

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2013に準拠して作成

副腎皮質ホルモン製剤
デキサメタゾン エリキシル 0.01% 「日新」
Dexamethasone Elixir 0.01% “NISSIN”

剤形	エリキシル剤
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	1mL中に日本薬局方デキサメタゾン0.1mg含有
一般名	和名：デキサメタゾン 洋名：Dexamethasone
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：2018年7月27日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年6月14日（販売名変更による） 発売年月日：2019年6月（販売名変更による）
開発・製造販売 （輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	日新製薬株式会社 安全管理部 TEL：023-655-2131 FAX：023-655-3419 医療関係者向けホームページ： https://www.yg-nissin.co.jp/

本IFは2022年5月改訂（第19版）の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の電子化された添付文書は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

I F 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（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、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用上情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2013 」 は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013 」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013 」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F 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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

I F を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

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 2
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	1 2
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	1 2
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	1 2
5. 慎重投与内容とその理由	1 3
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	1 3
7. 相互作用	1 4
8. 副作用	1 7
9. 高齢者への投与	1 7
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	1 8
11. 小児等への投与	1 8
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	1 8
13. 過量投与	1 8
14. 適用上の注意	1 8
15. その他の注意	1 8
16. その他	1 8

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	1 9
2. 毒性試験	1 9

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	2 0
2. 有効期間又は使用期限	2 0
3. 貯法・保存条件	2 0
4. 薬剤取扱い上の注意点	2 0
5. 承認条件等	2 0
6. 包装	2 0
7. 容器の材質	2 0
8. 同一成分・同効薬	2 0
9. 国際誕生年月日	2 0
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	2 0
11. 薬価基準収載年月日	2 0
12. 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	2 1
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	2 1
14. 再審査期間	2 1
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	2 1
16. 各種コード	2 1
17. 保険給付上の注意	2 1

XI. 文献

1. 引用文献	2 2
2. その他の参考文献	2 2

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	2 2
2. 海外における臨床支援情報	2 2

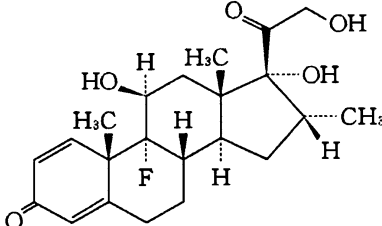
XIII. 備考

その他の関連資料	2 2
----------	-----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>デキサメタゾン[®]は合成副腎皮質ホルモンとして 1958 年に開発された化合物で、強力な抗炎症作用を持つ。</p> <p>日新製薬[®]は、『デキサメサゾンエリキシル[®]「ニッシン」』を後発医薬品として企画・開発し、1972 年 9 月に承認を取得し、1974 年 3 月より製造・販売を行っている。</p> <p>医療事故防止対策に基づき、2008 年 9 月に販売名を『デキサメサゾンエリキシル 0.01%[®]「ニッシン」』に変更し、2008 年 12 月に薬価収載された。</p> <p>更に 2018 年 7 月に販売名を『デキサメタゾンエリキシル 0.01%[®]「日新」』に変更し、2019 年 6 月に薬価収載された。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>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。</p> <p>重大な副作用として、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、痙攣、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、緑内障、後囊白内障、血栓塞栓症があらわれることがある。</p>

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>デキサメタゾンエリキシル 0.01% 「日新」 Dexamethasone Elixir 0.01% “NISSIN” 本剤の一般名「デキサメタゾン」に由来する。</p>
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>デキサメタゾン (JAN) Dexamethasone (JAN、INN) プレドニゾン/プレドニゾン誘導体：-met(h)asone</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	 <p>The image shows the chemical structure of Dexamethasone, a corticosteroid. It features a four-ring steroid nucleus with a ketone group at C3, a double bond between C4 and C5, and a fluorine atom at C9. The D-ring has a methyl group at C13 and a hydroxyl group at C14. The E-ring has a methyl group at C18 and a hydroxyl group at C20. A side chain at C17 consists of a ketone group at C17, a methyl group at C21, and a hydroxyl group at C21. Stereochemistry is indicated with wedges and dashes.</p>
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式：C₂₂H₂₉FO₅ 分子量：392.46</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>9-Fluoro-11β, 17, 21-trihydroxy-16α-methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名：デキサメサゾン</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>50-02-2</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 (1) 外観・性状 (2) 溶解性 (3) 吸湿性 (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点 (5) 酸塩基解離定数 (6) 分配係数 (7) その他の主な示性値	本品は白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。 本品は結晶多形が認められる。 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。 該当資料なし 融点：約 245℃ (分解) 該当資料なし 該当資料なし 旋光度： $[\alpha]_D^{20}$ ：+86～+94° (乾燥後, 0.1g, メタノール, 10mL, 100mm)
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし
3. 有効成分の確認試験法	日本薬局方デキサメタゾンの確認試験法による。 (1) フッ化物の定性反応 (2) 紫外可視吸光度測定法 (3) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)
4. 有効成分の定量法	日本薬局方デキサメタゾンの定量法による。 液体クロマトグラフィー (内標準法)

