

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

副腎皮質ホルモン外用剤

デキサメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」

デキサメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」

デキサメタゾンローション 0.1%「イワキ」

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

(デキサメタゾン製剤)

剤形	デキサメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」:軟膏剤 デキサメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」:クリーム剤 デキサメタゾンローション 0.1%「イワキ」:ローション剤			
製剤の規制区分	該当しない			
規格・含量	日局デキサメタゾン デキサメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」 :1g 中 1mg(0.1%) デキサメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」 :1g 中 1mg(0.1%) デキサメタゾンローション 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・ 販売開始年月日		軟膏	クリーム	ローション
	製造販売承認年月日	2019年7月22日		
	薬価基準収載年月日	2019年12月13日		
	販売開始年月日	2019年12月13日		
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:岩城製薬株式会社			
医薬情報担当者の 連絡先				
問い合わせ窓口	学術グループ TEL:03-6626-6251 FAX:03-6626-6261 受付時間:9:00～17:00 (12:00～13:00 休憩) 土、日、祝日、当社休日を除く 医療機関向けホームページ https://www.iwakiseiyaku.co.jp/medical.html			

本 IF は 2024 年 6 月改訂の電子化された添付文書(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、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	2
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2

II. 名称に関する項目

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

III. 有効成分に関する項目

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

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	5
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	7
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	8
12. その他	8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	9
2. 効能又は効果に関連する注意	9
3. 用法及び用量	9
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	9

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	11
2. 薬理作用	11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	19
2. 薬物速度論的パラメータ	19
3. 母集団(ポピュレーション)解析	19
4. 吸収	19
5. 分布	19
6. 代謝	20
7. 排泄	20
8. トランスポーターに関する情報	20
9. 透析等による除去率	20
10. 特定の背景を有する患者	20
11. その他	20

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	21
2. 禁忌内容とその理由	21
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	21
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	21
5. 重要な基本的注意とその理由	21
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	21
7. 相互作用	22
8. 副作用	22
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	23
10. 過量投与	23
11. 適用上の注意	24
12. その他の注意	24

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 25
2. 毒性試験 25

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 26
2. 有効期間 26
3. 包装状態での貯法 26
4. 取扱い上の注意 26
5. 患者向け資材 26
6. 同一成分・同効薬 26
7. 国際誕生年月日 26
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 27
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 27
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容 27
11. 再審査期間 27
12. 投薬期間制限に関する情報 28
13. 各種コード 28
14. 保険給付上の注意 28

XI. 文献

1. 引用文献 29
2. その他の参考文献 29

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 30
2. 海外における臨床支援情報 30

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 31
2. その他の関連資料 31

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有し、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得るには、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。¹⁾

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。また、当社の製剤は 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、現在はオルガドロン軟膏の販売中止のため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、2019 年 12 月に「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」（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）に倣い、「デキサメサゾン」であったブランド名を一般的名称「デキサメタゾン」に変更し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（バーチェット病は除く）、第 2 度深在性以上の熱傷・凍傷。

〔【禁忌】、VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目〕

I. 概要に関する項目

- (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。

〔VIII. 5. 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。

〔VIII. 8. 副作用〕

- (5) 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。

3. 製品の製剤学的特性

軟膏は白色ワセリンを主体とした油性軟膏剤であり、クリーム剤、ローション剤は水中油型の乳剤性基剤である。

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
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

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

該当資料なし

Ⅱ.名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

デキサメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」

デキサメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」

デキサメタゾンローション 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

一般的名称

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

デキサメタゾン(JAN)

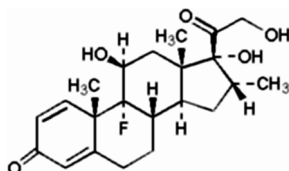
(2) 洋名(命名法)

Dexamethasone(INN)

(3) ステム(stem)

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: $C_{22}H_{29}FO_5$ 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

