＊2025年4月改訂（第2版）
2023年9月改訂（第1版）

日本標準商品分類番号
87239

口腔粘膜用剤

デキサメタゾン軟膏

デキサメタゾン口腔用軟膏0.1%「日医工」

DEXAMETHASONE ORAL OINTMENT 0.1%「Nichiiko」

貯法：室温保存
有効期間：5年

承認番号	30100AMX00145000
販売開始	2005年4月

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

有効成分	1g中　日局デキサメタゾン 1mg
添加物	白色ワセリン、流動パラフィン、カラヤガム末、ブチルパラベン

＊3.2 製剤の性状
本品は淡紅色～淡褐色の軟膏で、わずかに特異なにおいがある。

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[注1)]	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[注2)]	下垂体・副腎皮質系機能の抑制

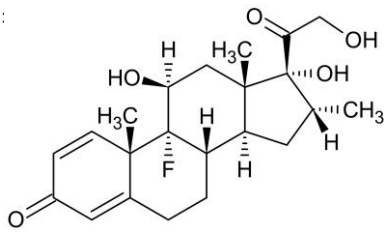
注1）このような症状があらわれた場合には適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には使用を中止すること。
注2）長期連用によりこのような症状があらわれることがある。

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
17.1 有効性及び安全性に関する試験
難治性口内炎及び舌炎を有する患者86例に、本剤を1日数回患部に塗布した結果、有効以上は66例（有効率76.7%）であった[1~3]。

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[4]。

19. 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：$C_{22}H_{29}ClFO_5$
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。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）

20. 取り扱い上の注意
20.1 使用時の注意
20.1.1 チューブの口に水分が付着しないようにすること。乾いた指などで軟膏をとり、患部に塗布すること。
20.1.2 チューブの口を患部に当てて塗布しないこと。
20.2 使用後の注意
キャップをしっかり閉め、室温で保管すること。チューブの口に水分が付着したり、キャップのゆるみにより油分が流出すると、軟膏が凝固して出なくなるおそれがある。

22. 包装
5g［1チューブ］×10

23. 主要文献

1) 社内資料：口腔粘膜疾患に対するデルゾン口腔用軟膏の使用経験
2) 社内資料：デルゾン口腔用軟膏の使用経験
3) 社内資料：口腔粘膜疾患に対するデルゾン口腔用軟膏の使用成績
4) 第十八改正日本薬局方解説書．2021；C3305-3313

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日医工株式会社　お客様サポートセンター
〒930-8583　富山市総曲輪1-6-21
TEL：0120-517-215
FAX：076-442-8948

26. 製造販売業者等
26.1 製造販売元
池田薬品工業株式会社
富山県中新川郡上市町若杉12
26.2 発売元
日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21