

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成

副腎皮質ホルモン剤
デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液

デカドロン[®] 注射液 1.65mg
デカドロン[®] 注射液 3.3mg
デカドロン[®] 注射液 6.6mg

DECADRON[®] Phosphate Injection

剤形	注射剤（アンプル、バイアル）
製剤の規制区分	処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	デカドロン注射液 1.65mg：0.5mL 中にデキサメタゾンとして 1.65mg （デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとして 2.2mg）を含有 デカドロン注射液 3.3mg：1mL 中にデキサメタゾンとして 3.3mg （デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとして 4.4mg）を含有 デカドロン注射液 6.6mg：2mL 中にデキサメタゾンとして 6.6mg （デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとして 8.8mg）を含有
一般名	和名：デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（JAN） 洋名：Dexamethasone sodium phosphate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2009年06月26日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年09月25日（販売名変更による） 発売年月日：1963年10月20日（デカドロン注射液 1.65mg） 1970年06月01日（デカドロン注射液 3.3mg） 1959年11月01日（デカドロン注射液 6.6mg）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：サンドファーマ株式会社 販売：サンド株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	サンド株式会社 カスタマーケアグループ TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633 医療関係者向けホームページ https://www.sandoz.jp/medical/index.html

本IFは2022年5月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

I. 概要に関する項目	1	5. 混入する可能性のある夾雑物	7
1. 開発の経緯	1	6. 製剤の各種条件下における安定性	7
2. 製品の治療学的特性	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	7
3. 製品の製剤学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2	9. 溶出性	10
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	10. 容器・包装	10
(1) 承認条件	2	(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報	10
(2) 流通・使用上の制限事項	2	(2) 包装	10
6. RMP の概要	2	(3) 予備容量	10
II. 名称に関する項目	3	(4) 容器の材質	10
1. 販売名	3	11. 別途提供される資材類	10
(1) 和名	3	12. その他	10
(2) 洋名	3	V. 治療に関する項目	11
(3) 名称の由来	3	1. 効能又は効果	11
2. 一般名	3	2. 効能又は効果に関連する注意	15
(1) 和名（命名法）	3	3. 用法及び用量	15
(2) 洋名（命名法）	3	(1) 用法及び用量の解説	15
(3) ステム（stem）	3	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	17
3. 構造式又は示性式	3	4. 用法及び用量に関連する注意	17
4. 分子式及び分子量	3	5. 臨床成績	17
5. 化学名（命名法）又は本質	3	(1) 臨床データパッケージ	17
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	(2) 臨床薬理試験	17
III. 有効成分に関する項目	4	(3) 用量反応探索試験	17
1. 物理化学的性質	4	(4) 検証的試験	17
(1) 外観・性状	4	(5) 患者・病態別試験	17
(2) 溶解性	4	(6) 治療的使用	17
(3) 吸湿性	4	(7) その他	17
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	4	VI. 薬効薬理に関する項目	19
(5) 酸塩基解離定数	4	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	19
(6) 分配係数	4	2. 薬理作用	19
(7) その他の主な示性値	4	(1) 作用部位・作用機序	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(2) 薬効を裏付ける試験成績	20
3. 有効成分の確認試験法、定量法	5	(3) 作用発現時間・持続時間	21
IV. 製剤に関する項目	6	VII. 薬物動態に関する項目	22
1. 剤形	6	1. 血中濃度の推移	22
(1) 剤形の区別	6	(1) 治療上有効な血中濃度	22
(2) 製剤の外観及び性状	6	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	22
(3) 識別コード	6	(3) 中毒域	23
(4) 製剤の物性	6	(4) 食事・併用薬の影響	23
(5) その他	6	2. 薬物速度論的パラメータ	23
2. 製剤の組成	6	(1) 解析方法	23
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	6	(2) 吸収速度定数	23
(2) 電解質等の濃度	6	(3) 消失速度定数	23
(3) 熱量	6	(4) クリアランス	24
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	(5) 分布容積	24
4. 力価	7		

(6) その他.....	24	(1) 臨床使用に基づく情報.....	35
3. 母集団（ポピュレーション）解析.....	24	(2) 非臨床試験に基づく情報.....	35
(1) 解析方法.....	24	IX. 非臨床試験に関する項目.....	36
(2) パラメータ変動要因.....	24	1. 薬理試験.....	36
4. 吸収.....	24	(1) 薬効薬理試験.....	36
5. 分布.....	24	(2) 安全性薬理試験.....	36
(1) 血液－脳関門通過性.....	24	(3) その他の薬理試験.....	36
(2) 血液－胎盤関門通過性.....	24	2. 毒性試験.....	36
(3) 乳汁への移行性.....	25	(1) 単回投与毒性試験.....	36
(4) 髄液への移行性.....	25	(2) 反復投与毒性試験.....	36
(5) その他の組織への移行性.....	25	(3) 遺伝毒性試験.....	36
(6) 血漿蛋白結合率.....	25	(4) がん原性試験.....	36
6. 代謝.....	25	(5) 生殖発生毒性試験.....	36
(1) 代謝部位及び代謝経路.....	25	(6) 局所刺激性試験.....	36
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率.....	25	(7) その他の特殊毒性.....	37
(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	25	X. 管理的事項に関する項目.....	38
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率.....	25	1. 規制区分.....	38
7. 排泄.....	25	2. 有効期間.....	38
8. トランスポーターに関する情報.....	25	3. 包装状態での貯法.....	38
9. 透析等による除去率.....	25	4. 取扱い上の注意.....	38
10. 特定の背景を有する患者.....	26	5. 患者向け資材.....	38
11. その他.....	26	6. 同一成分・同効薬.....	38
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目..	27	7. 国際誕生年月日.....	38
1. 警告内容とその理由.....	27	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日.....	38
2. 禁忌内容とその理由.....	27	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容.....	39
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	27	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容.....	39
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	27	11. 再審査期間.....	40
5. 重要な基本的注意とその理由.....	27	12. 投薬期間制限に関する情報.....	40
6. 特定の背景を有する患者に関する注意.....	28	13. 各種コード.....	40
(1) 合併症・既往歴等のある患者.....	28	14. 保険給付上の注意.....	40
(2) 腎機能障害患者.....	30	XI. 文献.....	41
(3) 肝機能障害患者.....	30	1. 引用文献.....	41
(4) 生殖能を有する者.....	30	2. その他の参考文献.....	41
(5) 妊婦.....	30	XII. 参考資料.....	42
(6) 授乳婦.....	31	1. 主な外国での発売状況.....	42
(7) 小児等.....	31	2. 海外における臨床支援情報.....	42
(8) 高齢者.....	31	XIII. 備考.....	43
7. 相互作用.....	31	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報.....	43
(1) 併用禁忌とその理由.....	31	(1) 粉砕.....	43
(2) 併用注意とその理由.....	32	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性.....	43
8. 副作用.....	33	2. その他の関連資料.....	43
(1) 重大な副作用と初期症状.....	33		
(2) その他の副作用.....	33		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	34		
10. 過量投与.....	34		
11. 適用上の注意.....	34		
12. その他の注意.....	35		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

副腎皮質は、生命維持に必要なステロイドホルモンを分泌している。1946年、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.のサレット・グループがデオキシコール酸より30ステップの反応を経てコルチゾンの部分合成に成功した。その後コルチゾンのC₁₁位ケトン基の化学的な還元などにより、1952年Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.からヒドロコルチゾンが発売された。

デキサメタゾンは、1958年OlivetoやMerck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.のArthらによってそれぞれ別々に合成された。コルチゾンの主な生体内代謝不活性化の経路には、1) $\Delta^4,3$ -ケトンの還元、2) C-20ケトンのアルコールへの還元、3) 側鎖の切断による17-ケトステロイドの生成があげられる。Arthらは、C-16位に化学的に不活性な置換基を導入することによって、2)及び3)の側鎖の代謝反応が抑制され、コルチコイドの生体内代謝に対する安定性が増加するのではないかとの仮説により合成したのが、16 α -メチル置換体のデキサメタゾンであった。その後国内に導入され、昭和36年1月25日に承認を得て発売に至った。

第22次再評価（昭和59年6月1日）で、既承認の事項のみではなく、医療上の必要性のある効能・効果及び投与方法について有用性の検討が行われ、承認事項の一部が変更になった。

第36次再評価（平成2年12月19日）で、効能・効果のうち「妊娠中毒症」について、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。

