が著しく増強されている。外用以外では、デキサメタゾンの0.75mgと同等の抗炎症作用を上げるには、コルチゾン25mg、ヒドロコルチゾン20mg、プレドニゾン5mg、プレドニゾロン5mg、トリアムシノロン4mg及びベタメタゾン0.6mgを要するといわれる。一方、ヒドロコルチゾンやコルチゾンに比べて塩類代謝に作用を及ぼす効果が少ない。²⁾ デキサメタゾンの外用剤は、アトピー性皮膚炎診療ガイドラインにおいて、ステロイドの強さをMediumとされている。

当社では、1968年10月にデキサメサゾンクリーム「イワキ」の承認を取得し、追って1970年2月にデキサメサゾンローション「イワキ」、1971年6月にデキサメサゾン軟膏「イワキ」の承認を取得した。1970年6月にデキサメサゾンローション「イワキ」を発売、1972年3月にデキサメサゾン軟膏「イワキ」、デキサメサゾンクリーム「イワキ」を発売した。いずれの製剤も1977年7月に再評価結果の公表を行った。

2008年現在、デキサメタゾンの外用剤は全ての製剤が診療報酬上の後発医薬品に該当している。また、当社のデキサメサゾン製剤は1960年代に発売されていた同成分のオルガドロン軟膏を標準製品としているが、2008年現在、標準製品は存在しない。

2008年6月に医薬品に係わる医療事故防止対策としての販売名称変更を行い、デキサメサゾン軟膏0.1%「イワキ」、デキサメサゾンクリーム0.1%「イワキ」、デキサメサゾンローション0.1%「イワキ」として販売を継続している。

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) デキサメタゾンの副腎皮質ホルモン様作用である抗炎症作用、免疫抑制作用による皮膚組織炎症症状の緩和を目的としたステロイド外用剤である。

〔VI. 薬効薬理に関する項目〕

- (2) 次の患者には使用しない。細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス感染症がある、過敏症の既往歴、鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎、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。

〔【禁忌】、VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告〕

- (3) 皮膚感染症の場合、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、抗真菌剤を用いて治療を行うか、これらとの併用を考慮すること。（病期あるいは症状に応じて使用すること）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、副腎皮質ホルモン剤を全身投与した場合と同様な症状が現れることがあるので、特別な場合を除き長期大量使用や密封法（ODT）を極力避けること。本剤の使用により症状の改善が見られない場合又は症

状の悪化を見る場合は使用を中止すること。〔Ⅶ. 安全性（使用上の注意等）に関する報告 重要な基本的注意〕

- (4) 副作用として、皮膚の感染症、長期連用により起こることのある副腎皮質ホルモン特有の皮膚症状、過敏症、副腎皮質ホルモンの全身性副作用としての下垂体・副腎皮質機能の抑制、後のう白内障、緑内障などの眼科症状について注意が促されている。〔Ⅶ. 安全性（使用上の注意等）に関する報告 その他の副作用〕
- (5) 本剤は軟膏については白色ワセリンを主体とした油性軟膏剤、クリーム、ローション剤については水中油型の乳剤性基剤である。デキサメタゾン 0.1%外用剤の局所抗炎症効果は Medium にランクされている。

Ⅱ. 名称に関する項目

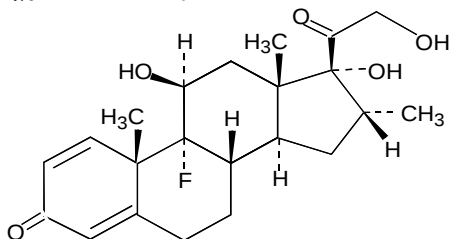
1. 販売名

- (1) 和名：デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」
デキサメサゾンクリーム 0.1%「イワキ」
デキサメサゾンローション 0.1%「イワキ」
- (2) 洋名：Dexamethasone Ointment 0.1% IWAKI
Dexamethasone Cream 0.1% IWAKI
Dexamethasone Lotion 0.1% IWAKI
- (3) 名称の由来：一般名デキサメタゾンに由来する。

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（INN）
- (3) ステム：プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体
（-methasone：prednisone and prednisolone derivatives）

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)

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

略号：DX

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¹⁾

白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

(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℃ (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⁾

結晶多型が認められる。

旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+86～+94° (乾燥後、0.1g、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

