

承認番号	22000AMX00110000
薬価収載	2008年6月
販売開始	1988年7月

口腔粘膜治療剤

デキサメタゾン軟膏口腔用0.1%「CH」

(デキサメタゾン軟膏)

【貯法】
室温保存
【使用期限】
外箱に表示の
期限内に使用すること。

【禁忌 (次の患者には投与しないこと)】

本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

【原則禁忌 (次の患者には投与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投与すること)】

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】

販売名	デキサメタゾン軟膏口腔用0.1%「CH」
成分・含量 (1g中)	日局 デキサメタゾン 1mg
添加物	流動パラフィン、ヒドロキシプロピルセルロース、カルボキシビニルポリマー、ゲル化炭化水素
剤形・性状	白色～帯黄白色のなめらかな軟膏剤で、においはなく、味はほとんどない。
識別コード	CH-AK

【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 (頻度不明)

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。

- (1) **口腔の感染症**：口腔の真菌性及び細菌性感染症があらわれることがある。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。
- (2) **過敏症**：過敏症があらわれた場合には使用を中止すること。
- (3) **下垂体・副腎皮質系機能**：長期連用により下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすおそれがある。

2. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

3. 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。

4. 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。

5. 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。

【薬効薬理】

本剤は、ハムスターを用いた綿球による肉芽腫形成抑制試験、ラットを用いたカラゲニン足蹠浮腫抑制試験ならびにモルモットを用いたヒスタミン刺激による血管透過性亢進抑制試験において、抗炎症効果が認められている。¹⁾

(動物を対象とした生物学的同等性試験により、標準製剤(軟膏剤、1mg/g)との同等性が確認された旧処方製剤と、現処方製剤について実施した生物学的同等性試験における試験結果)

【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)

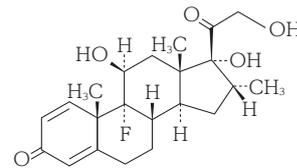
化学名：9-Fluoro-11 β , 17, 21-trihydroxy-16 α -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione

分子式：C₂₂H₂₉FO₅

分子量：392.46

融点：約245℃ (分解)

構造式：



性状：デキサメタゾンは白色～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。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (室温保存、3年) 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口腔用0.1%「CH」の室温保存における3年間の安定性が確認された。²⁾

【包装】

デキサメタゾン軟膏口腔用0.1%「CH」

チューブ：2g×50

【主要文献】

- 1) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験 (薬力学的試験) に関する資料)
- 2) 長生堂製薬株式会社 社内資料 (安定性試験に関する資料)

****【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



長生堂製薬株式会社

徳島市国府町府中92番地