略号: DX

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

結晶多形が認められる。

旋光度¹⁾: $[\alpha]_D^{20}$: +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, 定量法

(1) 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

(2) 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) 剤形の区別

デキサメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」:油性軟膏

デキサメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」:O/W クリーム

デキサメタゾンローション 0.1%「イワキ」:乳剤性ローション

(2) 製剤の外観及び性状

製品名	性状
デキサメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」	乳白色の油性の軟膏である
デキサメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」	白色のクリーム剤である
デキサメタゾンローション 0.1%「イワキ」	乳白色のローション剤である

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

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

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

1) 有効成分(活性成分)の含量

製品名	有効成分
デキサメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」	1g 中デキサメタゾン 1mg(0.1%)
デキサメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」	
デキサメタゾンローション 0.1%「イワキ」	

IV. 製剤に関する項目

2) 添加剤

製品名	添加剤
デキサメタゾン 軟膏 0.1%「イワ キ」	白色ワセリン(抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む)、流動パラフィン、ミリスチン酸イソプロピル
デキサメタゾン 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
デキサメタゾン 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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(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

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験²⁾

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、デキサメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」、デキサメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」及びデキサメタゾンローション 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。

IV. 製剤に関する項目

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	99.8	100.6
		外観	適合	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	適合	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	適合	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	適合	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

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)

該当資料なし

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

該当資料なし

(2) 包装

製品名	包装単位
デキサメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」	10本[5g(チューブ)×10] 500g[ボトル]
デキサメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」	10本[5g(チューブ)×10] 50本[5g(チューブ)×50] 50本[10g(チューブ)×50] 600g[ボトル]
デキサメタゾンローション 0.1%「イワキ」	10本[10g(ボトル)×10] 50本[10g(ボトル)×50]

IV. 製剤に関する項目

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

製品名	サイズ	容器	材質
デキサメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」	5g	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
デキサメタゾンクリーム 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
デキサメタゾンローション 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

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

4. 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. 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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 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。

(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

該当資料なし

(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

- 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

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

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 (Medium)

プレドニゾ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%)、アルクロメタゾンプロピオン酸エステル (0.1%)、クロベタゾン酪酸エステル (0.05%)、ヒドロコルチゾン酪酸エステル (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

18.1 作用機序

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⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 局所抗炎症作用・皮膚血管収縮作用

デキサメタゾンはヒドロコルチゾンアセテート、プレドニゾンアセテートと同等の血管収縮作用を示すことが認められている³⁾。

生物学的同等性試験⁴⁾

試験の概要

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
	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)

VI. 薬効薬理に関する項目

同等性の要約	・ラット(n=10)にデキサメタゾン軟膏 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。 ・デキサメタゾンクリーム0.1%「イワキ」及びデキサメタゾンローション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。
--------	---

① カラゲニン浮腫抑制効果(足蹠浮腫法)

[被験薬]

試験製剤	標準製剤
デキサメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」	標準製剤 軟膏 0.1%(販売中止)
デキサメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」	標準製剤クリーム 0.1%(旧処方)
デキサメタゾンローション 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に起炎物質を注射し、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。

VI. 薬効薬理に関する項目

〈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)

$$\text{浮腫率(\%)} \quad E = (V_t - V_0) / V_0 \times 100$$

V_t : 起炎剤注入後の足容積 V_0 : 起炎剤注入前の足容積

$$\text{浮腫抑制率(\%)} \quad I = (E_c - E_D) / E_c \times 100$$

E_c : Control 群の浮腫率 E_D : 薬剤塗布群の浮腫率

② 綿球による炎症性の肉芽増殖の抑制効果(綿球法)

[被験薬]

試験製剤	標準製剤
デキサメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」	標準製剤 軟膏 0.1%(販売中止)
デキサメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」	標準製剤クリーム 0.1%(旧処方)
デキサメタゾンローション 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 $30 \pm 1\text{mg}$ 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