医療事故防止対策に基づき2009年9月に販売名を「デカドロン注射液」から「デカドロン注射液 1.65mg・3.3mg・6.6mg」に変更した。

2015年6月に製造販売承認がアスペンジャパン株式会社（現サンドファーマ株式会社）に承継された。

2. 製品の治療学的特性

- 1) 速やかに吸収され、静脈内注射時、筋肉内注射時ともほぼ同様に速やかな効果が得られる。（「VII.1. 血中濃度の推移」の項参照）
- 2) 体内で速やかに活性型のデキサメタゾンに脱エステル化され高い血中濃度に達し、生体内利用率に優れたリン酸エステル型の水性副腎皮質ホルモン注射剤である。（「VII.1. 血中濃度の推移」の項参照）
- 3) 適応疾患に応じた方法で投与できる。（「V.1. 効能又は効果」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

用時溶解、混和などの必要がなく、直ちに使用できる。（「IV. 製剤に関する項目」の項参照）

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

デカドロン注射液 1.65mg・3.3mg・6.6mg

(2) 洋名

DECADRON Phosphate Injection 1.65mg・3.3mg・6.6mg

(3) 名称の由来

DECA (デカ) は「10」の意味を持つ接頭語であり、プレドニゾロンの約 10 倍の効力を有し、また、コルチゾンの 10 年後に開発されたという意味が込められている。

更に DE- は dexamethasone の de- でもある。これに副腎皮質ホルモン製剤 (adreno-cortical-hormone) を合わせ、DECADRON と命名された。

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)

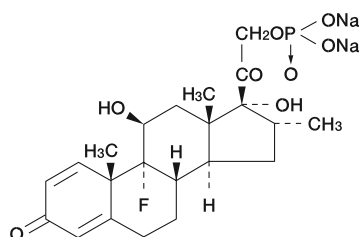
(2) 洋名 (命名法)

Dexamethasone sodium phosphate (JAN)

(3) ステム (stem)

プレドニゾン及びプレドニゾン誘導体: -methasone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$

分子量: 516.40

5. 化学名 (命名法) 又は本質

9-Fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 α -methyl-1,4-pregnadiene-3,20-dione 21-(disodium phosphate)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

記号番号: MK-125

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 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

溶 解	本品 1g の溶解に 要する溶媒量
水	1.5mL
エタノール(95)	4,500～5,000mL
1,4-ジオキサン	>10,000mL
ジエチルエーテル	>10,000mL
ジクロロメタン	>10,000mL
クロロホルム	>10,000mL

(3) 吸湿性

吸湿性である。

20℃、60%RH で 2 時間後に重量変化率 12%を示した。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点 233-235℃

(5) 酸塩基解離定数

pKa₁=4.9 pKa₂=8.9

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

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 : 7.5～10.5 (本品 1.0g を水 100mL に溶解)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

本品を注射用蒸留水で溶解 (4mg/mL 及び 0.4mg/mL) し、7 日間の安定性試験を実施した結果、遮光・40℃に保存した場合には 7 日後に微～淡黄色を呈したが、遮光・冷所に保存した場合には外観、pH 及び力価に特に変化は認められなかった。

(1) 外観

保存条件	試料濃度	試 料	調製直後	1 日後	3 日後	7 日後
遮光	4mg/mL	A	無色澄明	→	→	→
		B	無色澄明	→	→	→
		C	無色澄明	→	→	→
冷所	0.4mg/mL	A	無色澄明	→	→	→
		B	無色澄明	→	→	→
		C	無色澄明	→	→	→

→ : 変化なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

保存条件	試料濃度	試料	調製直後	1日後	3日後	7日後
遮光 40℃	4mg/mL	A	無色澄明	→	→	淡黄色澄明
		B	無色澄明	→	→	淡黄色澄明
		C	無色澄明	→	→	淡黄色澄明
	0.4mg/mL	A	無色澄明	→	→	微黄色澄明
		B	無色澄明	→	→	微黄色澄明
		C	無色澄明	→	→	微黄色澄明

→ : 変化なし

(2) pH

保存条件	試料濃度	試料	調製直後	1日後	3日後	7日後
遮光 冷所	4mg/mL	A	8.4	8.1	8.1	8.1
		B	8.5	8.4	8.4	8.4
		C	8.7	8.5	8.4	8.1
	0.4mg/mL	A	8.0	7.7	7.8	7.8
		B	8.1	7.7	7.7	7.7
		C	8.0	7.8	7.8	7.7
遮光 40℃	4mg/mL	A	8.4	8.0	7.7	7.5
		B	8.5	8.0	7.7	7.5
		C	8.7	8.0	7.8	7.5
	0.4mg/mL	A	8.0	7.7	7.5	7.4
		B	8.1	7.6	7.4	7.3
		C	8.0	7.6	7.5	7.4

(3) 力価

保存条件	試料濃度	試料	調製直後	1日後	3日後	7日後
遮光 冷所	4mg/mL	A	100.0	99.6	99.5	99.7
		B	100.0	99.8	99.6	99.5
		C	100.0	100.0	99.5	99.6
	0.4mg/mL	A	100.0	100.4	99.5	99.5
		B	100.0	100.4	99.2	99.4
		C	100.0	100.4	98.8	99.1
遮光 40℃	4mg/mL	A	100.0	99.2	98.7	95.9
		B	100.0	98.9	97.4	95.7
		C	100.0	98.8	97.1	94.6
	0.4mg/mL	A	100.0	99.4	98.2	95.6
		B	100.0	99.5	98.0	95.2
		C	100.0	99.3	97.3	93.4

3. 有効成分の確認試験法、定量法

局外規「デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

注射剤（溶液）

(2) 製剤の外観及び性状

性状：無色澄明の水溶性注射剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：7.0～8.5

浸透圧比：0.7～0.9（生理食塩液に対する比）

比重：1.012

(5) その他

窒素を充填している。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

製品名	容量	1 アンプル/バイアル中の有効成分含量		
		デキサメタゾン	デキサメタゾン リン酸エステルナトリウム	(参考) デキサメタゾン リン酸エステル
デカドロン注射液 1.65mg	0.5 mL	1.65 mg	2.2 mg	2 mg
デカドロン注射液 3.3mg	1 mL	3.3 mg	4.4 mg	4 mg
デカドロン注射液 6.6mg	2 mL	6.6 mg	8.8 mg	8 mg

1mL 中に添加物として次のものを含有する。

亜硫酸水素ナトリウム 0.5mg

クレアチニン 8.0mg

パラオキシ安息香酸プロピル 0.2mg

パラオキシ安息香酸メチル 1.5mg

クエン酸ナトリウム水和物

水酸化ナトリウム

(2) 電解質等の濃度

Na：0.1348mEq/mL

(3) 熱量

該当しない

IV. 製剤に関する項目

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

デカドロン注射液の安定性は以下の通りである。

保存条件	保存期間	試験結果
冷所・遮光	3年間	外観、pH、定量ともに規格範囲内であった。
40℃・遮光	30日間	ほとんど力価の低下（98%）を認めず、外観変化、pH変化も認められなかった。
室温・室内光	30日間	ほとんど力価の低下（97.5%）を認めず外観変化、pH変化も認められなかった。
直射日光	30日間	力価の失活（0%）が認められた。
開封後（冷蔵庫内）	7日間	力価の低下、外観変化、pH変化も認められなかった（生菌数について測定していない）。
生食で10倍に希釈後 室温・遮光	60日間	力価の低下、外観変化、pH変化も認められなかった（生菌数について測定していない）。