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

(1) フッ化物の定性反応

(2) 紫外可視吸光度測定法

(3) 赤外吸収スペクトル測定法

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

1) 剤形の区別

製品	区別
デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」	軟膏剤
デキサメサゾンクリーム 0.1%「イワキ」	クリーム剤
デキサメサゾンローション 0.1%「イワキ」	ローション剤

2) 規格

製品	規格
デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」	1g 中 日本薬局方 デキサメタゾン 1mg (0.1%)
デキサメサゾンクリーム 0.1%「イワキ」	
デキサメサゾンローション 0.1%「イワキ」	

3) 性状

製品	区別
デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」	白色ワセリンを主体とする油性基剤を使用した白色半透明の軟膏
デキサメサゾンクリーム 0.1%「イワキ」	白色の水中油型（乳剤性）のクリーム剤
デキサメサゾンローション 0.1%「イワキ」	高級脂肪族アルコール、脂肪酸トリグリセライド等を基剤成分とする白色の乳剤性ローション

(3) 製剤の物性

製品	pH
デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」	規格値なし (参考 実測値) 約 6.0～6.3
デキサメサゾンクリーム 0.1%「イワキ」	規格値なし (参考 実測値) 約 4.1
デキサメサゾンローション 0.1%「イワキ」	規格値なし (参考 実測値) 約 3.8～4.1

(4) 識別コード

該当しない

(5) 無菌の有無

無菌製剤ではない

(6) 酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

製品	含量
デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」	1g 中 日本薬局方 デキサメタゾン 1mg (0.1%)
デキサメサゾンクリーム 0.1%「イワキ」	
デキサメサゾンローション 0.1%「イワキ」	

(2) 添加物

製品	添加物
デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」	流動パラフィン、白色ワセリン、ミリスチン酸イソプロピル
デキサメサゾンクリーム 0.1%「イワキ」	プロピレングリコール、セタノール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリオキシエチレンセチルエーテル、セトマクロゴール 1000、ポリオキシエチレンステアarylエーテル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、エデト酸ナトリウム水和物、pH 調節剤、その他 1 成分
デキサメサゾンローション 0.1%「イワキ」	プロピレングリコール、セタノール、流動パラフィン、サラシミツロウ、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリオキシエチレンセチルエーテル、セトマクロゴール 1000、ポリオキシエチレンステアarylエーテル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、エデト酸ナトリウム水和物、pH 調節剤、その他 1 成分

(3) 添付溶解液の組成及び用量

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

加速試験³⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」、デキサメサゾンクリーム 0.1%「イワキ」及びデキサメサゾンローション 0.1%「イワキ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

剤形	容器	項目	試験開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
軟膏	チューブ 外側：アルミニウム 内側：樹脂コーティング	含量(%)	99.6	99.1	99.9	99.	100.6
		外観	異常なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	ポリエチレン 容器	含量(%)	100.5	100.6	100.1	100.4	100.9
		外観	異常なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
クリーム	チューブ 外側：アルミニウム 内側：樹脂コーティング	含量(%)	100.7	101.1	101.0	101.1	100.5
		外観	異常なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
ローション	ポリエチレン 容器	含量(%)	100.5	100.6	100.6	100.3	100.0
		外観	異常なし	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

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)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

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) 紫外可視吸光度測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法

軟膏：吸光度測定法

クリーム・ローション：液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

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

該当資料なし

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

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚そう痒症、虫さされ、乾癬

2. 用法及び用量

通常 1 日 2～3 回適量を患部に塗布する。

なお、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(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) 探索的試験

該当資料なし

(4) 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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

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. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群

副腎皮質ホルモン外用剤

・薬効の強さが近い他の副腎皮質ホルモン外用剤の成分(Mild)

プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル (0.3%)、

トリアムシノロンアセトニド (0.1%) ヒドロコルチゾン酪酸エステル (0.1%)、

クロベタゾン酪酸エステル (0.05%)、

アルクロメタゾンプロピオン酸エステル (0.1%)

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

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⁾

皮膚組織内に入ったデキサメタゾンの副腎皮質ホルモン様作用による抗炎症作用、免疫抑制作用により組織炎症症状の緩和効果を期待する。^{1) 参考}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

