

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領（1998年9月）に準拠して作成

副腎皮質ホルモン製剤

処方箋医薬品

**ソルコート 静注液 100mg**

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液

SOLCORT intravenous solution

剤形	注射剤（バイアル）
規格・含量	1 瓶中、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 131.58mg （デキサメタゾンとして 100mg）含有
一般名	和名：デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 洋名：Dexamethasone Sodium Phosphate
製造・輸入承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日：2008年3月6日 薬価基準収載年月日：2008年6月20日 発売年月日：1987年10月1日
開発・製造・ 輸入・発売・提携・ 販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX 番号	

本 IF は、2019 年 12 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

## IF 利用の手引きの概要—日本病院薬剤師会—

### 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品についての製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR と略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成 10 年日病薬学術第 3 小委員会によって新たな位置付けと IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「医療用医薬品添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な医薬品の適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF の記載事項とはならない。

### 3. IF の様式・作成・発行

規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IF は日病薬が策定した「IF 記載要領」に従って記載するが、本 IF 記載要領は、平成 11 年 1 月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF 記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合には IF が改訂・発行される。

### 4. IF の利用にあたって

IF 策定の原点を踏まえ、MR へのインタビュー、自己調査のデータを加えて IF の内容を充実させ、IF の利用性を高めておく必要がある。

MR へのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段に IF 作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお、適正使用や安全確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意と その理由 .....	7
I-1. 開発の経緯 .....	1	VIII-5. 慎重投与内容とその理由 .....	8
I-2. 製品の特徴及び有用性 .....	1	VIII-6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法 .....	8
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	VIII-7. 相互作用 .....	9
II-1. 販売名 .....	2	VIII-8. 副作用 .....	11
II-2. 一般名 .....	2	VIII-9. 高齢者への投与 .....	11
II-3. 構造式又は示性式 .....	2	VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 .....	12
II-4. 分子式及び分子量 .....	2	VIII-11. 小児等への投与 .....	12
II-5. 化学名（命名法） .....	2	VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	12
II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号 .....	2	VIII-13. 過量投与 .....	12
II-7. CAS登録番号 .....	2	VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意 （患者等に留意すべき必須事項等） ..	12
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	VIII-15. その他の注意 .....	12
III-1. 有効成分の規制区分 .....	3	VIII-16. その他 .....	12
III-2. 物理化学的性質 .....	3	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	12
III-3. 有効成分の各種条件下における安定性 ..	3	IX-1. 一般薬理 .....	12
III-4. 有効成分の確認試験法 <sup>1)</sup> .....	3	IX-2. 毒性 .....	12
III-5. 有効成分の定量法 <sup>1)</sup> .....	3	<b>X. 取扱い上の注意等に関する項目</b> .....	13
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	X-1. 有効期間又は使用期限 .....	13
IV-1. 剤形 .....	4	X-2. 貯法・保存条件 .....	13
IV-2. 製剤の組成 .....	4	X-3. 薬剤取扱い上の注意点 .....	13
IV-3. 製剤の各種条件下における安定性 .....	4	X-4. 承認条件 .....	13
IV-4. 他剤との配合変化（物理化学的変化） ..	4	X-5. 包装 .....	13
IV-5. 混入する可能性のある夾雑物 .....	4	X-6. 同一成分・同効薬 .....	13
IV-6. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	4	X-7. 国際誕生年月日 .....	13
IV-7. 製剤中の有効成分の定量法 .....	4	X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号 ..	13
IV-8. 容器の材質 .....	4	X-9. 薬価基準収載年月 .....	13
IV-9. その他 .....	4	X-10. 効能・効果追加、用法・用量 変更追加等の年月日及びその内容 ..	13
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	5	X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容 .....	13
V-1. 効能又は効果 .....	5	X-12. 再審査期間 .....	13
V-2. 用法及び用量 .....	5	X-13. 長期投与の可否 .....	13
V-3. 臨床成績 .....	5	X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード ..	14
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	5	X-15. 保険給付上の注意 .....	14
VI-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	5	<b>X I. 文献</b> .....	14
VI-2. 薬理作用 <sup>4) ~10)</sup> .....	5	X I-1. 引用文献 .....	14
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	6	X I-2. その他の参考文献 .....	14
VII-1. 血中濃度の推移・測定法 .....	6	<b>X II. 参考資料</b> .....	14
VII-2. 薬物速度論的パラメータ .....	6	X II-1. 主な外国での発売状況 .....	14
VII-3. 吸収 .....	6	<b>X III. 備考</b> .....	14
VII-4. 分布 .....	6		
VII-5. 代謝 .....	6		
VII-6. 排泄 .....	6		
VII-7. 透析等による除去率 .....	6		
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> ..	7		
VIII-1. 警告内容とその理由 .....	7		
VIII-2. 禁忌内容とその理由 .....	7		
VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意と その理由 .....	7		