[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、デキサメタゾン製剤塗布群及び標

VI. 薬効薬理に関する項目

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、デキサメタ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、デキサメタ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。

① カラゲニン浮腫抑制効果(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
デキサメタゾン 軟膏 0.1% 「イワキ」	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
デキサメタゾン 軟膏 0.1% 「イワキ」	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
デキサメタゾン 軟膏 0.1% 「イワキ」	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

VI. 薬効薬理に関する項目

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
デキサメタゾン クリーム 0.1% 「イワキ」	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	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
デキサメタゾン クリーム 0.1% 「イワキ」	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	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
デキサメタゾン クリーム 0.1% 「イワキ」	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	浮腫率(%)	4.41	22.58	25.56	27.27	25.96
	抑制率(%)	53.18	76.23	85.17	85.50	84.67

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
デキサメタゾン ローション 0.1% 「イワキ」	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	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

VI. 薬効薬理に関する項目

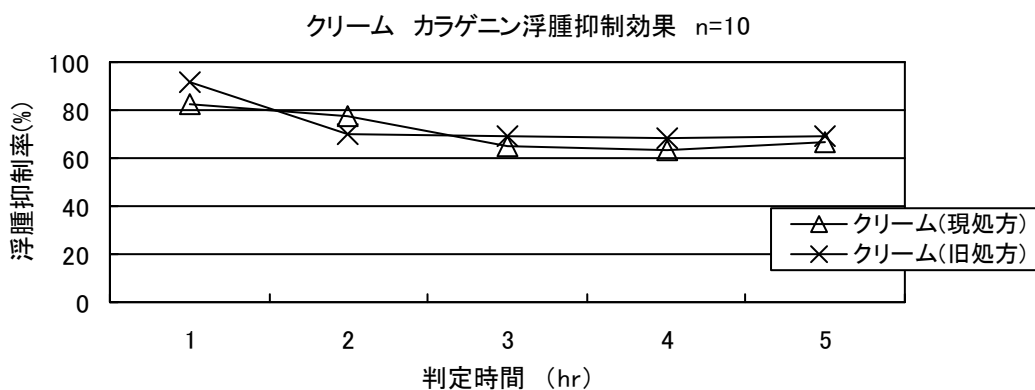
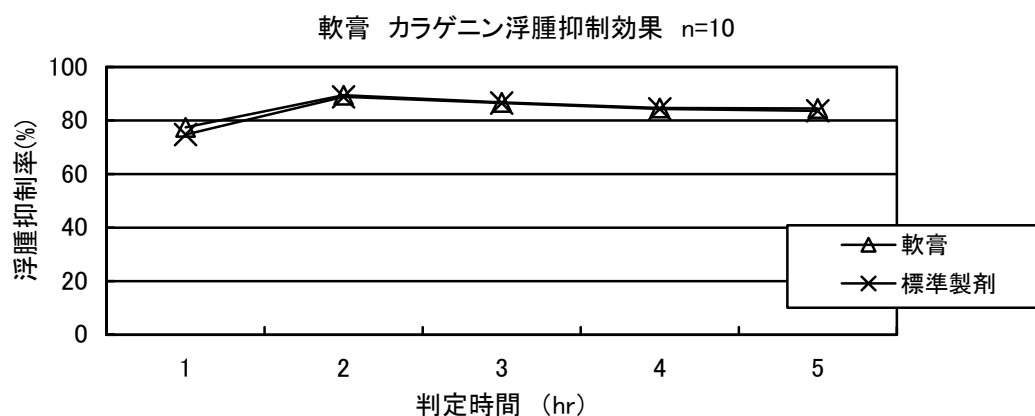
〈2〉 3 日塗布

		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
デキサメタゾン ローション 0.1% 「イワキ」	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	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

