

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号

22000AMX00110000

販売開始

1988年7月

口腔粘膜治療剤  
デキサメタゾン軟膏  
デキサメタゾン軟膏口腔用0.1%「CH」  
Dexamethasone Oral Ointment

**2. 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

**3. 組成・性状****3.1 組成**

販売名	デキサメタゾン軟膏口腔用0.1%「CH」
有効成分	1g中 日局 デキサメタゾン 1mg
添加剤	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

**3.2 製剤の性状**

販売名	デキサメタゾン軟膏口腔用0.1%「CH」
色調・剤形	白色～帯黄白色のなめらかな軟膏剤である。
識別コード	CH-AK

**4. 効能又は効果**

びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎

**6. 用法及び用量**

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。

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意****9.1 合併症・既往歴等のある患者****9.1.1 口腔内に感染を伴う患者**

治療上やむを得ないと判断される場合を除き使用しないが、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。感染症の増悪を招くおそれがある。

**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

**9.6 授乳婦**

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤のヒト母乳中への移行の有無は不明である。

**9.7 小児等**

長期連用により発育障害をきたすおそれがある。

**11. 副作用**

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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
口腔の感染症 <sup>注1)</sup>	口腔の真菌性及び細菌性感染症
過敏症	過敏症
下垂体・副腎皮質系機能 <sup>注2)</sup>	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) 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。

**14. 適用上の注意****14.1 薬剤交付時の注意****14.1.1 使用時**

使用後はしばらく飲食を避けさせること。

**14.1.2 適用部位**

眼科用として使用しないこと。

**17. 臨床成績****17.3 その他****17.3.1 口腔粘膜疾患に対する市販後臨床使用効果**アフタ性口内炎、舌炎、扁平苔癬、歯肉炎、口角炎、褥瘡性口内炎、壊疽性口内炎を有する患者34例に対し、デキサメタゾン口腔用軟膏0.1%を1日4回塗布したとき、有効以上（著効・有効）は14例（有効率41.2%）であった。副作用は認められなかった<sup>1)</sup>。**17.3.2 小児のアフタ性口内炎に対する市販後臨床使用効果**アフタ性口内炎を有する小児患者29例に対し、デキサメタゾン口腔用軟膏0.1%を1日4～5回塗布したとき、有効以上（著効・有効）は20例（有効率69.0%）であった。副作用は認められなかった<sup>2)</sup>。**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<sup>3)</sup>。**18.2 生物学的同等性試験**デキサメタゾン軟膏口腔用0.1%「CH」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<sup>4)</sup>。

（動物を対象とした生物学的同等性試験により、アフタゾロン口腔用軟膏0.1%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）

**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）

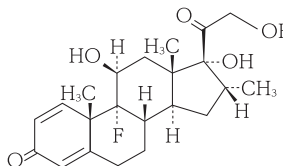
化学名：9-Fluoro-11 $\beta$ ,17,21-trihydroxy-16 $\alpha$ -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione分子式：C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>FO<sub>5</sub>

分子量：392.46

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、水にほとんど溶けない。

構造式：



融点：約245℃（分解）

**20. 取扱い上の注意**

使用後はキャップをしっかりと締めて保存すること。

**22. 包装**

2g [チューブ] ×50

### 23. 主要文献

- 1) 中島嘉助 他：日本歯科評論 1974；384：168-174
- 2) 黒須義宇 他：基礎と臨床 1984；18（3）：903-908
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書. 2021：C3305-3313
- 4) 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

日本ジェネリック株式会社 お客様相談室  
〒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

### 26. 製造販売業者等

#### 26.1 製造販売元

 **Chosei 長生堂製薬株式会社**  
徳島市国府町府中92番地

#### 26.2 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