## I. 概要に関する項目

### I-1. 開発の経緯

1951年 Howard らによって、副腎皮質ホルモンがショックに対して有効であることが明らかにされ、その後 1960年代に入り大量投与が行われるようになった。それ以来、ショックに対する大量投与が薬理的、臨床的に広く研究され多くの報告がなされている。デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムは、この近年におけるショックに対する副腎皮質ホルモン剤大量療法のすう勢に即して米国 Merck 社で開発された水溶性の薬物である。

本剤はソルコート注として富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、1987年に製造承認を受け、同年発売を開始した。その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）に基づき、医療事故防止対策として、販売名をソルコート静注液100mgに変更し、2008年に製造販売承認を受けた。

### I-2. 製品の特徴及び有用性

- ・本剤は大量の副腎皮質ホルモン剤を必要とするショック時の救急に優れた救命効果を発揮することが認められている。なお、ショックの補助療法として用いられるものであり、他の通常のショック療法に代わるものではない。
- ・本剤は用時溶解、混和等の必要がなく、また高濃度注射のため、少量の溶液で大量の有効成分を静脈内投与することが可能である。
- ・重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー様反応、誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化性潰瘍、消化管穿孔、膵炎、精神変調、うつ状態、けいれん、骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、脊柱圧迫骨折、長骨の病的骨折、緑内障、後囊白内障、血栓塞栓症、喘息発作が報告されている。

## II. 名称に関する項目

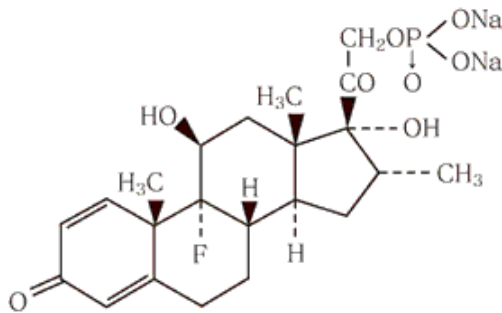
### II-1. 販売名

- (1) 和名 : ソルコート静注液 100mg
- (2) 洋名 : SOLCORT intravenous injection
- (3) 名称の由来 : なし

### II-2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Dexamethasone Sodium Phosphate (JAN)

### II-3. 構造式又は示性式



### II-4. 分子式及び分子量

分子式 :  $C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$   
分子量 : 516.40

### II-5. 化学名 (命名法)

16 $\alpha$ -methyl-9 $\alpha$ -fluoroprednisolone 21-phosphate disodium salt

### II-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### II-7. CAS 登録番号

2392-39-4

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### Ⅲ-1. 有効成分の規制区分

該当なし

#### Ⅲ-2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状：

白色～微黄色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかにエタノール臭がある。

(2) 溶解性：

水に溶けやすく、エタノール(95)に極めて溶けにくく、1,4-ジオキサン、ジエチルエーテル、ジクロロメタン又はクロロホルムにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性：吸湿性である。