〔薬理試験：生物学的同等性試験〕⁴⁾

1) 試験の概要

試験概要	実施時期とその背景	ローション剤を 1970 年、軟膏剤・クリーム剤を 1972 年に発売している。1979 年に軟膏剤の処方変更、1983 年にクリーム・ローションの処方変更を行い、下記のように抗炎症作用を確認している。 ・ 1979 年実施 軟膏剤（現処方）及びクリーム剤（旧処方）、ローション剤（旧処方）と、当時の標準製剤（現在中止）との同等性試験 ・ 1983 年実施 クリーム剤（現処方）とクリーム剤（旧処方）、ローション剤（現処方）とローション剤（旧処方）の同等性試験
	IF 掲載内容	・ 上記試験より、現処方の製品にかかわる試験について掲載する。
	ガイドライン等	・ 「生物学的同等性に関する試験基準」（昭和55 年5 月30日薬審第718 号）に基づいて実施した。
	試験方法	・ 試験製剤および標準製剤について、ラットに対し以下の薬理試験を行い、両者の抗炎症作用を比較した。 1. カラゲニン浮腫抑制効果（足蹠浮腫法） 2. 綿球による炎症性の肉芽増殖の抑制効果（綿球法）

同等性の要約	・ラット (n=10) にデキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」及び標準製剤 (軟膏剤、0.1%) を塗布し、カラゲニン足蹠浮腫抑制作用及び綿球法による肉芽形成抑制作用を、浮腫抑制率及び肉芽形成抑制率を指標に検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された。 ・デキサメサゾンクリーム 0.1%「イワキ」及びデキサメサゾンローション 0.1%「イワキ」においては、標準製剤 (クリーム剤及びローション剤、0.1%) との同等性が確認された旧処方製剤に対して同様の試験を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された。
--------	---

2) カラゲニン浮腫抑制効果 (足蹠浮腫法)

[被験薬]

軟膏	クリーム	ローション
・デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」 ・標準製剤 軟膏 0.1% (販売中止)	・デキサメサゾンクリーム 0.1%「イワキ」 ・標準製剤クリーム 0.1% (旧処方)	・デキサメサゾンローション 0.1%「イワキ」 ・標準製剤ローション 0.1% (旧処方)

[試験方法]

足蹠浮腫については薬剤を 1 日塗布、3 日塗布および 5 日塗布した場合について、浮腫の抑制効果を調べた。

(1) 1 日塗布

健康なラット 30 匹を一群 10 匹ずつ、薬物無投与群 (以後 Control 群と記す)、標準製剤塗布群および試料薬塗布群の 3 群に分ける。標準製剤群および試料薬群については、各々の薬剤を 100mg ずつ 1 時間ごとに 3 回ラットの足蹠に塗布する。このとき、3 回目の塗布直前に起炎物質 0.1mL/ラット (1%カラゲニン水溶液) を足蹠皮下に注射する。起炎物質を注射した時から 1、2、3、4、5 時間後に足容積を測定し、起炎物質投与直前の足容積に対する各時間の足容積の増加 (浮腫) を浮腫率として表した。一方、Control 群は薬剤を塗布せず起炎物質を注射し、その後薬剤塗布群と同じ操作をして各時間の浮腫率を求める。

(2) 3 日塗布

Control 群、標準製剤群および試料薬群の 10 匹のラットについて以下の操作を行う。標準製剤および試料薬群については各々の薬剤を 100mg ずつ 2 日間午前 9 時、正午および午後 3 時の 3 回塗布し、3 日目は 1 日塗布と同じ操作をして足容積を測定し各時間の浮腫率を求めた。Control 群は薬剤を塗布しないこと以外は、薬剤塗布群と同じ操作をして浮腫率を求める。

(3) 5 日塗布

Control 群、標準製剤群および試料薬群の 10 匹ずつのラットについて以下の操作を行う。標準製剤および試料薬群については各々の薬剤を 100mg ずつ 4 日間午前 9 時、正午および午後 3 時の 3 回塗布し、5 日目は 1 日塗布と同じ操作をして足容積を測定し各時間の浮腫率を求めた。Control 群は薬剤を塗布しないこと以外は、薬剤塗布群と同じ操作をして浮腫率を求める。

(参考)

浮腫率 (%) $E = (V_t - V_0) / V_0 \times 100$

V_t : 起炎剤注入後の足容積 V_0 : 起炎剤注入前の足容積

浮腫抑制率 (%) $I = (E_c - E_d) / E_c \times 100$

E_c : Control 群の浮腫率 E_d : 薬剤塗布群の浮腫率

3) 綿球による炎症性の肉芽増殖の抑制効果（綿球法）

[被験薬]