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

力 価：配合直後のデキサメタゾンリン酸エステルナトリウムの力価を 100 とし、その相対百分率で示す。

保存条件：25℃、室内散光下（但し、ガスター注射用、ザンタック注射液は冷所、遮光で保存）

実施施設：住化分析センター（但し、ガスター注射用、ザンタック注射液は万有社内で実施）

実施時期：1996年（但し、ガスター注射用、ザンタック注射液は2001年）

注 意：試験実施当時の商品名と販売会社名を表記しており、現在の商品名と販売会社名が異なることがある。

IV. 製剤に関する項目

本剤 用量	配合薬剤商品名			測定項目	配合直後	3 時間後	24 時間後	備考
	販売会社名							
	pH	外観	用量					
1mL	アクチット注			力価	100.0	99.3	92.7	
	日研化学			pH	5.44	5.41	5.42	
	5.39	無色澄明	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
1mL	アスパラ注射液			力価	100.0	98.9	95.1	
	田辺製薬			pH	6.90	6.85	6.87	
	6.85	無色澄明	10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
1mL	イスコチン注			力価	100.0	99.7	99.2	
	第一三共			pH	7.62	7.61	7.55	
	6.97	無色澄明	100mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
1mL	大塚糖液 5%			力価	100.0	100.1	93.4	
	大塚製薬			pH	7.27	7.10	6.64	
	5.03	無色澄明	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
1mL	オムニカイン注 0.5%			力価	100.0	99.2	99.9	
	第一三共			pH	7.64	7.59	7.53	
	4.78	無色澄明	5mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
1mL	カイトリル注射液			力価	100.0	99.4	97.9	
	中外製薬			pH	7.67	7.61	7.60	
	6.21	無色澄明	3mg/3mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
6mL	ガスター注射用			力価	100.0	100.0	100.2	20mL 生理食 塩液で溶解
	アステラス製薬			pH	6.88	6.91	6.91	
	-	-	20mg/20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
1mL	強力ネオミノファーゲンシー			力価	100.0	99.9	97.3	
	ミノファーゲン製薬			pH	6.49	6.51	6.45	
	6.33	無色澄明	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
1mL	クロロマイセチンサクシネート			力価	100.0	101.1	102.5	添付溶解液 11mL に溶解
	三共			pH	6.52	6.49	6.40	
	6.40	無色澄明	1g/11mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
1mL	クロール・トリメトン注 10mg			力価	100.0	101.0	96.5	
	シェリング・プラウ			pH	6.26	6.25	6.25	
	4.84	無色澄明	10mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
1mL	1%コンドロン注			力価	100.0	99.7	101.2	
	科研製薬			pH	7.71	7.68	7.63	
	6.96	無色澄明	20mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
6mL	ザンタック注射液			力価	100.0	99.8	99.9	
	GSK			pH	7.32	7.34	7.33	
	-	-	50mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
1mL	ジフルカン静注液 0.2%			力価	100.0	98.3	90.8	
	ファイザー製薬			pH	7.53	7.25	6.95	
	6.05	無色澄明	200mg/100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
1mL	静注用ホスミシン S			力価	100.0	98.1	93.6	20mL 注射用 蒸留水で溶解
	明治製薬			pH	7.33	7.33	7.33	
	7.35	無色澄明	2g/20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
1mL	スルペラゾン静注用 1g			力価	100.0	99.4	100.2	10mL 注射用 蒸留水で溶解
	ファイザー製薬			pH	6.94	6.64	6.34	
	5.72	微黄色澄明	1g/10mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
1mL	セフトアックス注射用 2g			力価	100.0	101.0	100.8	8mL 注射用蒸 留水で溶解
	中外製薬			pH	5.76	5.59	5.18	
	5.45	淡黄色澄明	2g/8mL	外観	淡黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
1mL	タチオン注射用 100mg			力価	100.0	101.0	99.9	2mL 注射用水 で溶解
	アステラス製薬			pH	6.96	6.96	6.95	
	6.00	無色澄明	100mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	

IV. 製剤に関する項目

本剤 用量	配合薬剤商品名			測定項目	配合直後	3 時間後	24 時間後	備考
	販売会社名							
	pH	外観	用量					
1mL	注射用エリスロシン			力価 pH 外観	— 7.28 白濁	— 7.23 白濁	— 7.24 白濁	10mL 注射用 蒸留水で溶解
	アボット							
	7.12	無色澄明	500mg/10mL					
1mL	注射用フサン 10			力価 pH 外観	100.0 6.42 無色澄明	99.5 6.35 無色澄明	97.3 6.48 無色澄明	5%ブドウ糖 液で溶解
	鳥居薬品							
	5.09	無色澄明	10mg/500mL					
1mL	低分子デキストラン糖注			力価 pH 外観	100.0 6.91 無色澄明	97.1 6.66 無色澄明	92.5 6.68 無色澄明	
	大塚製薬							
	5.95	無色澄明	500mL					
1mL	テトカイン「杏林」20mg			力価 pH 外観	100.0 7.34 無色澄明	100.5 7.31 無色澄明	99.6 7.21 無色澄明	20mL 注射用 蒸留水で溶解
	杏林製薬							
	6.11	無色澄明	20mg/20mL					
1mL	点滴静注用ゾピラックス			力価 pH 外観	100.0 10.61 無色澄明	99.5 10.43 無色澄明	98.5 10.09 無色澄明	注射用蒸留水 で溶解
	GSK							
	10.66	無色澄明	250mg/100mL					
1mL	パンスポリン静注用 1g			力価 pH 外観	100.0 6.58 淡黄色澄明	101.3 6.57 淡黄色澄明	100.5 6.66 黄色澄明	5mL 注射用 蒸留水で溶解
	武田薬品							
	6.57	淡黄色澄明	1g/5mL					
1mL	ヒベルナ注			力価 pH 外観	— 6.49 白濁	— 6.46 白濁	— 6.47 沈殿	
	三菱ウェルファーマ							
	5.82	無色澄明	25mg/1mL					
1mL	プラスアミノ			力価 pH 外観	100.0 4.52 無色澄明	99.7 4.51 無色澄明	99.6 4.51 無色澄明	
	大塚製薬							
	4.50	無色澄明	500mL					
1mL	プリンペラン注射液			力価 pH 外観	100.0 6.58 無色澄明	100.0 6.38 無色澄明	100.5 6.01 無色澄明	
	アステラス製薬							
	3.45	無色澄明	10mg/2mL					
1mL	フルマリン静注用 1g			力価 pH 外観	100.0 6.58 微黄色澄明	99.8 6.08 微黄色澄明	99.7 6.14 微黄色澄明	5mL 注射用 蒸留水で溶解
	塩野義製薬							
	5.15	微黄色澄明	1g/5mL					
1mL	プロテアミン 12X 注射液			力価 pH 外観	100.0 6.05 無色澄明	100.7 6.02 無色澄明	98.2 6.04 無色澄明	
	テルモ							
	6.04	無色澄明	20mL					
1mL	フロリード F 注			力価 pH 外観	100.0 4.65 無色澄明	99.5 4.69 無色澄明	95.4 4.62 無色澄明	
	持田製薬							
	4.33	無色澄明	400mg/40mL					
1mL	ポララミン注 5mg			力価 pH 外観	100.0 6.58 無色澄明	99.1 6.58 無色澄明	98.2 6.55 無色澄明	
	シェリング・プラウ							
	4.87	無色澄明	5mg/1mL					
1mL	20%マンニトール注射液「日研」			力価 pH 外観	100.0 7.54 無色澄明	98.9 7.60 無色澄明	94.2 7.14 無色澄明	
	日研化学							
	4.84	無色澄明	300mL					
1mL	モダシン静注用			力価 pH 外観	100.0 6.32 微黄色澄明	98.4 6.51 微黄色澄明	101.8 6.72 微黄色澄明	20mL 注射用 蒸留水で溶解
	GSK							
	6.17	微黄色澄明	1g/20mL					
1mL	モリプロン F			力価 pH 外観	100.0 5.95 無色澄明	98.4 5.91 無色澄明	96.2 5.86 無色澄明	
	味の素ファルマ							
	5.94	無色澄明	200mL					
1mL	リンゲル液			力価 pH 外観	100.0 6.93 無色澄明	98.2 6.99 無色澄明	89.9 6.82 無色澄明	
	大塚製薬							
	6.68	無色澄明	500mL					

pH 変動試験値

規格	投与方法	規格 pH 域	試料 pH	1/10N HCl (A) mL 1/10N NaOH (B) mL	最終 pH 又は 変化点 pH	移動指数	変化指数
0.5mL アンプル	静・筋	7.0~8.5	7.75	(A) 10.0	1.20	6.55	—
				(B) 10.0	12.98	5.23	—
1mL アンプル	静・筋	7.0~8.5	7.71	(A) 10.0	1.26	6.45	—
				(B) 10.0	12.93	5.22	—
2mL バイアル	静・筋	7.0~8.5	7.78	(A) 10.0	1.42	6.36	—
				(B) 10.0	12.66	4.88	—

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

特記事項なし

(2) 包装

デカドロン注射液 1.65mg: 10 アンプル、50 アンプル

デカドロン注射液 3.3mg: 10 アンプル、50 アンプル

デカドロン注射液 6.6mg: 10 バイアル、50 バイアル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アンプル：ガラス

バイアル瓶：ガラス

ゴム栓：ブチルゴム

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

○内分泌疾患

- 慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）[筋肉内注射]
- 急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）[静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射]
- 副腎性器症候群 [*筋肉内注射]
- 亜急性甲状腺炎 [*筋肉内注射]
- 甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕[静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射]
- 甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症 [*筋肉内注射]
- 特発性低血糖症 [静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射]