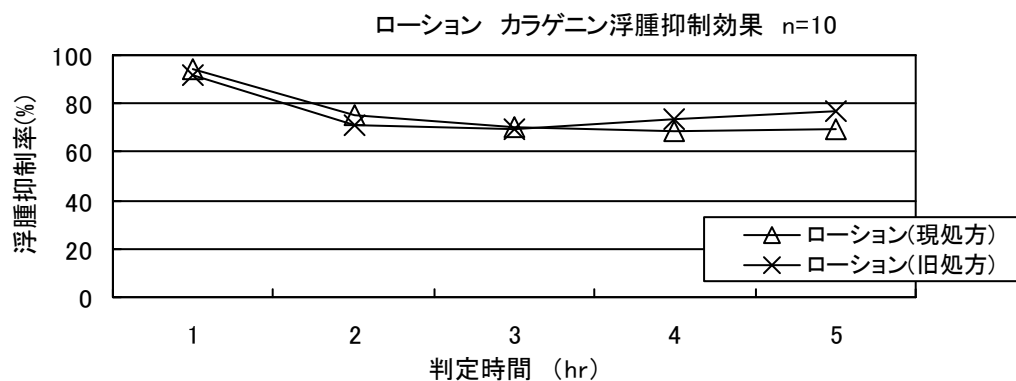
〈3〉 5 日塗布

		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
デキサメタゾン ローション 0.1% 「イワキ」	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	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

カラゲニン浮腫抑制効果 5 日目をグラフで示す。



VI. 薬効薬理に関する項目



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	—
デキサメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」	28.67	61.35
標準製剤	31.29	57.82

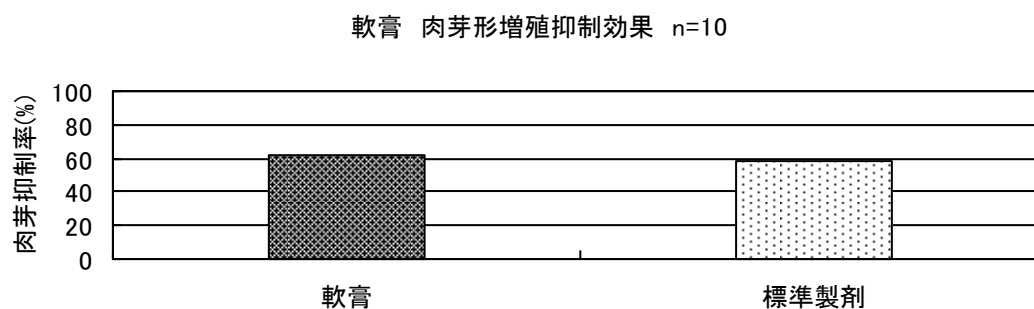
クリーム

	肉芽増殖重量(mg)	肉芽増殖抑制率(%)
Control	76.24	—
デキサメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」	41.35	45.76
標準製剤	42.02	44.88

ローション

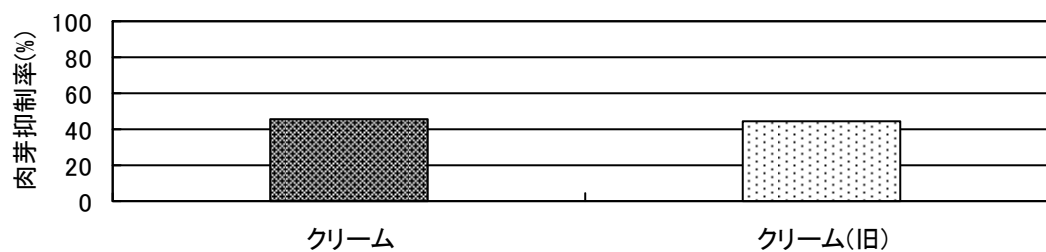
	肉芽増殖重量(mg)	肉芽増殖抑制率(%)
Control	76.24	—
デキサメタゾンローション 0.1%「イワキ」	39.13	48.68
標準製剤	41.87	45.08

