

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・Cream・Lotion 0.1% "IWAKI"[※]
(デキサメタゾン製剤)

| | 軟膏 | クリーム | ローション |
|--------|---------------|---------------|---------------|
| ※承認番号 | 30100AMX00140 | 30100AMX00138 | 30100AMX00139 |
| ※薬価収載 | 2019年12月 | 2019年12月 | 2019年12月 |
| ※販売開始 | 2019年12月 | 2019年12月 | 2019年12月 |
| ※再評価結果 | 1977年7月 | 1977年7月 | 1977年7月 |

貯法：室温保存
使用期限：容器及び外箱に記載

【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(バ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。]

※【組成・性状】

| 販売名 | 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」 |
|----------------|---|--|--|
| 成分・含量 (1g中) | 日本薬局方 デキサメタゾン 1mg(0.1%) | 日本薬局方 デキサメタゾン 1mg(0.1%) | 日本薬局方 デキサメタゾン 1mg(0.1%) |
| 組成 添加物 | 白色ワセリン、 流動パラフィン、 ミリスチン酸イソプロピル | 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 レンステアリル 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、エドト酸 ナトリウム水和 物、pH調節剤、 その他1成分 | 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 アリルエーテル、 パラオキシ安息 香酸エチル、パ ラオキシ安息香 酸ブチル、エド ト酸ナトリウム水和 物、pH調節剤、 その他1成分 |
| 剤形 | 軟膏 | クリーム | ローション |
| 性状 | 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 | 白色の水中油型 (乳剤性)のク リーム剤 | 高級脂肪酸アル コール、脂肪酸 トリグリセリド等 を基剤成分と する白色の乳 剤性ローション |

【効能・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)、皮膚痒痒症、虫さされ、乾癬

【用法・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。

【使用上の注意】

1. 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。

2. 副作用

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。

| 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、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。 |
| 過敏症 | 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。 |

| 種類\頻度 | 頻度不明 |
|-----------------|--|
| 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。 |
| | 後のおう白内障、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。 |

3. 高齢者への使用

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。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

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。]

5. 小児等への使用

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。

6. 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。

【薬効薬理】

※1. 生物学的同等性試験¹⁾

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。

また、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。

ラットに対する薬剤5日間塗布後の足蹠浮腫抑制率(%)

| 製剤\起炎剤注射後時間(hr) | 1 | 2 | 3 | 4 | 5 |
|-----------------------|-------|-------|-------|-------|-------|
| デキサメタゾン軟膏0.1%「イワキ」 | 77.43 | 89.47 | 86.81 | 84.71 | 84.53 |
| デキサメタゾンクリーム0.1%「イワキ」 | 82.25 | 77.71 | 65.15 | 63.30 | 66.90 |
| デキサメタゾンローション0.1%「イワキ」 | 93.83 | 74.97 | 69.97 | 68.53 | 69.12 |

肉芽形成抑制率(%)

| | |
|-----------------------|-------|
| デキサメタゾン軟膏0.1%「イワキ」 | 61.35 |
| デキサメタゾンクリーム0.1%「イワキ」 | 45.76 |
| デキサメタゾンローション0.1%「イワキ」 | 48.68 |

浮腫抑制率、肉芽形成抑制率等の測定値は、試験条件によって異なる可能性がある。

2. デキサメタゾンはMckenzieらによる血管収縮試験においてPrednisoloneの10倍、Hydrocortisone acetateと同等の効果を示した。²⁾

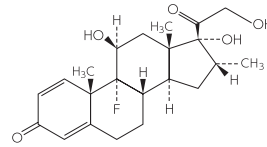
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：デキサメタゾン(Dexamethasone)

化学名：9-Fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16α-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione

分子式：C₂₂H₂₉FO₅

構造式：



性状：白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

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。

融点：約245℃(分解)

※【取扱い上の注意】

安定性試験³⁾

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。

【包装】

軟膏：5g×10、5g×50、10g×50、500g

クリーム：5g×10、5g×50、10g×50、600g

ローション：10g×10、10g×50

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) Mckenzie A.W.et al : Arch.Derm.89,741 (1964)
- 3) 岩城製薬株式会社 社内資料(安定性試験)

※※(文献請求先)

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋本町4-8-2

TEL 03-6626-6251

FAX 03-6626-6261

製造販売



岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2