軟膏	クリーム	ローション
・デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」 ・標準製剤 軟膏 0.1%（販売中止）	・デキサメサゾンクリーム 0.1%「イワキ」 ・標準製剤クリーム 0.1%（旧処方）	・デキサメサゾンローション 0.1%「イワキ」 ・標準製剤ローション 0.1%（旧処方）

[試験方法]

Control 群、標準製剤群および試料薬群の各群 10 匹ずつのラットについて以下の操作を行う。エーテル麻酔下でラットの背部正中線に沿って皮膚を切開し、予め重量を測定し滅菌した綿球 30±1mg を左右の腋下に各 1 個ずつ挿入した。標準製剤群と試料薬群は各々の薬剤 50mg ずつを、手術当日より 7 日間 1 日 2 回、綿球を挿入した部分に塗布し、8 日目にラットを屠殺して綿球とそれを含む肉芽組織を剥離する。これらを恒量になるまで乾燥したあと秤量し、綿球重量を差し引いて肉芽組織の乾燥重量を求めた。Control 群は薬剤を塗布しないこと以外は薬剤塗布群と同様に操作し肉芽組織の乾燥重量を求める。

（参考）

$$\text{肉芽増殖抑制率 (\%)} \quad I = (W_c - W_d) / W_c \times 100$$

W_c : Control 群の乾燥肉芽重量 W_d : 薬剤塗布群の乾燥肉芽重量

4) 結果

カラゲニン足蹠浮腫抑制、肉芽増殖抑制の試験において、デキサメサゾン製剤塗布群及び標準製品塗布群は、コントロール群に比較して有意に炎症を抑制し、各製剤に抗炎症作用が認められた。

また、抗炎症作用は、デキサメサゾン製剤塗布群とその標準製剤塗布群においてほぼ同じであり、デキサメサゾン製剤及びその標準製剤との抗炎症作用に生物学的同等性が確認された。炎症抑制率結果を次に示した。

[結果 図表]

1) カラゲニン浮腫の抑制効果（足蹠浮腫法）

[軟膏]

(1) 1 日塗布

		1 時間	2 時間	3 時間	4 時間	5 時間
Control	浮腫率 (%)	23.9	66.0	81.1	79.0	78.7
デキサ軟膏	浮腫率 (%)	13.9	17.3	22.3	26.3	24.1
	抑制率 (%)	41.84	73.79	72.50	66.67	69.38
標準製剤	浮腫率 (%)	14.7	20.1	23.6	29.3	25.1
	抑制率 (%)	38.49	69.55	70.90	92.91	68.11

(2) 3 日塗布

		1 時間	2 時間	3 時間	4 時間	5 時間
Control	浮腫率 (%)	23.4	67.1	81.3	81.2	78.5
デキサ軟膏	浮腫率 (%)	9.0	10.0	12.2	12.5	17.3
	抑制率 (%)	61.54	85.10	84.99	84.60	77.93
標準製剤	浮腫率 (%)	9.4	10.7	12.7	13.3	18.1
	抑制率 (%)	59.83	84.05	84.38	83.62	76.91

(3) 5 日塗布

		1 時間	2 時間	3 時間	4 時間	5 時間
Control	浮腫率 (%)	22.6	66.5	81.1	79.8	79.5
デキサ軟膏	浮腫率 (%)	5.1	7.0	10.7	12.2	12.3
	抑制率 (%)	77.43	89.47	86.81	84.71	84.53
標準製剤	浮腫率 (%)	5.7	7.4	10.9	12.5	13.0
	抑制率 (%)	74.78	88.87	86.56	84.34	83.65

[クリーム]

(1) 1 日塗布

		1 時間	2 時間	3 時間	4 時間	5 時間
Control	浮腫率 (%)	48.23	69.99	84.83	81.08	79.08
デキサクリーム	浮腫率 (%)	35.09	48.22	46.30	55.43	47.45
	抑制率 (%)	27.24	31.10	45.42	31.64	40.00
標準製剤デキサ クリーム(旧)	浮腫率 (%)	30.15	39.27	44.64	56.78	50.67
	抑制率 (%)	37.49	43.89	47.38	29.97	35.93