(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点：該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数：該当資料なし

(6) 分配係数：該当資料なし

(7) その他の主な示性値：<sup>1)</sup>

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$ ：+74～+82° (脱エタノール及び脱水物換算 0.1g、水、10mL、100mm)

pH：本品 1.0g に水を加えて溶かし、100mL とした液の pH は 7.5～10.5 である。

#### Ⅲ-3. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### Ⅲ-4. 有効成分の確認試験法<sup>1)</sup>

(1) 本品 5mg に硫酸 2mL を加えて溶かし、5 分間放置するとき、液は淡黄褐色を呈し、この液に水 2mL を加えるとき、液は暗赤色に変わり、この液に水 8mL を加えるとき、液は淡黄褐色に変わり、少量の綿状の沈殿を生じる。

(2) 本品 0.5g を少量の硫酸で潤し、徐々に加熱して灰化する。冷後、残留物に水 5mL を加えて溶かし、必要ならばろ過するとき、液はナトリウム塩の定性反応及びリン酸塩の定性反応(2)を呈する。

(3) 本品 0.01g をとり、0.01mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.5mL 及び水 20mL の混液を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法により分解した後、よく振り混ぜて燃焼ガスを吸収させた液はフッ化物の定性反応(1)を呈する。

#### Ⅲ-5. 有効成分の定量法<sup>1)</sup>

本品約 0.1g を精密に量り、水を加えて溶かし、正確に 250mL とする。この液 2mL を正確に量り、100mL のメスフラスコに入れ、アルカリ性リン酸加水分解酵素試液 2mL 及びジクロロメタン 50mL を加え、時々穏やかに振り混ぜながら 2 時間放置する。この液にジクロロメタン層が正確に 100mL となるまでジクロロメタンを加え、試料溶液とする。別に、デキサメタゾン標準品を 105℃ で 3 時間乾燥し、その約 0.075g を精密に量り、ジクロロメタンを加えて溶かし、正確に 250mL とする。この液 2mL を正確に量り、100mL のメスフラスコにとり、ジクロロメタンを加えて 100mL とする。この液にアルカリ性リン酸加水分解酵素試液 2mL 及び水 2mL を加え、時々穏やかに振り混ぜながら 2 時間放置し、標準溶液とする。試料溶液及び標準溶液のジクロロメタン層につき、吸光度測定法によりできるだけ速やかに試験を行い、波長 236nm における吸光度  $A_T$  及び  $A_S$  を測定する。

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム ( $C_{22}H_{28}FN_2O_8P$ ) の量 (mg)

$$= \text{デキサメタゾン標準品の量 (mg)} \times \frac{A_T}{A_S} \times 1.316$$

## IV. 製剤に関する項目

### IV-1. 剤形

(1) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	ソルコート静注液 100mg	
有効成分	デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム	
含量 (デキサメタゾンとして)	131.58mg (100mg)	
容量	5mL	
添加物	クエン酸水和物	100mg
	ベンゼトニウム塩化物	0.5mg
	pH 調整剤	適量
pH	7.5~8.5	
浸透圧比 (生理食塩液に対する比)	約 1	
色調・性状	無色～淡黄色澄明の水性注射液	
剤形	注射液(バイアル)	

(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等：上記表参照

(3) 注射剤の容器中の特殊な気体の有無及び種類：窒素ガス

### IV-2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量：上記表参照

(2) 添加物：上記表参照

### IV-3. 製剤の各種条件下における安定性

安定性試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験 (40±1℃、相対湿度 75±5%、遮光、6 ヶ月) の結果、ソルコート静注液 100mg は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

