



口腔粘膜疾患治療剤

デキサメタゾン口腔用軟膏 0.1%「NK」

Dexamethasone Oral Ointment 0.1%「NK」

デキサメタゾン製剤

〈貯法〉 室温保存
〈使用期限〉 4年（チューブ及び外箱に表示）
〈取扱い上の注意〉 【取扱い上の注意】の項参照

| | |
|---------|---------------|
| ※ 承認番号 | 30100AMX00049 |
| ※※ 薬価収載 | 2019年12月 |
| 販売開始 | 1984年 6月 |

【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】

※ 1. 組成

デキサメタゾン口腔用軟膏0.1%「NK」は、1g中に次の成分を含有する。

| | | |
|----------|---------------------------|-------|
| 有効成分・含有量 | デキサメタゾン | 1.0mg |
| 添加物 | 流動パラフィン、ポリアクリル酸Na、ゲル化炭化水素 | |

※ 2. 製剤の性状

デキサメタゾン口腔用軟膏0.1%「NK」は、白色のなめらかな軟膏剤で、無臭である。

【効能・効果】

びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎又は舌炎

【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 ^{注1)} | 口腔の真菌性及び細菌性感染症 |
| 過敏症 ^{注2)} | 過敏症状 |
| 下垂体・副腎皮質系機能 ^{注3)} | 下垂体・副腎皮質系機能の抑制 |

注1) 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。

注2) 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。

注3) 長期連用によりこのような症状があらわれることがある。

2. 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女性には長期連用を避けること。

[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。]

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】¹⁾

放射線口内炎を主な対象として実施された臨床試験における治療効果は、著明改善6.1% (3/49)、改善26.5% (13/49)、やや改善46.9% (23/49)であった。

また、付着性については、付着時間が1時間以上が54.2% (26/48)、「食事中及び食後もついているもの」54.8% (17/31)であった。

【薬効薬理】²⁾

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。

【有効成分に関する理化学的知見】

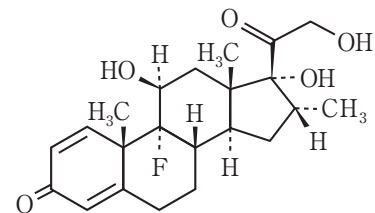
一般名：デキサメタゾン (Dexamethasone)

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

分子式：C₂₂H₂₉F O₅

分子量：392.46

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。

デキサメタゾン口腔用軟膏0.1%「NK」

※【取扱い上の注意】

1. 使用後はチューブの口及びその周辺に付着した軟膏をふきとった後、キャップを締めて保存すること。
2. **安定性試験**：最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、4年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、デキサメタゾン口腔用軟膏0.1%「NK」は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。³⁾

【包装】

- 2 g×10本、2 g×50本
5 g×10本、5 g×50本

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 上野 正他：日本口腔外科学会雑誌,26,1399(1980)
- 2) 第十七改正日本薬局方解説書 C3170
- 3) 日本化薬株式会社 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。

日本化薬株式会社 医薬品情報センター
(住所) 〒100-0005 東京都千代田区丸の内二丁目1番1号
(TEL) 0120-505-282 (フリーダイヤル)