(2) 3 日塗布

		1 時間	2 時間	3 時間	4 時間	5 時間
Control	浮腫率 (%)	47.91	75.59	85.37	85.03	80.81
デキサクリーム	浮腫率 (%)	16.13	30.40	31.41	25.79	23.24
	抑制率 (%)	66.33	59.78	63.21	69.67	71.24
標準製剤デキサ クリーム(旧)	浮腫率 (%)	22.97	35.57	32.14	29.09	26.28
	抑制率 (%)	52.06	52.94	62.35	65.79	67.48

(3) 5 日塗布

		1 時間	2 時間	3 時間	4 時間	5 時間
Control	浮腫率 (%)	53.18	76.23	85.17	85.50	84.67
デキサクリーム	浮腫率 (%)	9.44	16.99	29.68	31.38	28.03
	抑制率 (%)	82.25	77.71	65.15	63.30	66.90
標準製剤デキサ クリーム(旧)	浮腫率 (%)	4.41	22.58	25.56	27.27	25.96

[ローション]

(1) 1 日塗布

		1 時間	2 時間	3 時間	4 時間	5 時間
Control	浮腫率 (%)	40.56	63.88	81.60	78.91	69.96
デキサ ローション	浮腫率 (%)	31.46	36.75	39.15	48.87	42.74
	抑制率 (%)	22.44	42.47	52.02	38.17	38.91
標準製剤デキサ ローション(旧)	浮腫率 (%)	27.81	41.12	44.23	51.36	46.42
	抑制率 (%)	31.43	35.63	45.80	34.91	33.65

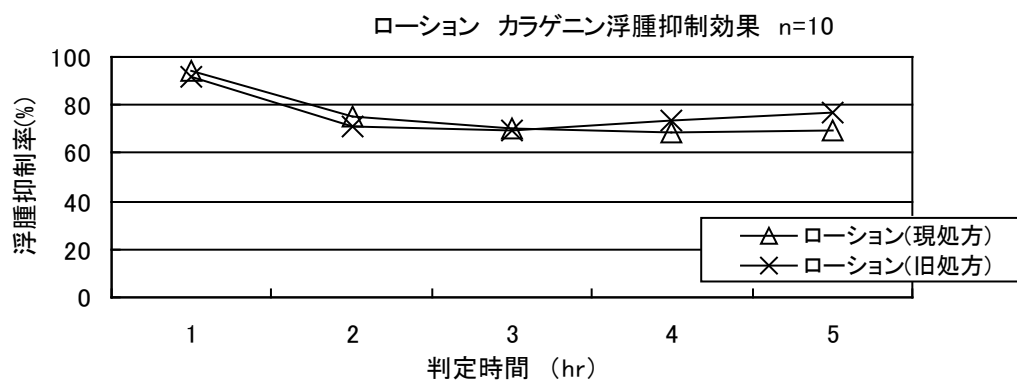
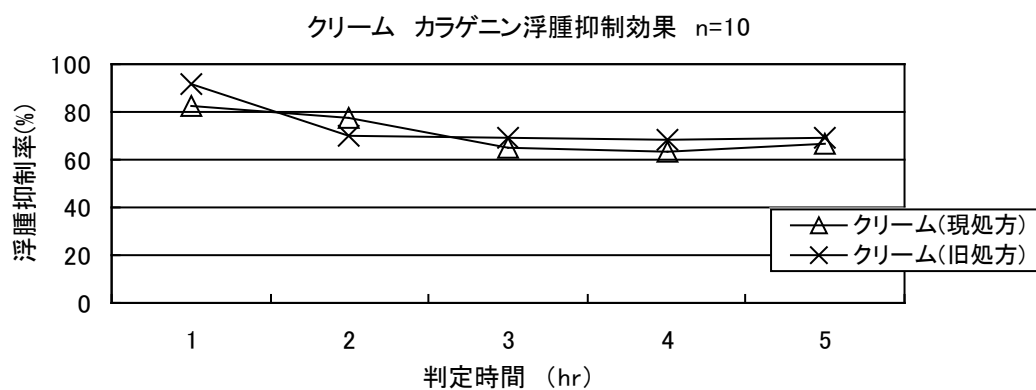
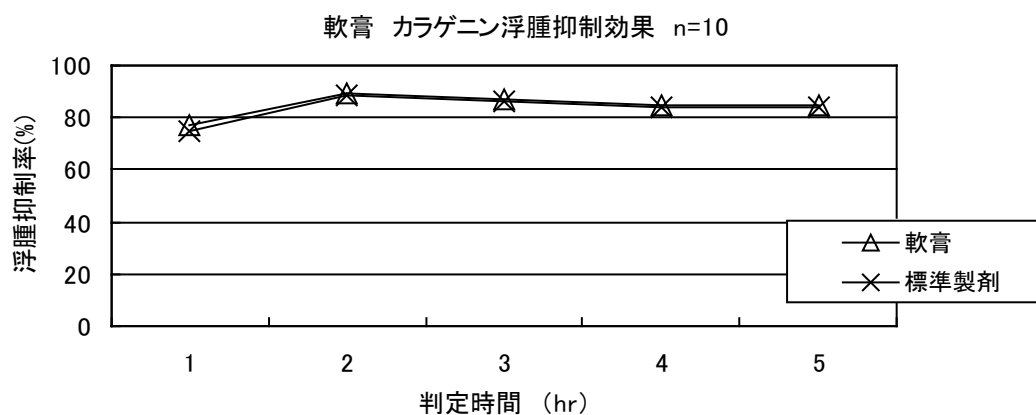
(2) 3 日塗布