○リウマチ性疾患、結合織炎及び関節炎

- 関節リウマチ [筋肉内注射、関節腔内注射]
- 若年性関節リウマチ（スチル病を含む）[筋肉内注射、関節腔内注射]
- リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）[*静脈内注射、*点滴静脈内注射、筋肉内注射]
- リウマチ性多発筋痛 [筋肉内注射]
- 強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）[筋肉内注射]
- 強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎 [関節腔内注射]
- 関節周囲炎（非感染性のものに限る）[軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入]
- 腱炎（非感染性のものに限る）[軟組織内注射、腱鞘内注射]
- 腱鞘炎（非感染性のものに限る）[腱鞘内注射]
- 腱周囲炎（非感染性のものに限る）[軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入]
- 滑液包炎（非感染性のものに限る）[滑液嚢内注入]
- 変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）[関節腔内注射]
- 非感染性慢性関節炎 [関節腔内注射]
- 痛風性関節炎 [関節腔内注射]

○膠原病

- エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）[*静脈内注射、*点滴静脈内注射、筋肉内注射]
- 全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む）[*静脈内注射、*点滴静脈内注射、筋肉内注射]
- 多発性筋炎（皮膚筋炎）[*静脈内注射、*点滴静脈内注射、筋肉内注射]
- 強皮症 [*筋肉内注射]

○腎疾患

- ネフローゼ及びネフローゼ症候群 [*静脈内注射、*点滴静脈内注射、*筋肉内注射]

○心疾患

- うっ血性心不全 [*静脈内注射、*点滴静脈内注射、*筋肉内注射]

○アレルギー性疾患

気管支喘息〔静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射（但し、筋肉内注射以外の投与方法では不適當な場合に限る）、ネブライザー〕

喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）〔*筋肉内注射、ネブライザー〕

喘息発作重積状態〔静脈内注射、点滴静脈内注射〕

薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）〔*静脈内注射、*点滴静脈内注射、*筋肉内注射〕

血清病〔静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射〕

アナフィラキシーショック〔静脈内注射、点滴静脈内注射〕

○血液疾患

紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）〔静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射〕

溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）〔静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射〕

白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）〔静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射〕

上記疾患のうち髄膜白血病〔脊髄腔内注入〕

再生不良性貧血〔静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射〕

凝固因子の障害による出血性素因〔静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射〕

顆粒球減少症（本態性、続発性）〔静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射〕

○消化器疾患

潰瘍性大腸炎〔*静脈内注射、*点滴静脈内注射、*筋肉内注射〕

限局性腸炎〔*静脈内注射、*点滴静脈内注射、*筋肉内注射〕

重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）〔*静脈内注射、*点滴静脈内注射、*筋肉内注射〕

○肝疾患

劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）〔静脈内注射、*点滴静脈内注射、*筋肉内注射〕

肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）〔*筋肉内注射〕

○肺疾患

びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）〔*静脈内注射、点滴静脈内注射、ネブライザー〕

○重症感染症

重症感染症（化学療法と併用する）〔静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射〕

○結核性疾患

結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）〔脊髄腔内注入〕

結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）〔胸腔内注入〕

V. 治療に関する項目

○神経疾患

脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）〔静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射、脊髄腔内注入〕

末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）〔*静脈内注射、*点滴静脈内注射、*筋肉内注射、脊髄腔内注入〕

重症筋無力症〔静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射、脊髄腔内注入〕

多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）〔静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射、脊髄腔内注入〕

小舞蹈病〔*筋肉内注射〕

顔面神経麻痺〔*筋肉内注射〕

脊髄蜘蛛膜炎〔*筋肉内注射〕

○悪性腫瘍

悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）〔静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射、脊髄腔内注入〕

好酸性肉芽腫〔静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射〕

乳癌の再発転移〔*筋肉内注射〕

○以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法

多発性骨髄腫〔点滴静脈内注射〕

○抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）

〔静脈内注射、点滴静脈内注射〕

○外科疾患

副腎摘除〔静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射〕

臓器・組織移植〔*筋肉内注射〕

侵襲後肺水腫〔静脈内注射、ネブライザー〕

副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲〔*筋肉内注射〕

外科的ショック及び外科的ショック様状態〔静脈内注射〕

脳浮腫〔静脈内注射〕

輸血による副作用〔静脈内注射〕

気管支痙攣（術中）〔静脈内注射〕

蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）〔*筋肉内注射〕

手術後の腹膜癒着防止〔腹腔内注入〕

○整形外科疾患

椎間板ヘルニアにおける神経根炎（根性坐骨神経痛を含む）〔硬膜外注射〕

脊髄浮腫〔静脈内注射、硬膜外注射〕

○産婦人科疾患

卵管整形術後の癒着防止〔*筋肉内注射〕

○泌尿器科疾患

前立腺癌（他の療法が無効な場合）[*筋肉内注射]

陰茎硬結 [*筋肉内注射、局所皮内注射]

○皮膚科疾患

*湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする）[*筋肉内注射、局所皮内注射]

*痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）[*筋肉内注射、局所皮内注射]

蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）[*点滴静脈内注射、*筋肉内注射]

*乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕[*点滴静脈内注射、*筋肉内注射]

上記疾患のうち*尋常性乾癬〔局所皮内注射〕

*掌蹠膿疱症（重症例に限る）[*筋肉内注射]

*扁平苔癬（重症例に限る）[*筋肉内注射、局所皮内注射]

成年性浮腫性硬化症 [*筋肉内注射]

紅斑症（*多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）[*筋肉内注射]

粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、ステブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕[*点滴静脈内注射、*筋肉内注射]

*円形脱毛症（悪性型に限る）〔局所皮内注射〕

天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡）[*点滴静脈内注射、*筋肉内注射]

デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）[*点滴静脈内注射、*筋肉内注射]

帯状疱疹（重症例に限る）[*筋肉内注射]

*紅皮症（ヘブラ紅色剝糠疹を含む）[*点滴静脈内注射、*筋肉内注射]

*早期ケロイド及びケロイド防止〔局所皮内注射〕

新生児スクレレーマ [*筋肉内注射]

○眼科疾患

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）[*静脈内注射、*筋肉内注射、結膜下注射、球後注射、点眼]

外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）[*静脈内注射、*筋肉内注射、結膜下注射、球後注射]

眼科領域の術後炎症 [*静脈内注射、*筋肉内注射、結膜下注射、点眼]

V. 治療に関する項目

○耳鼻咽喉科疾患

急性・慢性中耳炎〔*静脈内注射、*点滴静脈内注射、*筋肉内注射、中耳腔内注入〕

滲出性中耳炎・耳管狭窄症〔*静脈内注射、*点滴静脈内注射、*筋肉内注射、中耳腔内注入、耳管内注入〕

メニエル病及びメニエル症候群〔静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射〕

急性感音性難聴〔静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射〕

血管運動（神経）性鼻炎〔筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、鼻甲介内注射〕

アレルギー性鼻炎〔筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、鼻甲介内注射〕

花粉症（枯草熱）〔筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、鼻甲介内注射〕

副鼻腔炎・鼻茸〔筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、鼻茸内注射〕

進行性壊疽性鼻炎〔静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、喉頭・気管注入〕

喉頭炎・喉頭浮腫〔静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、ネブライザー、喉頭・気管注入〕

喉頭ポリープ・結節〔*静脈内注射、*点滴静脈内注射、*筋肉内注射、ネブライザー、喉頭・気管注入〕

食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後〔静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、ネブライザー、食道注入〕

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法〔静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、軟組織内注射、局所皮内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、鼻甲介内注射、喉頭・気管注入、中耳腔内注入、食道注入〕

○歯科・口腔外科疾患

難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）〔軟組織内注射〕

*印：下記の場合にのみ用いること

1) 静脈内注射及び点滴静脈内注射

経口投与不能時、緊急時及び筋肉内注射不適時

2) 筋肉内注射

経口投与不能時

★印：外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常、成人に対する用法・用量は下表の通りである。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

