

副腎皮質ホルモン外用剤

デキサメタゾン製剤

デキサメタゾン軟膏0.1%「イワキ」

デキサメタゾンクリーム0.1%「イワキ」

デキサメタゾンローション0.1%「イワキ」

Dexamethasone Ointment 0.1%・Cream 0.1%・Lotion 0.1% “IWAKI”

貯法：室温保存

有効期間：3年

	軟膏	クリーム	ローション
承認番号	30100AMX00140	30100AMX00138	30100AMX00139
販売開始	1972年3月	1972年3月	1970年6月

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 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。]
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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。]
- 潰瘍（バ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。]

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	デキサメタゾン軟膏0.1%「イワキ」	デキサメタゾンクリーム0.1%「イワキ」	デキサメタゾンローション0.1%「イワキ」
有効成分	1g 中 日局 デキサメタゾン 1mg (0.1%)		
添加剤	白色ワセリン、流動パラフィン、ミリスチン酸イソプロピル	プロピレングリコール、セタノール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリオキシエチレンセチルエーテル、セトマクロゴール1000、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤、その他1成分	プロピレングリコール、セタノール、流動パラフィン、サラシミツロウ、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリオキシエチレンセチルエーテル、セトマクロゴール1000、ポリオキシエチレンステアリルエーテル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤、その他1成分

3.2 製剤の性状

販売名	デキサメタゾン軟膏0.1%「イワキ」	デキサメタゾンクリーム0.1%「イワキ」	デキサメタゾンローション0.1%「イワキ」
性状	乳白色の油性の軟膏である	白色のクリーム剤である	乳白色のローション剤である

4. 効能又は効果

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚そう痒症、虫さされ、乾癬

5. 効能又は効果に関連する注意

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。

6. 用法及び用量

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。

8. 重要な基本的注意

8.1 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。[9.5、9.7、9.8 参照]

8.2 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。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性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。[8.1 参照]

9.7 小児等

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、おむつは密封法と同様の作用があるので注意すること。[8.1 参照]

9.8 高齢者

大量又は長期にわたる広範囲の使用は避けること。一般に生理機能が低下している。[8.1 参照]

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行的、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	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、毛のう炎等)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。)

	頻度不明
その他の皮膚症状	ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎・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（長期連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	皮膚の刺激感、熱感、接触性皮膚炎（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、このような抑制をきたすことがある。）
眼	後のう白内障、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。）

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 眼科用として使用しないこと。

14.1.2 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。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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¹⁾。

18.2 局所抗炎症作用・皮膚血管収縮作用

デキサメタゾンはヒドロコルチゾアセテート、プレドニゾロンアセテートと同等の血管収縮作用を示すことが認められている²⁾。

18.3 生物学的同等性試験

ラット（n = 10）にデキサメタゾン軟膏 0.1% 「イワキ」及びオルガドロン軟膏 0.1% を塗布し、カラゲニン足蹠浮腫抑制作用及び綿球法による肉芽形成抑制作用を、浮腫抑制率及び肉芽形成抑制率を指標に検討した結果、両剤の生物学的同等性が確認された³⁾。

また、デキサメタゾンクリーム 0.1% 「イワキ」及びデキサメタゾンローション 0.1% 「イワキ」においては、オルガドロンクリーム 0.1% との同等性が確認された旧処方製剤に対して同様の試験を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された³⁾。

ラットに対する薬剤 5 日間塗布後の足蹠浮腫抑制率（%）

製剤\起炎剤注射後時間 (hr)	1	2	3	4	5
デキサメタゾン軟膏 0.1% 「イワキ」	77.43	89.47	86.81	84.71	84.53
デキサメタゾンクリーム 0.1% 「イワキ」	82.25	77.71	65.15	63.30	66.90
デキサメタゾンローション 0.1% 「イワキ」	93.83	74.97	69.97	68.53	69.12

肉芽形成抑制率（%）

デキサメタゾン軟膏 0.1% 「イワキ」	61.35
デキサメタゾンクリーム 0.1% 「イワキ」	45.76
デキサメタゾンローション 0.1% 「イワキ」	48.68

浮腫抑制率、肉芽形成抑制率等の測定値は、試験条件によって異なる可能性がある。

注) オルガドロン軟膏 0.1%、オルガドロンクリーム 0.1% は承認整理済である。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：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

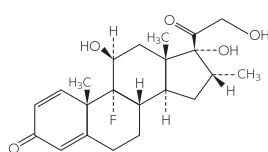
分子式：C₂₂H₂₉FO₅

性状：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、水にはほとんど溶けない。

結晶多形が認められる。

化学構造式：



融点：約 245℃（分解）

22. 包装

〈デキサメタゾン軟膏 0.1% 「イワキ」〉

10 本 [5g (チューブ) ×10]

50 本 [5g (チューブ) ×50]

50 本 [10g (チューブ) ×50]

500g [ボトル]

〈デキサメタゾンクリーム 0.1% 「イワキ」〉

10 本 [5g (チューブ) ×10]

50 本 [5g (チューブ) ×50]

50 本 [10g (チューブ) ×50]

600g [ボトル]

〈デキサメタゾンローション 0.1% 「イワキ」〉

10 本 [10g (ボトル) ×10]

50 本 [10g (ボトル) ×50]

23. 主要文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021 ; C-3305-3313
- 2) McKenzie, A. W. : Arch.Dermatol. 1962 ; 86 : 611-614
- 3) 岩城製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

岩城製薬株式会社 マーケティング部 学術グループ
〒103-8434 東京都中央区日本橋本町 4-8-2
TEL 03-6626-6251 FAX 03-6626-6261

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2