### IV-4. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)

該当資料なし

### IV-5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

### IV-6. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1) 硫酸による呈色反応

(2) 紫外外部吸収スペクトル測定

### IV-7. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

### IV-8. 容器の材質

無色透明のガラスバイアル

### IV-9. その他

実用量偏差試験：日局 製剤総則 注射財の実用量偏差試験に準じて試験する時適合する。

不溶性異物試験：日局 製剤総則 注射財の不溶性異物試験に準じて試験する時適合する。

無菌試験：日局 一般試験法 無菌試験に準じて試験するとき適合する。

## V. 治療に関する項目

### V-1. 効能又は効果

出血性ショック、外傷性ショックにおける救急、又は術中・術後のショック

### V-2. 用法及び用量

症状、症例により異なるが、1日1回又は数回、1回量体重1kgあたりデキサメタゾンとして0.5～4mgを緩徐に静注する。

### V-3. 臨床成績

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### VI-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

副腎皮質ホルモンの効果比較表<sup>3)</sup>

ステロイド名	抗炎症作用	鉍質代謝作用	動物実験	
			ACTH 抑制作用	糖質代謝作用
コルチゾン	0.8	1.0	1.0	0.8
ヒドロコルチゾン	1.0	1.0	1.0	1.0
プレドニゾン	4～5	0.8	4.0	4.5
プレドニゾン	4～5	0.8	4.0	5.0
メチルプレドニゾン	5～6	0	5.0	10.0
トリアムシノロン	5	Na 排泄促進	5.0	13.0
デキサメタゾン	30～45	0 又は Na 軽度排泄	25.0	17.0
パラメタゾン	12～17	Na 排泄促進 K 喪失少なし	5.0～8.0	8.0
ベタメタゾン	40～50	0	25.0	10.0

### VI-2. 薬理作用<sup>4)～10)</sup>

#### (1) 作用部位・作用機序

ショックに対する副腎皮質ホルモン剤の大量投与による抗ショック作用機序としては心拍出量の増加、末梢血管抵抗の減少、心筋収縮力の増強、微小循環の改善、ライソゾーム膜の安定化等があげられている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムの大量投与はエンドトキシンショックを起こしたマウス、ラット、イヌ等及び出血性ショックを起こしたラット、イヌ等の循環動態を改善し、生存率を向上させることが認められている。



## **VII. 薬物動態に関する項目**

### **VII-1. 血中濃度の推移・測定法**

- (1) 治療上有効な血中濃度：該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間：該当資料なし
- (3) 通常用量での血中濃度：該当資料なし
- (4) 中毒症状を発現する血中濃度：該当資料なし

### **VII-2. 薬物速度論的パラメータ**

- (1) 吸収速度定数：該当資料なし
- (2) バイオアベイラビリティ：該当資料なし
- (3) 消失速度定数：該当資料なし
- (4) クリアランス：該当資料なし
- (5) 分布容積：該当資料なし
- (6) 血漿蛋白結合率：該当資料なし

### **VII-3. 吸収**

該当資料なし

### **VII-4. 分布**

- (1) 血液-脳関門通過性：該当資料なし
- (2) 胎児への移行性：該当資料なし
- (3) 乳汁中への移行性：該当資料なし
- (4) 髄液への移行性：該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性：該当資料なし

### **VII-5. 代謝**

- (1) 代謝部位及び代謝経路：該当資料なし
- (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種：該当資料なし
- (3) 初回通過効果の有無及びその割合：該当資料なし
- (4) 代謝物の活性の有無及び比率：該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ：該当資料なし