V. 治療に関する項目

投与方法	投与量・投与回数 (デキサメタゾンとして)
静脈内注射	1回 1.65～6.6mg、3～6時間毎
点滴静脈内注射	1回 1.65～8.3mg、1日 1～2回
筋肉内注射	1回 1.65～6.6mg、3～6時間毎
関節腔内注射	1回 0.66～4.1mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
軟組織内注射	1回 1.65～5.0mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
腱鞘内注射	1回 0.66～2.1mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
滑液嚢内注入	1回 0.66～4.1mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
硬膜外注射	1回 1.65～8.3mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
脊髄腔内注入	1回 0.83～4.1mg、週 1～3回
胸腔内注入	1回 0.83～4.1mg、週 1～3回
腹腔内注入	1回 1.65mg
局所皮下注射	1回 0.04～0.08mg 宛 0.83mg まで、週 1回
結膜下注射	1回 0.33～2.1mg、 その際の液量は0.2～0.5mL とする
球後注射	1回 0.83～4.1mg、 その際の液量は0.5～1.0mL とする
点眼	1回 0.21～0.83mg/mL 溶液 1～2滴、1日 3～8回
ネブライザー	1回 0.08～1.65mg、1日 1～3回
鼻腔内注入	1回 0.08～1.65mg、1日 1～3回
副鼻腔内注入	1回 0.08～1.65mg、1日 1～3回
鼻甲介内注射	1回 0.66～4.1mg
鼻茸内注射	1回 0.66～4.1mg
喉頭・気管注入	1回 0.08～1.65mg、1日 1～3回
中耳腔内注入	1回 0.08～1.65mg、1日 1～3回
耳管内注入	1回 0.08～1.65mg、1日 1～3回
食道注入	1回 0.83～1.65mg

〈多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉¹⁾

投与方法	投与量・投与回数 (デキサメタゾンとして)
点滴静脈内注射	ビンクリスチン硫酸塩、ドキシソルビシン塩酸塩との併用において、デキサメタゾンの投与量及び投与法は、通常1日量デキサメタゾンを33mgとし、21日から28日を1クールとして、第1日目から第4日目、第9日目から第12日目、第17日目から第20日目に、投与する。 なお、投与量及び投与日数は、年齢、患者の状態により適宜減ずる。

V. 治療に関する項目

〈抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）〉²⁾

投与方法	投与量・投与回数 (デキサメタゾンとして)
静脈内注射 点滴静脈内注射	通常、成人には1日3.3~16.5mgを、1日1回又は2回に分割して投与する。 ただし、1日最大16.5mgまでとする。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意

悪性リンパ腫に対する他の抗腫瘍剤との併用療法においては、併用薬剤の添付文書も参照すること。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当しない

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

本薬剤は広範な適応症を有しており、多くの公表文献はあるが、適応疾患ごとの集計は行っていない。

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

コルチゾン、ヒドロコルチゾン、プレドニゾン、メチルプレドニゾン、ベタメタゾン、デキサメタゾン

2. 薬理作用

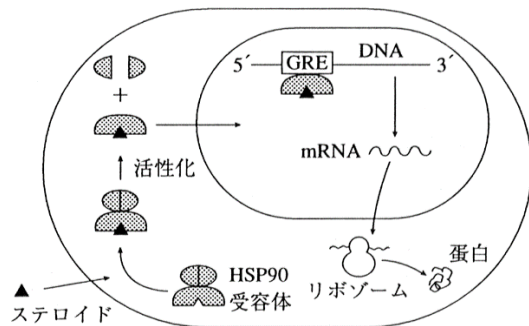
(1) 作用部位・作用機序

作用部位

循環系及び炎症部位

作用機序³⁾

血中に吸収されたステロイドは一部が蛋白と結合して運ばれるが、標的細胞には蛋白結合していないステロイドのみが入って作用する。



細胞質中にはステロイドに特異的に結合する受容体と呼ばれる蛋白があり、普段は 90kDa 熱ショック蛋白 (HSP90) という別の蛋白と結合している。受容体にステロイドが結合すると、HSP90 がはずれることによって活性化し、核内に移行する。次に、ある遺伝子の特定部位 (GRE : glucocorticoid responsive element) と結合する。その結果、GRE より下流の遺伝子情報の発現を増やしたり減らしたりすることになる。つまり、ステロイド-受容体複合体が、ある遺伝子に特異的な mRNA 量を調節することにより、ステロイドの作用が発揮されるわけである。但し、ステロイドの作用は複雑で、いったんある蛋白を作り、その蛋白が更に別の蛋白の発現を調節する機序なども知られている。

主なメカニズムは、①末梢白血球の数、分布、機能に対する作用、②炎症性サイトカイン・ケモカインの抑制、③炎症の脂質メディエーターの減少、④血管内皮細胞表面の接着因子の発現抑制があげられる⁴⁾。

①末梢白血球の数、分布、機能に対する作用

ステロイド剤は脾臓などの貯蔵部位に分布させることにより末梢血中のリンパ球(特にTリンパ球)を減少する。好中球の炎症組織への集積を阻害する。Tリンパ球のNF-κB活性化を抑制し、サイトカイン産生を抑える。ステロイド剤は未熟なBリンパ球にアポトーシスを誘導し、またBリンパ球が増殖因子(IL-4)により活性化・増殖する初期の過程を特に抑制する。単球が増殖因子によりマクロファージに分化する段階、マクロファージの貪食能、細胞障害作用も阻害され、TNF-α・IL-1・マトロプロテイナーゼ・プラスミノゲンアクチベーターの産生が抑制される。ステロイド剤のリンパ球殺傷作用は、リンパ性白血病や悪性リンパ腫の治療に利用されている。

②炎症性サイトカイン・ケモカインの抑制

マクロファージ・白血球による IL-1、IL-1ra、IL-2、IL-3、IL-6、IL-8、IL-12、IFN γ 、TNF- α 、GM-CSF などの炎症性サイトカイン産生・分泌がステロイド剤により阻害される。組織の修復に関わる成長因子 PDGF、TGF- β は抑制を受けない。しかしステロイド剤はサイトカインと協力作用をしたり、サイトカイン受容体の発現を増加することが知られており、ステロイド剤がサイトカイン産生を抑制して抗炎症作用を示すという考えと矛盾する。

③炎症の脂質メディエーターの減少

アラキドン酸代謝の阻害。アラキドン酸は細胞膜のリン脂質からホスホリパーゼ A2 (PLA2) の作用で遊離し、更にシクロオキシゲナーゼ (COX) の作用により炎症メディエーターのプロスタグランジン類が作られる。ステロイド剤は炎症局所の分泌型 sPLA2 II A・細胞質型 cPLA2 の発現を抑制して、アラキドン酸の生成を阻害する。また、PLA2 阻害蛋白リポルチンの産生を増加するメカニズムもある。アラキドン酸からプロスタグランジン H2 を合成するシクロオキシゲナーゼには、恒常的に発現する COX-1 とエンドトキシンや、IL-1 により単球、血管内皮、線維芽細胞中に増加する誘導型の COX-2 の 2 つのアイソザイムがある。ステロイド剤は COX-2 を強く抑制して、炎症部位のプロスタグランジン産生を抑える。

④血管内皮細胞表面の接着因子の発現抑制

白血球は内皮に発現した接着分子 ICAM-1 を介して内皮に接着し、炎症部位に浸潤する。ステロイド剤は ICAM-1 の発現を抑制する。血管透過性に関連し、ステロイド剤を皮膚に塗ると、肥満細胞の脱顆粒抑制により血管収縮を起こし、好塩基球、肥満細胞から放出されるヒスタミンを減らして毛細血管透過性を抑制することは古くから知られていた。また、ステロイド剤はブラジキニン B1 受容体発現を減少し、ラット皮膚血管透過性を抑制する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

a) 抗滲出作用^{5), 6)}

マウスのブラジキニンによる足蹠浮腫に対し、デキサメタゾン 0.15、0.5、1.5mg/kg 皮下注射の浮腫抑制作用に用量依存性が示され、その抑制作用は 3 時間後のブラジキニン投与において最大効果が示された。

また、ラットのロイコトリエンによる血漿滲出に対し、デキサメタゾン 0.15、0.5、1.5mg/kg を 3 時間前に皮下注射することにより、用量依存的に血漿滲出の抑制作用が認められた。

b) 抗肉芽作用⁷⁾

マウスのポリビニールスポンジによる肉芽腫に対し、本剤 0.35mg/kg/日、12~14 日間筋肉内注射により、コラーゲンの合成、蓄積が 50~70%抑制された。

c) プロスタグランジン合成抑制作用 (アラキドン酸遊離阻害作用)^{8), 9)}

ウサギ腹腔より得られた好中球をデキサメタゾン 1 μ M で処理したとき、fMet-Leu-Phe の刺激によるアラキドン酸の遊離を 32%抑制し、デキサメタゾンによるホスホリパーゼ A₂ の活性阻害が示唆された。また、マウスの線維芽細胞の血清を加えた培養において、デキサメタゾン 5 $\times 10^{-6}$ M で処理したとき、PGE₂ の合成を 71%、PGF_{2 α} を 68%抑制した。アラキドン酸が外部から与えられた場合はプロスタグランジン合成の阻害はみられていない。