		1 時間	2 時間	3 時間	4 時間	5 時間
Control	浮腫率 (%)	54.29	76.97	84.19	80.13	76.31
デキサ ローション	浮腫率 (%)	18.46	35.12	33.03	30.62	25.27
	抑制率 (%)	66.00	54.37	60.77	61.79	66.89
標準製剤デキサ ローション(旧)	浮腫率 (%)	19.07	33.22	39.87	32.55	23.49
	抑制率 (%)	64.87	56.84	52.64	59.38	69.22

(3) 5 日塗布

		1 時間	2 時間	3 時間	4 時間	5 時間
Control	浮腫率 (%)	53.18	76.23	85.17	85.50	84.67
デキサ ローション	浮腫率 (%)	3.28	19.08	25.58	26.91	26.15
	抑制率 (%)	93.83	74.97	69.97	68.53	69.12
標準製剤デキサ ローション(旧)	浮腫率 (%)	4.45	22.01	26.19	22.85	19.39
	抑制率 (%)	91.63	71.13	69.25	73.27	77.10

[グラフ] カラゲニン浮腫抑制効果 5 日目をグラフで示す。



(2) 綿球による炎症性の肉芽増殖の抑制効果 (綿球法)

[軟膏]

	肉芽増殖重量(mg)	肉芽増殖抑制率(%)
Control	74.18	—
デキサ軟膏	28.67	61.35
標準製剤	31.29	57.82

[クリーム]

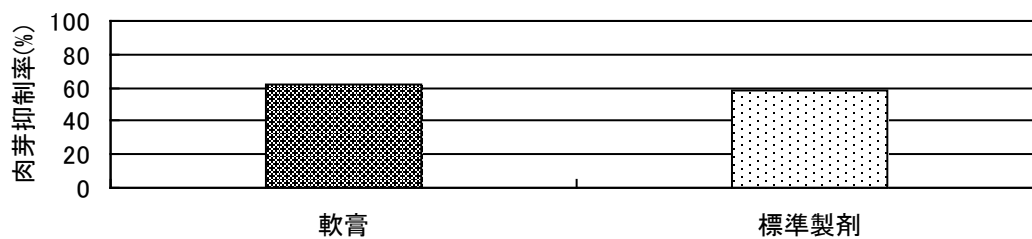
	肉芽増殖重量(mg)	肉芽増殖抑制率(%)
Control	76.24	—
デキサクリーム	41.35	45.76
標準製剤デキサクリーム(旧)	42.02	44.88

[ローション]

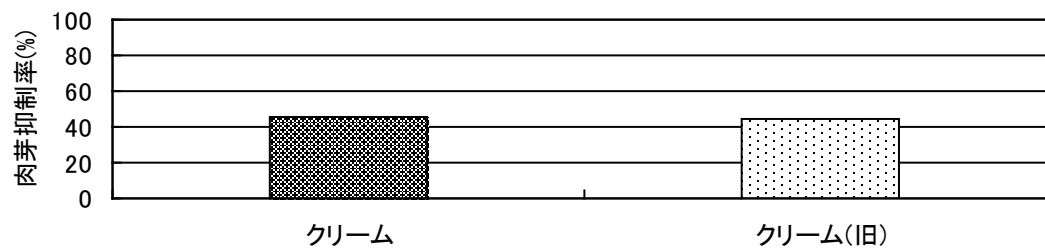
	肉芽増殖重量(mg)	肉芽増殖抑制率(%)
Control	76.24	—
デキサローション	39.13	48.68
標準製剤デキサローション(旧)	41.87	45.08