### **VII-6. 排泄**

- (1) 排泄部位：該当資料なし
- (2) 排泄率：該当資料なし
- (3) 排泄速度：該当資料なし

### **VII-7. 透析等による除去率**

- (1) 腹膜透析：該当資料なし
- (2) 血液透析：該当資料なし
- (3) 直接血液灌流：該当資料なし

## **VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目**

### **VIII-1. 警告内容とその理由**

該当しない

### **VIII-2. 禁忌内容とその理由**

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者（VIII-7. 「相互作用」の項参照）

【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には、慎重に投与すること）】

1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者 [免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。]
2. 消化性潰瘍の患者 [粘膜防御能の低下等により、消化性潰瘍が増悪するおそれがある。]
3. 精神病の患者 [中枢神経系に影響し、精神病が増悪するおそれがある。]
4. 結核性疾患の患者 [免疫抑制作用により、結核性疾患が増悪するおそれがある。]
5. 単純疱疹性角膜炎の患者 [免疫抑制作用により、単純疱疹性角膜炎が増悪するおそれがある。]
6. 後囊白内障の患者 [水晶体線維に影響し、後囊白内障が増悪するおそれがある。]
7. 緑内障の患者 [眼圧が上昇し、緑内障が増悪するおそれがある。]
8. 高血圧症の患者 [ナトリウム・水貯留作用等により、高血圧症が増悪するおそれがある。]
9. 電解質異常のある患者 [ナトリウム・水貯留作用により、電解質異常が増悪するおそれがある。]
10. 血栓症の患者 [血液凝固能が亢進し、血栓症が増悪するおそれがある。]
11. 最近行った内臓の手術創のある患者 [創傷治癒を遅延するおそれがある。]
12. 急性心筋梗塞を起こした患者 [心破裂を起こしたとの報告がある。]
13. コントロール不良の糖尿病の患者 [糖新生促進作用（血糖値上昇）等により、糖尿病が増悪するおそれがある。]

### **VIII-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由**

該当しない

### **VIII-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由**

該当しない

## VIII-5. 慎重投与内容とその理由

### 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）

- (1) 感染症の患者 [免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。]
- (2) 糖尿病の患者 [糖新生促進作用(血糖値上昇)等により、糖尿病が増悪するおそれがある。]
- (3) 骨粗鬆症の患者 [骨形成抑制作用及びカルシウム代謝の障害を起こすことにより、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。]
- (4) 腎不全の患者 [症状が増悪するおそれがある。]
- (5) 甲状腺機能低下のある患者 [血中半減期の延長がみられ、副作用が起りやすい。]
- (6) 肝硬変の患者 [慢性肝疾患患者では、血中半減期の延長がみられ、副作用が起りやすい。]
- (7) 脂肪肝の患者 [脂質代謝に影響し、脂肪肝が増悪するおそれがある。]
- (8) 脂肪塞栓症の患者 [脂質代謝に影響し、脂肪塞栓症が増悪するおそれがある。]
- (9) 重症筋無力症の患者 [使用当初、一時症状が増悪することがある。]
- (10) 高齢者(「VIII-9. 高齢者への投与」の項参照)

## VIII-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、次の注意が必要である。
  - 1) 本剤の高用量投与は通常 48～72 時間以内とし、ショックの改善が認められれば直ちに投与を中止すること。
  - 2) 連用後、投与を急に中止すると、ときに発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量すること。
  - 3) 特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。
    - ① 本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。
    - ② 水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。
    - ③ 水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるので留意すること。
- (2) 副腎皮質ホルモン剤を投与された B 型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B 型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B 型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。なお、投与開始前に HBs 抗原陰性の患者において、B 型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。

## VIII-7. 相互作用

本剤は、主に肝代謝酵素チトクローム P450 3A4 (CYP3A4) により代謝される。また、CYP3A4 の誘導作用をもつ。

### (1) 併用禁忌とその理由

#### 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスモプレシン酢酸塩水和物 (ミニリンメルト) (男性における夜間多尿による夜間頻尿)	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明