VI. 薬効薬理に関する項目

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

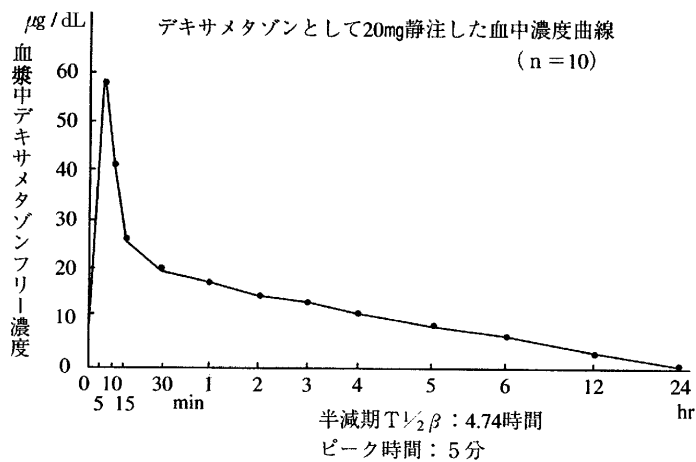
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

健康成人男子 10 名に、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（デキサメタゾンとして 20mg）を静脈内注射した血中濃度曲線は次の通りである。

RIA 法

静脈内注射後 5 分で $58.1 \pm 6.2 \mu\text{g/dL}$ とピークを示し、24 時間後には血中より消失した¹⁰⁾。

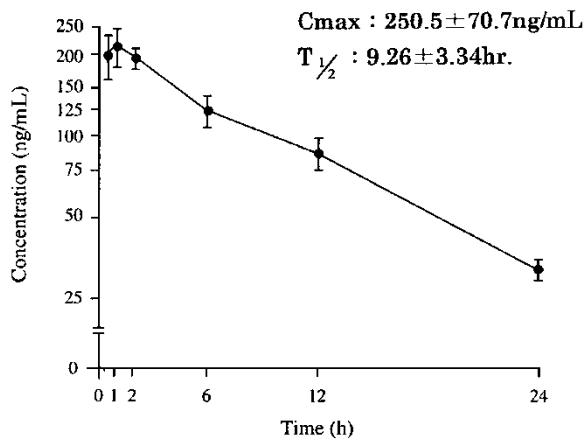


(参考 1 : 海外データ)

超低体重出生児 7 例に対して、デキサメタゾンリン酸エステルを静脈内注射した血中濃度は次の通りである¹¹⁾。

HPLC 法

デキサメタゾンとして $0.28 \sim 0.40 \text{ mg/kg}$ (平均 0.369 mg/kg)

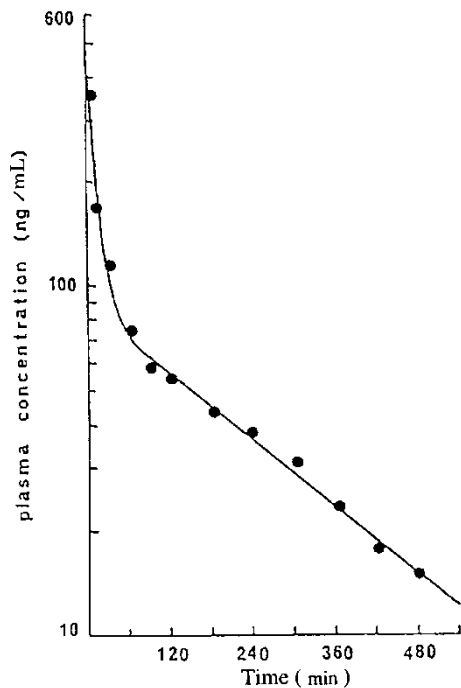


VII. 薬物動態に関する項目

(参考2：海外データ)

男女各6名の健康成人にデカドロン 8mg (デキサメタゾンとして 6.6mg) を静脈内注射した。患者 M.P.の血中濃度曲線 (デキサメタゾンフリー濃度) を次に示す¹²⁾。

半減期 ($t_{1/2\beta}$) : 189.66 分 HPLC 法
分布容積 (Vd) : 52.62 L



(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

(参考：海外データ)

12人の小児(4カ月～16歳)と2人の健康人計14人に対して、デキサメタゾンとして0.1又は0.3mg/kgを静脈内注射した。その際の消失速度定数 K_2 は 0.18hr^{-1} であった¹³⁾。

(4) クリアランス

(参考1：海外データ)

超低体重出生児 7 例に対して、デキサメタゾンリン酸エステルを静脈内注射（平均 0.369mg/kg）した時、クリアランスは 0.14L/kg/h であった¹¹⁾。

(参考2：海外データ)

健康成人 12 名にデキサメタゾン 6.7mg を静脈内投与した場合、クリアランスは 0.22 ± 0.01 L/kg/h であった¹⁴⁾。

(5) 分布容積

(参考1：海外データ)

12 人の小児（4 カ月～16 歳）と 2 人の健康人計 14 人に対して、デキサメタゾンとして 0.1 または 0.3mg/kg を静脈内注射した。その際の分布容積は 0.48–8.99 L/kg、平均分布容積は 2.07 L/kg であった¹³⁾。

(参考2：海外データ)

健康成人 12 名にデキサメタゾン 6.7mg を静脈内投与した場合、分布容積は 0.76 ± 0.07 L/kg であった¹⁴⁾。

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

注射部位より吸収される。

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

(参考：海外データ)

デキサメタゾン 8mg を経口投与し 8～11 時間後に帝王切開した健康妊婦において、母体末梢静脈血、臍静脈血、臍動脈血及び羊水中で、同様なデキサメタゾン濃度が得られている¹⁵⁾。

母体末梢静脈血 2.2 μ g/dL 臍静脈血 2.9 μ g/dL

臍動脈血 2.6 μ g/dL

羊 水 2.5 μ g/dL

デキサメタゾンを経口投与したとき、母体：胎児血濃度比は 1：1 である^{16)、17)}。

VII. 薬物動態に関する項目

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

(参考：海外データ)

デキサメタゾン等のグルココルチコイド 1mg/kg をヒトに静脈内投与した試験において、腰椎液の最高濃度は脳槽液中に比べ 1/2 以下で、試験開始 8 時間後、腰椎液と脳槽のグルココルチコイド濃度は平衡になり、24 時間後は極微量となった¹⁸⁾。

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

(参考：海外データ)

平衡透析法 (デキサメタゾン) $75.1 \pm 3.6\%$ ¹⁹⁾

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

主に肝臓。速やかに脱エステル化され、デキサメタゾンとして代謝される。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率

CYP3A4²⁰⁾

(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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

主に腎臓

健康成人男子 10 名に、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム (デキサメタゾンとして 20mg) を静脈内注射、静脈内注射後 24 時間までに尿中に排泄されたフリーのデキサメタゾンは、 $5.98 \pm 0.93\%$ であった¹⁰⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

(参考：海外データ)

プレドニゾロンは血液透析、腹膜透析に影響されないが、メチルプレドニゾロンは血液透析により排泄され、用量を調節する必要があるとされている^{21)、22)}。

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

1. 警告

本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

(解説)

多発性骨髄腫の患者に対して本剤と細胞傷害性の抗がん剤を併用中に重篤な副作用が起こることが懸念される。そこで、「警告」の項を新設して、VAD療法を実施する際に特に必要な「本療法に熟知した専門医による使用」、「実施する施設」、「適応患者の選択」、「治療開始前における患者又は家族に対する説明・同意」等についての注意事項を記載した。

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲 [免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。]
- 2.3 動揺関節の関節腔内 [関節症状が増悪するおそれがある。]
- 2.4 次の薬剤を投与中の患者：
デスマ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）
〈本剤全身投与の患者〉
ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル
〈本剤全身投与の患者（ただし単回投与の場合を除く）〉
リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシ
タピン、ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩
[10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