肉芽増殖の抑制効果をグラフで示す。

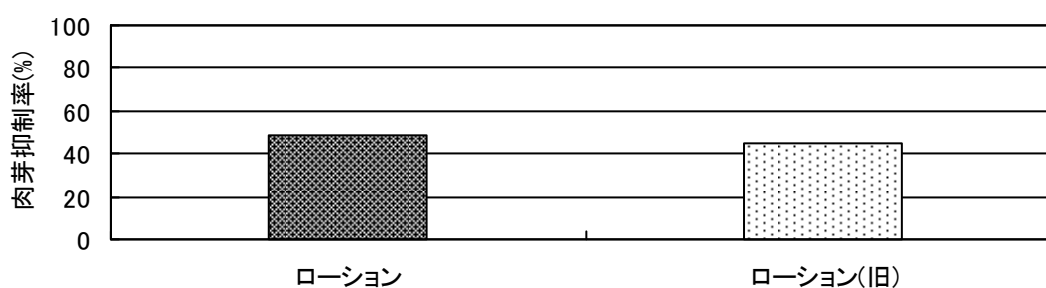


VI. 薬効薬理に関する項目

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



(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

局所適用外用剤のため該当しない

(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

(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

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)

2.1 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症の患者 [感染症を悪化させることがある。]

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。]

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注意とその理由

「V. 2. 効能又は効果に関連する注意」を参照

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

該当しない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。[9.5 参照], [9.7 参照], [9.8 参照]

8.2 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。

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

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(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は避けること。[8.1 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、おむつは密封法と同様の作用があるので注意すること。[8.1 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使用は避けること。一般に生理機能が低下している。[8.1 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

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
種類\頻度	頻度不明
皮膚の 感染症	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。）
その他の 皮膚症状	ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎・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。）
過敏症	皮膚の刺激感、熱感、接触性皮膚炎（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。）
下垂体・ 副腎皮質系 機能	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。）
眼	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。）

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

8. 重要な基本的注意

8.1 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。[9.5 参照]，[9.7 参照]，[9.8 参照]

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(参考)¹⁾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 LD50 ♂4066.8mg/kg フルオシオニド:マウス経口 LD50 ♂>6000 mg/kg フルオシノロンアセトニド:マウス経口 LD50 ♂>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 LD50>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ふ。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 眼科用として使用しないこと。

14.1.2 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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

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

該当資料なし

(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

該当しない

2. 有効期間

3 年

「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照

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、デキサメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」、デキサメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」及びデキサメタゾンローション 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. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

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

6. 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%、0.05% 他

また、0.1%口腔用軟膏や 0.05%眼軟膏がある。

(2) 同効薬

「VI. 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群」の項参照

7. 国際誕生年月日

1958 年

X. 管理的事項に関する項目

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

販売名	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
デキサメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」	2019 年 7 月 22 日	30100AMX00140000	2019 年 12 月 13 日	2019 年 12 月 13 日
デキサメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」		30100AMX00138000		
デキサメタゾンローション 0.1%「イワキ」		30100AMX00139000		

※旧販売名の承認年月日

旧販売名(初回)	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

旧販売名(2 回目)	製造販売承認年月日
デキサメサゾン軟膏 0.1%「イワキ」	2008 年 3 月 13 日
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」	

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

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

11. 再審査期間

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

12. 投薬期間制限に関する情報

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 番号 (9桁)	レセプト電算処理 システム用コード
デキサメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」	2646704M2010	2646704M2257	106087401	620608701
デキサメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」	2646704N1019	2646704N1078	106089801	620608901
デキサメタゾンローション 0.1%「イワキ」	2646704Q1015	2646704Q1040	106090401	620609001

14. 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。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021;C-3305-3313
- 2) 岩城製薬株式会社 社内資料(安定性試験)
- 3) McKenzie, A. W. :Arch.Dermatol. 1962;86:611-614
- 4) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)

2. その他の参考文献

- 1) 参考 急性中毒情報ファイル 第4版 廣川書店

1. 主な外国での発売状況

DECADERM (USA)

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

本項の情報に関する注意:本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(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