### (2) 併用注意とその理由

#### 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
バルビツール酸誘導体 フェノバルビタール リファンピシム カルバマゼピン	本剤の作用が减弱することが報告されている。	これらの薬剤はチトクローム P450 を誘導し、本剤の代謝が促進される。
フェニトイン	本剤の作用が减弱することが報告されている。	フェニトインがチトクローム P450 を誘導し、本剤の代謝が促進される。
	併用により、フェニトインの血中濃度が上昇又は低下するとの報告がある。	機序不明
サリチル酸誘導体 アスピリン	併用時に本剤を減量すると、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加し、サリチル酸中毒を起こすことが報告されている。	本剤はサリチル酸誘導体の腎排泄と肝代謝を促進し、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が低下する。
抗凝血剤 ワルファリンカリウム	抗凝血剤の作用を减弱させることが報告されている。	本剤は血液凝固促進作用がある。
経口糖尿病用剤 アセトヘキサミド インスリン製剤	これらの薬剤の作用を减弱させることが報告されている。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を阻害する。
血圧降下剤	これらの薬剤の作用を减弱させるおそれがある。	機序不明
利尿剤	これらの薬剤の作用を减弱させるおそれがある。	機序不明
利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く） トリクロルメチアジド フロセミド	併用により、低カリウム血症があらわれることがある。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。
シクロスポリン	副腎皮質ホルモン剤の大量投与により、併用したシクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告がある。	シクロスポリンの代謝を阻害する。
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール	副腎皮質ホルモン剤の作用が増強されるとの報告がある。	本剤の代謝が阻害されるおそれがある。

<b>HIV プロテアーゼ阻害剤</b> サキナビル リトナビル インジナビル	本剤の AUC の上昇あるいはこれらの薬剤の AUC が低下するおそれがある。	チトクローム P450 に対して競合する可能性がある。また、本剤がチトクローム P450 を誘導することより、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。
エフェドリン	副腎皮質ホルモン剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するとの報告がある。	機序不明

## VIII-8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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ため、文献等を参考にした。

#### (1) 重大な副作用（頻度不明）

- 1) ショック、アナフィラキシー様反応：失神、意識喪失、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。
- 2) 誘発感染症、感染症の増悪：誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。
- 3) 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病
- 4) 消化性潰瘍、消化管穿孔、膵炎
- 5) 精神変調、うつ状態、けいれん
- 6) 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、脊椎圧迫骨折、長骨の病的骨折
- 7) 緑内障、後嚢白内障：連用により眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。
- 8) 血栓塞栓症
- 9) 喘息発作：気管支喘息患者で副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を増悪させたとの報告があるので、十分注意すること。

#### (2) その他の副作用

上記のような症状又は異常があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
内分泌	月経異常
消化器	下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛
筋・骨格	筋肉痛、関節痛
脂質・たん白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝
体液・電解質	浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出
血液	白血球増多
皮膚	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、そう痒、発汗異常、顔面紅斑、紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎
その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、しゃっくり、刺激感（ピリピリした痛み、しびれ、ひきつり感等）

(2) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧：該当資料なし

(3) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度：該当資料なし

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法：「VIII-2. 禁忌内容とその理由」の項参照

## VIII-9. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後嚢白内障、緑内障等の副作用があらわれやすいので、慎重に投与すること。

#### VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 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。[新生児に副腎不全を起こすことがある。また、血圧上昇、心筋壁の肥厚を起こすとの報告がある。動物実験で催奇形作用が報告されている。]  
(参考)本剤(デキサメタゾンとして1日0.15mg)をマウスの妊娠11日から14日まで4日間にわたり筋肉内注射した試験において、口蓋裂の発生が認められている。
- (2) 本剤投与中は授乳を中止させること。[母乳中へ移行することがある。]

#### VIII-11. 小児等への投与

- (1) 小児等の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。
- (2) 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。
- (3) 低出生体重児で脳性麻痺、一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されている。

#### VIII-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

- (1) インドメタシン投与中の患者にデキサメタゾン抑制試験を実施すると、試験結果が偽陰性になるとの報告がある。
- (2) 副腎皮質ホルモン剤は、細菌感染症に対するニトロブルー・テトラゾリウム試験に影響を及ぼし、試験結果が偽陰性を示すことがある。