- 8.1 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。
 - 8.1.1 投与に際しては特に適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- 8.1.2 投与中は副作用の出現に対し、常に十分な配慮と観察を行い、また、患者をストレスから避けるようにし、事故、手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。
- 8.1.3 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。
- 8.1.4 眼科用に用いる場合には原則として2週間以上の長期投与は避けること。
- 8.2 本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後6ヵ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。[11.1.2 参照]
- 8.3 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。[11.1.2 参照]
- 8.3.1 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。
- 8.3.2 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。
- 8.3.3 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。
- 8.4 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。[9.1.1、11.1.7 参照]
- 8.5 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。[9.1.12 参照]
- 〈多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉**
- 8.6 本療法は、中心静脈カテーテルを留置して行う必要がある。本療法を行う際には、感染症の合併に注意すること。
- 8.7 本療法を行う多発性骨髄腫の患者のうち、高齢者、特に全身状態不良例では感染症の合併に注意すること。
- 〈強皮症〉**
- 8.8 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。

(解説)

- 8.5 デキサメタゾン（注射剤）を含む副腎皮質ステロイドにおいて褐色細胞腫クリーゼとの因果関係が否定できない症例²³⁾が集積されたことから追記した。
- 8.8 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤の投与患者で高いとの報告があることを踏まえ、「効能・効果」に「強皮症」を有する製剤を対象としたクラス改訂指示により「重要な基本的注意」の項に追記した。

(参照: 全身性強皮症診療ガイドライン (平成 22 年 10 月発行))

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

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 以下の患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き投与しないこと。

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

- (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。[11.1.2 参照]
 - (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。[11.1.4 参照]
 - (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。[11.1.5 参照]
 - (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。[11.1.2 参照]
 - (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。[11.1.2 参照]
 - (6) 後嚢白内障の患者
水晶体線維に影響し、後嚢白内障が増悪するおそれがある。[8.4、11.1.7 参照]
 - (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。[8.4、11.1.7 参照]
 - (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。[11.1.8 参照]
 - (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。
- 9.1.2 ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患及び急性化膿性眼疾患の患者
治療上やむを得ないと判断される場合を除き、眼科的投与は避けること。免疫抑制作用により、これらの症状が増悪するおそれがある。
- 9.1.3 感染症の患者（有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者を除く）
免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。[11.1.2 参照]
- 9.1.4 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。[11.1.3 参照]
- 9.1.5 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。
[11.1.6 参照]
- 9.1.6 甲状腺機能低下のある患者
血中半減期の延長がみられ、副作用が起こりやすい。

9.1.7 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。

9.1.8 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。

9.1.9 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。

9.1.10 B型肝炎ウイルスキャリアの患者

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。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。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。[11.1.2 参照]

9.1.11 薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者

副腎皮質ホルモン剤の投与により、気管支喘息患者の喘息発作を増悪させたとの報告がある。[11.1.9 参照]

9.1.12 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者

褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。[8.5 参照]

(解説)

9.1.10 今般、ステロイドの投与に伴うB型肝炎ウイルスキャリア患者でのウイルス増殖による肝炎の発現状況について、当局において検討がなされた結果、本剤を含むステロイド剤での注意喚起が必要と判断され、「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項に追記することとした²⁴⁾。

(2) 腎機能障害患者**9.2 腎機能障害患者****9.2.1 腎不全の患者**

症状が増悪するおそれがある

(3) 肝機能障害患者**9.3 肝機能障害患者****9.3.1 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、副作用が起こりやすい。

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦**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。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。

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²⁵⁾。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(6) 授乳婦

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。母乳中へ移行することがある。

(7) 小児等

9.7 小児等

9.7.1 観察を十分に行うこと。小児等の発育抑制があらわれることがある。

9.7.2 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。

9.7.3 筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。小児等では、特に投与部位の組織の萎縮（陥没）を起こしやすい。

9.7.4 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。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

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、後囊白内障、緑内障等の副作用があらわれやすい。

7. 相互作用

10. 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

10.1 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） [2.4 参照]	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明
〈本剤全身投与の患者〉 ダクラタスビル塩酸塩 ダクルインザ アスナプレビル スンベプラ 〈本剤全身投与の患者（ただし単回投与の場合を除く）〉 リルピビリン塩酸塩 エジュラント リルピビリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン オデフシィ ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩 ジャルカ [2.4 参照]	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤の CYP3A4 誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。

(2) 併用注意とその理由

10.2 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 リファンピシン カルバマゼピン	本剤の作用が減弱することが報告されている。	これらの薬剤がチトクロームP450を誘導し、本剤の代謝が促進される。
フェニトイン	本剤の作用が減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 アスピリン等	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	抗凝血剤の作用を減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。
糖尿病用薬 ビグアナイド系薬剤 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進剤 α -グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤 インスリン製剤等	これらの薬剤の作用を減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減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減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ことがある。	本剤の代謝が阻害されるおそれがある。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
HIV プロテアーゼ阻害剤 サキナビルリトナビル等	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
サリドマイド	海外において、多発性骨髄腫における本剤との併用により、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）が発現したとの報告がある。	機序不明

8. 副作用

(1) 重大な副作用と初期症状

<p>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。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明） 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。</p> <p>11.1.2 誘発感染症（頻度不明）、感染症の増悪（頻度不明） [9.1.1 参照] 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。B 型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現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。[8.2、8.3、9.1.1、9.1.3、9.1.10 参照]</p> <p>11.1.3 続発性副腎皮質機能不全（頻度不明）、糖尿病（頻度不明） [9.1.4 参照]</p> <p>11.1.4 消化性潰瘍（頻度不明）、消化管穿孔（頻度不明）、膵炎（頻度不明） [9.1.1 参照]</p> <p>11.1.5 精神変調（頻度不明）、うつ状態（頻度不明）、痙攣（頻度不明） [9.1.1 参照]</p> <p>11.1.6 骨粗鬆症（頻度不明）、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死（頻度不明）、ミオパシー（頻度不明）、脊椎圧迫骨折（頻度不明）、長骨の病的骨折（頻度不明） [9.1.5 参照]</p> <p>11.1.7 緑内障（頻度不明）、後嚢白内障（頻度不明） [8.4、9.1.1 参照]</p> <p>11.1.8 血栓塞栓症（頻度不明） [9.1.1 参照]</p> <p>11.1.9 喘息発作（頻度不明） [9.1.11 参照]</p>
--

(2) その他の副作用

	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、めまい
筋・骨格	筋肉痛、関節痛
投与部位	〈関節腔内投与〉 関節の不安定化 ^{注1)} 、疼痛・腫脹・圧痛の増悪 〈筋肉内又は皮内投与〉 組織の萎縮による陥没（局所）
脂質・蛋白質代謝	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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

	頻度不明
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） ^{注2)}

注1) これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること。

注2) 静脈内投与した際に、発現したとの報告がある。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

- 12.1 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。
- 12.2 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。

10. 過量投与

設定されていない

（参考）PDR（2006）には下記の記載がある。

グルココルチコイドの過量投与による急性毒性、死亡の報告は希である。

過量投与において、特別な解毒剤はなく、治療は対症療法や症状を取り除くことである。

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

〈静脈内投与〉

- 14.1.1 血管痛、静脈炎を起こすことがあるので、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。

〈筋肉内投与〉

- 14.1.2 下記の点に注意すること。

- ・筋肉内投与は、やむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。
- ・同一部位への反復注射は行わないこと。
- ・神経走行部位を避けること。
- ・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- ・注射部位に疼痛、硬結をみることもある。

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン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。

(2) 非臨床試験に基づく情報

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

(3) その他の薬理試験

糖質コルチコイドは cortisone, hydrocortisone の形で体内に存在し、生体の恒常性維持に重要な役割を果たしている。しかし、生理的に必要な量以上（薬理的量）に糖質コルチコイドが過剰となると種々の薬理作用が発現する。

薬理作用²⁶⁾

肝臓における糖新生とアミノ酸異化に関与する多くの酵素合成を促進する。更に血中グルカゴンは増加し、インシュリンに対する感受性も低下することから血糖の上昇は著しくなる。

直接脂肪を分解する作用はないが、間接的に脂肪分解を促し、ケトン体の産生を促進する。また、体脂肪の再分布が起き、首、肩あるいは頬への沈着が増加し、四肢の脂肪は減少する。

副腎皮質機能低下時にあらわれる毛細血管の透過性亢進、血圧下降及び心機能を正常化し、心血管系のアドレナリン、ノルアドレナリンに対する感受性を回復させる。

中枢神経系では多幸症や興奮状態を来すが、不安やうつ状態を来すこともある。

血液成分に対してはヘモグロビン、赤血球、多核白血球を増加させ、リンパ球、好酸球、単球、好塩基球を減少させる。免疫に対しては、Tリンパ球への抑制作用、細胞性免疫の抑制が示されている。抗炎症作用を有し、電解質代謝に影響を及ぼすが、デキサメタゾンでは前者の作用が著しく、後者の作用はほとんどない。

