

**2019年12月改訂（第4版、販売名変更等に基づく改訂）
*2009年1月改訂

日本標準商品分類番号	
872399	
承認番号	30100AMX00145
薬価収載	2019年12月
販売開始	2005年4月
再評価結果	1980年8月

合成副腎皮質ホルモン剤

**
**

** デキサメタゾン口腔用軟膏 0.1%「日医工」

** DEXAMETHASONE ORAL OINTMENT 0.1%「Nichiiko」

貯法：室温保存
** (デキサメタゾン製剤)
*使用期限：外箱及び容器に表示。なお、使用開始後は使用期限内であってもなるべく速やかに使用すること。

【禁忌】（次の患者には使用しないこと）
本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌】（次の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること）
口腔内に感染を伴う患者〔感染症の増悪を招くおそれがあるので、これらの患者には原則として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。〕

【組成・性状】

成分・含量(1g中)	(日局) デキサメタゾン 1mg
添加物	白色ワセリン、流動パラフィン、カラヤガム末、プチルパラベン
性状	淡紅色～淡かっ色の軟膏である。

【効能・効果】

びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎

【用法・用量】

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。

【使用上の注意】

1. 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。

	頻度不明
口腔の感染症	口腔の真菌性及び細菌性感染症 処置：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。
過敏症	過敏症状 処置：このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。
下垂体・副腎皮質系機能	長期連用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には長期使用を避けること。

3. 小児等への投与

長期連用により発育障害をきたすおそれがある。

4. 適用上の注意

(1)使用時：使用後はしばらく飲食を避けさせること。
(2)適用部位：眼科用として使用しないこと。

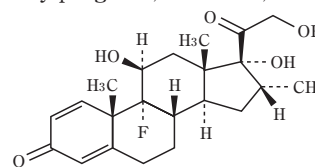
【臨床成績】

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、有効以上の有効率は76.7% (66/86)であった。¹⁻³⁾

【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-11 β ,17,21-trihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione

*構造式：



分子式：C₂₂H₂₉F O₅

分子量：392.46

*性状：本品は白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。本品はメタノール、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】

1. 使用時の注意

チューブの口に水分が付着しないようにしてください。乾いた指などで軟膏をとり、患部に塗布してください。チューブの口を患部に当てて塗布しないでください。

2. 使用後の注意

キャップをしっかり閉め、室温で保管してください。〔チューブの口に水分が付着したり、キャップのゆるみにより油分が流出すると、軟膏が凝固して出なくなるおそれがあります。〕

** 3. 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (なりゆき室温) の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、デキサメタゾン口腔用軟膏 0.1%「日医工」は通常の市場流通下において5年間安定であることが確認された⁴⁾。

【包装】

5gチューブ入 5g×10

【主要文献】

- 1)池田薬品工業(株) 口腔粘膜疾患に対するデルゾン口腔用軟膏の使用経験 (社内資料)
- 2)池田薬品工業(株) デルゾン口腔用軟膏の使用経験 (社内資料)
- 3)池田薬品工業(株) 口腔粘膜疾患に対するデルゾン口腔用軟膏の使用成績 (社内資料)
- 4)池田薬品工業(株) 安定性試験結果 (社内資料)

【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。

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21

☎ (0120)517-215

Fax (076)442-8948

販売元
日医工株式会社
NICHIIKO 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