

外用合成副腎皮質ホルモン剤

*** デキサメタゾンクリーム0.1%「マヤ」**

DEXAMETHASONE Cream 0.1%

〈デキサメタゾン製剤〉

貯 法：室温保存
使用期限：直接の容器
及び外箱に表示

* 承認番号	22100AMX 01797000
* 薬価基準収載	2009年9月
販売開始	1974年
再評価結果	1977年7月

【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患者
[感染症を悪化させることがある。]
〔2. 副作用〕の項参照
- (2)本剤の成分に対して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(ベ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	デキサメタゾンクリーム0.1%「マヤ」
成分・含量	1g中 日本薬局方 デキサメタゾン 1mg含有
色調・剤形	白色・クリーム
添加物	ステアリン酸グリセリン、プロピレングリコール、ワセリン、ステアリルアルコール、流動パラフィン、ラウリル硫酸Na、無水ケイ酸、メチルパラベン、プロピルパラベン
* 識別コード	CDX

【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、毛囊炎等)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	痲瘡様発疹、酒皸様皮膚炎・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 長期運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。
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、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。
眼	後囊白内障、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

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、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は避けること。

[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(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

- 1) 眼科用として使用しないこと。
- 2) 眼あるいは眼周囲及び粘膜には使用しないこと。
- 3) 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。

(2) 使用方法

本剤は金属に触れると変質することがあるので金属ベラ、金属容器の使用はできるだけ避けること。

なお、ステンレス軟膏ベラを使用して小分けをすることはさしつかえない。

【有効成分に関する理化学的知見】

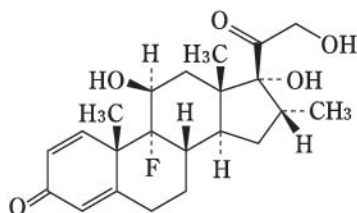
一般名：デキサメタゾン(Dexamethasone)

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

構造式：



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)

本品は結晶多形が認められる。

【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いたなりゆき室温(通常の流通下における保存条件)3年間の長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、デキサメタゾンクリーム0.1%「マヤ」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。¹⁾

【包装】

10g×50、500g

【主要文献】

1) 摩耶堂製薬株式会社 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。

摩耶堂製薬株式会社 医薬部

〒651-2142 神戸市西区二ツ屋1-2-15

TEL 078-929-0066 FAX 078-929-1180

製造販売元
 摩耶堂製薬株式会社
神戸市西区玉津町居住65-1