[グラフ] 肉芽増殖の抑制効果をグラフで示す。

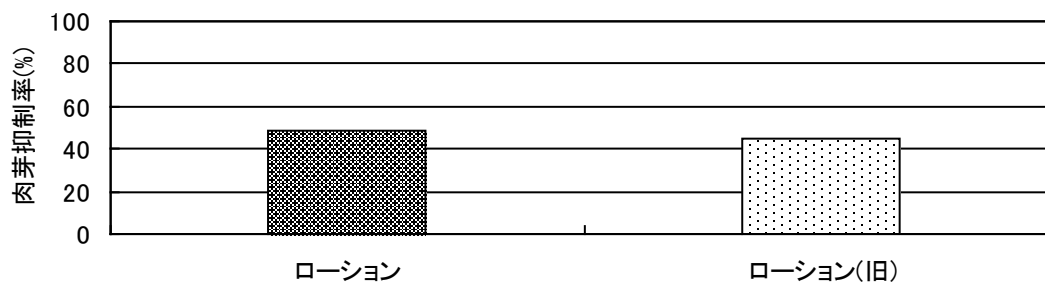
軟膏 肉芽形増殖抑制効果 n=10



クリーム 肉芽形増殖抑制効果 n=10



ローション 肉芽形増殖抑制効果 n=10



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 | 局所適用外用剤のため該当しない |
| (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	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	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

(1) 腹膜透析	該当資料なし
(2) 血液透析	該当資料なし
(3) 直接血液灌流	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）】

- (1) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症のある患者
〔感染症を悪化させることがある。〕（「副作用」の項参照）
- (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎の患者
〔鼓膜の再生を遅らせ、内耳に重篤な感染性疾患を起こすおそれがある。〕
- (4) 潰瘍（ベーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷の患者
〔肉芽組織を抑制し創傷治癒を妨げることがある。〕

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

重要な基本的注意

- (1) 皮膚感染症を伴う湿疹・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。
- (2) 大量又は長期にわたる広範囲の使用[特に密封法（ODT）]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ので、特別な場合を除き長期大量使用や密封法（ODT）を極力避けること。
- (3) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は使用を中止すること。

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

該当資料なし

(3) その他の副作用

1) 皮膚の感染症（頻度不明）

皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬等）、細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）及びウイルス感染症があらわれることがある。

密封法（ODT）の場合起こりやすい。このような場合には、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。

2) その他の皮膚症状（頻度不明）

ざ瘡様発疹、洒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎（頬、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、多毛、色素脱失、魚鱗癬様皮膚変化

長期連用によりあらわれることがある。このような場合には、徐々にその使用を差し控え、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。

3) 過敏症（頻度不明）

接触性皮膚炎、皮膚の刺激感、熱感

このような場合には使用を中止すること。なお、塗布直後、軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間のうちに消失する。

4) 下垂体・副腎皮質系機能（頻度不明）

下垂体・副腎皮質系機能の抑制

大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、このような抑制をきたすことがある。

5) 眼（頻度不明）

後のう白内障、緑内障

大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により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

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与禁忌。また、過敏症状があらわれた場合には使用を中止すること。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、大量又は長期にわたる広範囲の使用は避けること。

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婦人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。〔妊娠中の使用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・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、おむつは密封法と同様の作用があるので注意すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

(重要な基本的注意(2))

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。

(参考)²⁾参考

ステロイド軟膏の中毒症状

毒性機序	有効成分であるステロイド剤は通常の誤飲程度では人体に対してほとんど作用しない。 (参考) ベタメタゾン吉草酸エステル：マウス経口 LD ₅₀ ♂4066.8mg/kg フルオシオニド：マウス経口 LD ₅₀ ♂>6000 mg/kg フルオシノロンアセトニド：マウス経口 LD ₅₀ ♂>4000 mg/kg ベクロメタゾンプロピオン酸エステル：マウス経口 LD ₅₀ >3000 mg/kg
中毒症状	・通常の幼小児の誤飲程度では、ほとんど症状が現れない。 ・大量に誤飲すると、軟膏、クリームの基剤（油脂）により、一過性の嘔吐、腹痛、軟便、下痢を起こすことがある。 ・クリーム剤が目に入ると、灼熱感、疼痛、充血、結膜炎を起こす。
処置方法	・ほとんどの場合はそのまま放置すればよい。 ・念のため塩類下剤を投与する場合もある。 ・大量誤飲の時は胃洗浄しておくとい。

