

貯 法：室温保存、遮光
使用期限：外箱等に表示
注 意：「取扱上の注意」の項参照
規制区分：劇薬

	軟 膏	ク リ ーム	ロ ー シ ョ ン
承認番号	30100AMX00094000	30100AMX00095000	30100AMX00096000
薬価収載	2019年12月	2019年12月	2019年12月
販売開始	1995年7月	1995年7月	1996年7月

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軟膏 0.1% [MYK]

デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム 0.1% [MYK]

デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション 0.1% [MYK]

Dexamethasone Propionate Ointment・Cream・Lotion 0.1% "MYK"

【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
[免疫を抑制し、感染症が悪化するおそれがある。]
- (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 [穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]
- (4)潰瘍（バーチエット病は除く）、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。]

【組成・性状】

販売名	デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1% [MYK]
成分・含量 (1g中)	デキサメタゾンプロピオン酸エステル 1mg (0.1%)
添加物	プロピレングリコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40、白色ワセリン
外観性状	ほとんどにおいのない白色～微黄白色の軟膏剤

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% [MYK]
成分・含量 (1g中)	デキサメタゾンプロピオン酸エステル 1mg (0.1%)
添加物	クロタミトン、モノステアリン酸グリセリン、ステアリン酸ポリオキシル40、ステアリルアルコール、ポリソルベート60、スクワラン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ジメチルポリシロキサン、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、グリセリン、クエン酸水和物
外観性状	ほとんどにおいのない白色のクリーム状の軟膏剤

販売名	デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション0.1% [MYK]
成分・含量 (1g中)	デキサメタゾンプロピオン酸エステル 1mg (0.1%)
添加物	クロタミトン、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油40、中鎖脂肪酸トリグリセリド、グリセリン、ラウロマクロゴール、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、カルボキシビニルポリマー、カルメロースナトリウム、エドト酸ナトリウム水和物、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、pH調節剤
外観性状	ほとんどにおいのない白色の乳剤性ローション剤

【効能・効果】

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、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、グリエ遠心性環状紅斑、遠心性丘疹性紅斑）、毛孔性紅色皰糠疹、特発性色素性紫斑（マヨッキー紫斑、シャンパーク病、紫斑性色素性苔癬様皮膚炎）、肥厚性癬痕・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

【用法・用量】

通常1日1～数回適量を患部に塗布する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1)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。
- (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。

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為、発現頻度は不明である。

(1)重大な副作用（頻度不明）

緑内障、後のう白内障：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ので注意すること。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。

(2)その他の副作用

	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、魚鱗癬様皮膚変化、多毛、色素脱失、ステロイド酒皸・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）
	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。 痒疹、接触皮膚炎
過敏症	皮膚の刺激感、発疹
	処置：投与を中止するなど適切な処置を行うこと。
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

3. 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密封法（ODT）等の使用に際しては注意すること。

4. 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。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕

5. 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（ODT）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)使用部位：眼科用として使用しないこと。
- (2)使用方法：1)ローション剤は用時均一に振りまぜて使用すること。
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。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験¹⁾

ラットを用いたクロトン油耳浮腫抑制試験、カラゲニン背部皮膚浮腫抑制試験、肉芽増殖抑制試験（ペーパーディスク法）、PCA反応抑制試験及びマウスを用いた遅延型アレルギー反応抑制試験において、デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%〔MYK〕と標準製剤（軟膏剤、0.1%）の効力比較を行った。その結果、デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%〔MYK〕は著明な抗炎症作用を示し、標準製剤との比較においても両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。同様に、デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%〔MYK〕は著明な抗炎症作用を示し、標準製剤（クリーム剤、0.1%）との比較においても両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。また、同様に、デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション0.1%〔MYK〕は著明な抗炎症作用を示し、標準製剤（ローション剤、0.1%）との比較においても両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

【有効成分に関する理化学的知見】

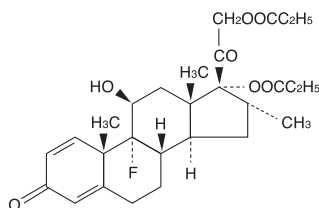
一般名：デキサメタゾンプロピオン酸エステル
(Dexamethasone Propionate)

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

分子式：C₂₈H₃₇FO₇

分子量：504.59

構造式：



性状：本品は白色の結晶性の粉末でない。
本品はクロロホルム又は1,4-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(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：200~206℃

【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装品を用いた長期保存試験（室温、6年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%〔MYK〕、デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%〔MYK〕及びデキサメタゾンプロピオン酸エステルローション0.1%〔MYK〕は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

デキサメタゾンプロピオン酸エステル軟膏0.1%〔MYK〕
5g×50、500g
デキサメタゾンプロピオン酸エステルクリーム0.1%〔MYK〕
5g×50、500g
デキサメタゾンプロピオン酸エステルローション0.1%〔MYK〕
10g×50

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1)前田薬品工業(株) 社内資料：生物学的同等性試験
- 2)前田薬品工業(株) 社内資料：安定性試験

〈文献請求先・お問合せ先〉

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ください。

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室
〒100-6739 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号
TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

販売元
 日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

製造販売元
 前田薬品工業株式会社
富山県富山市向新庄町一丁目18番47号