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムの急性毒性 (LD₅₀) はマウス（雌）の場合、静脈内注射で 932mg/kg であった。

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

マウスに本剤（デキサメタゾンとして 1日 0.15mg）を妊娠 11日目から 14日目まで筋肉内注射した催奇形性試験において、口蓋裂が認められた²⁵⁾。

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤 : デカドロン注射液 1.65mg・3.3mg・6.6mg 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

有効成分 : デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 該当しない

2. 有効期間

有効期間 : 3年

3. 包装状態での貯法

冷所保存、凍結を避けること、(遮光)

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

デキサメタゾン水性注射剤は光にあると徐々に分解するので注意すること。

バイアルの外面を滅菌することが必要な場合、高圧蒸気滅菌法等を用いないこと (高熱による変質を避けるため)。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド : なし

くすりのしおり : あり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬 : オルガドロン注射液

同 効 薬 : ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム注射液

ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム注射液

7. 国際誕生年月日

1959年9月23日

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日
デカドロン注射液 1.65mg	2009年6月26日	22100AMX01399000	2009年9月25日
デカドロン注射液 3.3mg	2009年6月26日	22100AMX01400000	2009年9月25日
デカドロン注射液 6.6mg	2009年6月26日	22100AMX01401000	2009年9月25日

X. 管理的事項に関する項目

○製品名の変更：

2009年、旧名デカドロン注射液において「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」の4項「医療用医薬品の販売名の取扱いについて」[平成16年6月2日付け厚生労働省医薬食品局長通知（薬食発第0602009号）]の通知に基づき製品名をデカドロン注射液 1.65mg・3.3mg・6.6mgへ変更した。これに伴い、製造承認年月日、薬価基準収載年月日、発売年月日及び承認番号が変更になった。

旧名デカドロン注射液の承認番号、承認日、薬価基準収載日、発売日、厚生労働省薬価基準収載医薬品コード及び再評価結果通知年月日：

	0.5mL	1mL	2mL
承認番号	13613KUY00623016		
製造承認日	1961年1月25日		
薬価基準収載日	1965年11月1日	1970年8月1日	1961年12月1日
発売日	1963年10月20日	1970年6月1日	1959年11月1日
厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	2454405A1034	2454405A3029	2454405A4033
再評価通知年月日	1990年12月19日（第36次）		

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

- 第22次再評価（1984年6月1日）で、既承認の事項のみではなく、医療上の必要性のある効能・効果及び投与方法について有用性の検討が行われ、承認事項の一部が変更になった。
- 効能・効果追加：2005年2月14日（「以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法；多発性骨髄腫」を追加）
- 用法・用量追加：2005年2月14日（「多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合：ビンクリスチン硫酸塩、ドキシソルビシン塩酸塩との併用において、デキサメタゾンリン酸エステルの投与量及び投与方法は、通常1日量デキサメタゾンリン酸エステルを40mgとし、21日から28日を1クールとして、第1日目から第4日目、第9日目から第12日目、第17日目から第20日目に、投与する。なお、投与量及び投与日数は、年齢、患者の状態により適宜減ずる。」を追加）
- 効能・効果追加：2005年9月15日（「抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）」を追加）
- 用法・用量追加：2005年9月15日（「抗悪性腫瘍剤（シスプラチンなど）投与に伴う消化器症状（悪心・嘔吐）の場合：デキサメタゾンリン酸エステルとして、通常、成人には1日4～20mgを、1日1回又は2回に分割して投与する。ただし、1日最大20mgまでとする。」を追加）

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果（第36次医薬品再評価：1990年12月19日）

	再評価結果
効能・効果	「妊娠中毒症」以外は承認内容と同じ
用法・用量	承認内容と同じ

評価判定：効能・効果のうち「妊娠中毒症」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。

11. 再審査期間

再審査対象外

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT(9桁)番号	レセプト電算処理 システム用コード
デカドロン注射液 1.65mg	2454405H1024	2454405H1024	105250303	620525001
デカドロン注射液 3.3mg	2454405H3027	2454405H3027	105253403	620525301
デカドロン注射液 6.6mg	2454405H5020	2454405H5020	105256503	620525601

14. 保険給付上の注意

特になし

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 抗がん剤報告書: ビンクリスチン、ドキシソルビシン及びデキサメタゾン (骨髄腫 VAD 療法) (薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会 平成 16 年 8 月 27 日)
- 2) 抗がん剤報告書: デキサメタゾン (薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会 平成 17 年 1 月 21 日)
- 3) 川合眞一: 「ステロイド療法 Q & A」(西岡久寿樹編、医薬ジャーナル社、大阪、1996)、p.16-17
- 4) 村木篁: 臨床と研究. 2001;78(8):1369-1373
- 5) Tsurufuji S. et al.: J Pharmacol Exper Ther. 1980;212(2):225-231 (PMID: 7351634)
- 6) Sugio K. et al.: Prostaglandins. 1981;21(4):649-653 (PMID: 6894799)
- 7) Kruse NJ. et al.: Biochimica et Biophysica Acta. 1978;540:101-116 (PMID: 205274)
- 8) Hirata F. et al.: Proc Natl Acad Sci USA. 1980;77(5):2533-2536 (PMID: 6930649)
- 9) Hong SL. et al.: Proc Natl Acad Sci USA. 1976;73(5):1730-1734 (PMID: 1064044)
- 10) 中村毅: 臨床薬理. 1981;12(1):1-16
- 11) Charles B. et al.: Dev Pharmacol Ther. 1993;20:205-210 (PMID: 7828455)
- 12) Tsuei SE. et al.: J Pharmacokin Biopharm. 1979;7(3):249-264 (PMID: 480147)
- 13) Richter O. et al.: Pediatrics Pharmacol. 1983;3:329-337 (PMID: 6677878)
- 14) Begg EJ. et al.: Med J Aust. 1987;146:37-41 (PMID: 3540549)
- 15) Osathanth R. et al.: J Pediatrics. 1977;90(4):617-620 (PMID: 839379)
- 16) 柳沼恣: 滋賀医学. 1986;8(1):1-5
- 17) 高橋稔他: 臨婦産. 1992;46(3):275-277
- 18) Berndt SF. et al.: Arch Pharmacol. 1973;279(suppl):R51
- 19) Cummings DM. et al.: DICP Ann Pharmacother. 1990;24(3):229-231 (PMID: 2316228)
- 20) 小藪紀子他: 月刊薬事. 2001;43(3):587-595
- 21) Bjorck S. et al.: Acta Med Scand. 1984;215:379-382 (PMID: 6731048)
- 22) Sherlock JE. et al.: Nephron. 1977;18:208-211 (PMID: 854143)
- 23) Takagi S. et al.: Jpn Circ J. 2000;64(10):785-788 (PMID: 11059621)
- 24) 坪内博仁他: 肝臓. 2009;50(1):38-42
- 25) Pinsky L. et al.: Science 1965;147:402-403 (PMID: 14221487)
- 26) 服部圭佑: 医科薬理学 (藤原元始 他編) 1988:520-527 (南山堂)

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

PDR（2006）の効能・効果、用法・用量の概略

(1) 効能・効果

経口投与が不可能な場合、静脈内または筋肉内の注射による

内分泌疾患

リウマチ性疾患

膠原病

皮膚疾患

アレルギー性疾患

眼科疾患

胃腸疾患

呼吸器疾患

血液疾患

腫瘍性疾患

浮腫状態

その他

関節内または軟組織内注射

骨関節炎の滑膜炎

関節リウマチ

損傷部位への注射

ケロイド

(2) 用法・用量

静脈内および筋肉内注射

デカドロン注射液の初期量は日に 0.5 から 9mg まで治療する疾病によって変える。重篤でない疾患には 0.5mg 以下の量で十分であるが、重篤な疾患では、9mg 以上の量が必要である。

関節腔内、局所または軟組織内注射

注射部位	リン酸デキサメタゾン投与量 (mg)
大関節 (e. g.、膝)	2-4
小関節 (e. g.、指関節、下顎関節)	0.8-1
滑液嚢内	2-3
腱鞘内	0.4-1
軟組織内注入	2-6
神経節	1-2

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし

製造販売
サンドファーマ株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1
URL:<https://www.sandoz.jp/>

販 売
サンド株式会社
東京都港区虎ノ門1-23-1
URL:<https://www.sandoz.jp/>