14. 適用上の注意

(1)眼科用として使用しないこと。

(2)本剤は皮膚疾患治療薬であるので、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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1)薬効薬理試験

該当資料なし

(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

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（容器及び外箱に記載）

（参考）安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、デキサメサゾン軟膏0.1%「イワキ」、デキサメサゾンクリーム0.1%「イワキ」及びデキサメサゾンローション0.1%「イワキ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

廃棄方法について特に指定はなく、医療用医薬品として取り扱う。

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 1 4. 適用上の注意」を参照すること。

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当なし

6. 包装

製品	包装単位
デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」	5g×10、5g×50、10g×50、500g
デキサメサゾンクリーム 0.1%「イワキ」	5g×10、5g×50、10g×50、600g
デキサメサゾンローション 0.1%「イワキ」	10g×10、10g×50

7. 容器の材質

製品	サイズ	容器	材質
デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」	5g、10g	アルミニウムチューブ	チューブ：アルミニウム チューブ内部：樹脂コーティング キャップ：ポリエチレン
	500g	ポリエチレン容器	容器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン
デキサメサゾンクリーム 0.1%「イワキ」	5g、10g	アルミニウムチューブ	軟膏剤と同じ
	600g	ポリエチレン容器	軟膏剤と同じ
デキサメサゾンローション 0.1%「イワキ」	10g	ポリエチレン容器	容器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一有効成分

- ・デキサメタゾン軟膏・クリーム 0.1% (各社)、オイラゾンクリーム 0.1% 他
- ・他に、外皮用剤としては 0.05%軟膏がある。
- ・0.1%口腔用軟膏がある。

(2) 同効薬

副腎皮質ホルモン外用剤

- ・薬効の強さが近い他の副腎皮質ホルモン外用剤の成分(Mild)
 プレドニゾロン吉草酸エステル酢酸エステル (0.3%)、
 トリアムシノロンアセトニド (0.1%) ヒドロコルチゾン酪酸エステル (0.1%)、
 クロベタゾン酪酸エステル (0.05%)、
 アルクロメタゾンプロピオン酸エステル (0.1%)

9. 国際誕生年月日

1958 年

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品	製造販売承認年月日	承認番号
デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」	2008 年 3 月 13 日	22000AMX00769000
デキサメサゾンクリーム 0.1%「イワキ」	2008 年 3 月 13 日	22000AMX00770000
デキサメサゾンローション 0.1%「イワキ」	2008 年 3 月 13 日	22000AMX00769000

※旧販売名製品の承認年月日

旧販売名製品	製造販売承認年月日
デキサメサゾン軟膏「イワキ」	1971 年 6 月 30 日
デキサメサゾンクリーム「イワキ」	1968 年 10 月 31 日
デキサメサゾンローション「イワキ」	1970 年 2 月 17 日

11. 薬価基準収載年月日

製品	薬価基準収載年月日
デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」	2008 年 6 月 20 日
デキサメサゾンクリーム 0.1%「イワキ」	2008 年 6 月 20 日
デキサメサゾンローション 0.1%「イワキ」	2008 年 6 月 20 日

12. 効能・効果追加、用法・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

製品	再評価結果
デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」	1977 年 7 月
デキサメサゾンクリーム 0.1%「イワキ」	
デキサメサゾンローション 0.1%「イワキ」	

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

該当しない

16. 各種コード

製品	HOT 番号 (9 桁)	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
デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」	106087401	2646704M2010	620007671
デキサメサゾンクリ ーム 0.1%「イワキ」	108089801	2646704N1019	620007670
デキサメサゾンロー ション 0.1%「イワキ」	106090401	2646704Q1015	620007672

17. 保険給付上の注意

該当しない

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 第十七改正日本薬局方 解説書
- 2) 第十六改正日本薬局方 解説書
- 3) 岩城製薬株式会社社内資料 (安定性)
- 4) 岩城製薬株式会社社内資料 (生物学的同等性)

2. その他の参考文献

- 1) 参考『ステロイド外用剤』特性と使い方 医薬ジャーナル社 吉川邦彦・原田昭太郎共著
- 2) 参考急性中毒情報ファイル 第4版 廣川書店

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

DECADERM DECADRON (USA)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備考

その他の関連資料

なし