#### VIII-13. 過量投与

該当しない

#### VIII-14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

- (1) 静脈内注射時：静脈内注射により、血管痛、静脈炎、不整脈又は循環性虚脱があらわれることがあるので、これを予防するため、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。
- (2) 本剤は眼科用に使用しないこと。

#### VIII-15. その他の注意

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

#### VIII-16. その他

なし

### IX. 非臨床試験に関する項目

#### IX-1. 一般薬理

「VI-2. 薬理作用」の項参照

#### IX-2. 毒性

- (1) 単回投与毒性試験：LD<sub>50</sub>値（マウス♂、静脈内）932mg/kg<sup>17)</sup>
- (2) 反復投与毒性試験：該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験：「VIII-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項参照<sup>16)</sup>
- (4) その他の特殊毒性：該当資料なし

## **X. 取扱い上の注意等に関する項目**

### **X-1. 有効期間又は使用期限**

使用期限 3 年（外箱に表示の使用期限内に使用すること。）

### **X-2. 貯法・保存条件**

遮光・室温保存（「X-3. 薬剤取扱い上の注意点」の項参照）

### **X-3. 薬剤取扱い上の注意点**

1. 医師等の処方箋により使用すること（本剤は処方箋医薬品である）。
2. 本剤は指定医薬品である。
3. バイアルの外面を滅菌することが必要な場合、高熱による変質をさけるため高圧蒸気滅菌法等を用いないこと。

### **X-4. 承認条件**

特になし

### **X-5. 包装**

100mg/5mL 10 バイアル

〔1 バイアル中、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとして 131.58mg（デキサメタゾンとして 100mg）を含有〕

### **X-6. 同一成分・同効薬**

<同一成分薬>

デカドロン注射液（アスペン）、デキサート注射液（富士製薬）等  
（デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム低量製剤）

<同効薬>

ヒドロコルチゾンコハク酸ナトリウム、ウリナスタチン

### **X-7. 国際誕生年月日**

不明

### **X-8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号**

製造承認年月日：2008 年 3 月 6 日

承認番号：22000AMX00346000

### **X-9. 薬価基準収載年月**

2008 年 6 月 20 日

### **X-10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容**

なし

### **X-11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

なし

### **X-12. 再審査期間**

なし

### **X-13. 長期投与の可否**

該当しない



#### X-14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

2454405A9060

#### X-15. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

### X I. 文献

#### X I-1. 引用文献

- 1) 日本薬局方外医薬品規格 2002
- 2) 富士製薬工業株式会社 社内資料 (安定性試験)
- 3) 藤井喜一郎 : JJSHP 27(12), 1367(1991)
- 4) Weil, M. H. et al. : Amer. J. Physiol 209, 815(1965)
- 5) 江口昭治 他 : 胸部外科 22, 262(1968)
- 6) Chris, J. H. : Amer. J. Med 50, 77(1971)
- 7) Mills, L. C. : Proc. EXP. Biol. Med. 138, 507(1971)
- 8) 吉竹 毅 他 : 臨床生理 4, 533(1974)
- 9) 隅田幸男 他 : 臨床と研究 52, 287(1975)
- 10) 山田省一 他 : 麻酔 25, 1267(1976)
- 11) Klintmalm, G. et al. : The Lancet, March 31, 731(1984)
- 12) 奥芝詩子 他 : 市立札幌病院雑誌 53(2), 267(1993)
- 13) 森 茂 他 : 眼科臨床医報 88(6), 993(1994)
- 14) 鈴木隆次郎 他 : 眼科臨床医報 86(10), 2492(1992)
- 15) 三浦恵子 他 : 日本眼科紀要 40, 59(1989)
- 16) Pinsky, L. et al. : Science 147, 402(1965)
- 17) 医薬品要覧 第5版 (薬業時報社)

#### X I-2. その他の参考文献

なし

### X II. 参考資料

#### X II-1. 主な外国での発売状況

該当しない

### X III. 備考