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形 (1) 剤形の区別、外観及び性状 (2) 製剤の物性 (3) 識別コード (4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定なpH域等</p>	<p>剤形の区別：エリキシル剤 性状：桃色、イチゴ様芳香と甘味を有するエリキシル剤 該当資料なし 特になし pH：2.2～4.0 比重：約1.12</p>																																																										
<p>2. 製剤の組成 (1) 有効成分（活性成分）の含量 (2) 添加物 (3) その他</p>	<p>1mL中に日本薬局方デキサメタゾン0.1mgを含有 エタノール(5w/v%)、安息香酸、白糖、香料、赤色2号 該当しない</p>																																																										
<p>3. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																																																										
<p>4. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾</p>	<p>デキサメタゾンエリキシル 0.01%「日新」は、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における3年間の安定性が確認された。</p> <p>長期保存試験 試験条件：最終包装製品（褐色のガラス瓶に充てんし、装栓し、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存</p> <table border="1" data-bbox="491 1133 1433 2018"> <thead> <tr> <th colspan="2">項目及び規格</th> <th>開始時</th> <th>1年後</th> <th>2年後</th> <th>3年後</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">性状</td> <td>桃色、イチゴ様芳香と甘味を有するエリキシル剤</td> <td>桃色、イチゴ様芳香と甘味を有するエリキシル剤</td> <td>桃色、イチゴ様芳香と甘味を有するエリキシル剤</td> <td>桃色、イチゴ様芳香と甘味を有するエリキシル剤</td> <td>桃色、イチゴ様芳香と甘味を有するエリキシル剤</td> </tr> <tr> <td>pH(2.2～4.0)</td> <td>3.1</td> <td>3.2</td> <td>3.2</td> <td>3.2</td> </tr> <tr> <td rowspan="2">確認試験</td> <td>(1) 2,6-ジ-<i>o</i>-ブチルクレゾール試液および水酸化ナトリウム試液による呈色反応</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>(2) フェーリング試液による沈殿反応</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td></td> <td>アルコール数測定(0.45以上)</td> <td>0.45</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>0.50</td> </tr> <tr> <td></td> <td>ケトン・イソプロパノール・第三ブタノール試験 3分間以内に沈殿を生じない</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td></td> <td>メタノール試験 標準液の呈する色より濃くない</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td></td> <td>微生物限度試験 ・生菌数 細菌：1000個未満/mL 真菌：100個未満/mL ・特定微生物 大腸菌：陰性 サルモネラ：陰性 緑膿菌：陰性 黄色ブドウ球菌：陰性</td> <td>適合</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td></td> <td>定量試験(%) 90～110</td> <td>100</td> <td>101</td> <td>102</td> <td>99</td> </tr> </tbody> </table>	項目及び規格		開始時	1年後	2年後	3年後	性状	桃色、イチゴ様芳香と甘味を有するエリキシル剤	桃色、イチゴ様芳香と甘味を有するエリキシル剤	桃色、イチゴ様芳香と甘味を有するエリキシル剤	桃色、イチゴ様芳香と甘味を有するエリキシル剤	桃色、イチゴ様芳香と甘味を有するエリキシル剤	pH(2.2～4.0)	3.1	3.2	3.2	3.2	確認試験	(1) 2,6-ジ- <i>o</i> -ブチルクレゾール試液および水酸化ナトリウム試液による呈色反応	適合	—	—	適合	(2) フェーリング試液による沈殿反応	適合	—	—	適合		アルコール数測定(0.45以上)	0.45	—	—	0.50		ケトン・イソプロパノール・第三ブタノール試験 3分間以内に沈殿を生じない	適合	—	—	適合		メタノール試験 標準液の呈する色より濃くない	適合	—	—	適合		微生物限度試験 ・生菌数 細菌：1000個未満/mL 真菌：100個未満/mL ・特定微生物 大腸菌：陰性 サルモネラ：陰性 緑膿菌：陰性 黄色ブドウ球菌：陰性	適合	—	—	適合		定量試験(%) 90～110	100	101	102	99
項目及び規格		開始時	1年後	2年後	3年後																																																						
性状	桃色、イチゴ様芳香と甘味を有するエリキシル剤	桃色、イチゴ様芳香と甘味を有するエリキシル剤	桃色、イチゴ様芳香と甘味を有するエリキシル剤	桃色、イチゴ様芳香と甘味を有するエリキシル剤	桃色、イチゴ様芳香と甘味を有するエリキシル剤																																																						
	pH(2.2～4.0)	3.1	3.2	3.2	3.2																																																						
確認試験	(1) 2,6-ジ- <i>o</i> -ブチルクレゾール試液および水酸化ナトリウム試液による呈色反応	適合	—	—	適合																																																						
	(2) フェーリング試液による沈殿反応	適合	—	—	適合																																																						
	アルコール数測定(0.45以上)	0.45	—	—	0.50																																																						
	ケトン・イソプロパノール・第三ブタノール試験 3分間以内に沈殿を生じない	適合	—	—	適合																																																						
	メタノール試験 標準液の呈する色より濃くない	適合	—	—	適合																																																						
	微生物限度試験 ・生菌数 細菌：1000個未満/mL 真菌：100個未満/mL ・特定微生物 大腸菌：陰性 サルモネラ：陰性 緑膿菌：陰性 黄色ブドウ球菌：陰性	適合	—	—	適合																																																						
	定量試験(%) 90～110	100	101	102	99																																																						

5. 調製法及び溶解後の安定性	該当しない
6. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)	別資料：「pH変動試験」あり（弊社HPに掲載）
7. 溶出性	該当しない
8. 生物学的試験法	該当しない
9. 製剤中の有効成分の 確認試験法	(1) 2, 6-ジ- <i>t</i> -ブチルクレゾール試液および水酸化ナトリウム試液による呈色 反応 (2) フェーリング試液による沈殿反応
10. 製剤中の有効成分の 定量法	紫外可視吸光度測定法
11. 力価	本剤は力価表示に該当しない
12. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
13. 注意が必要な容器・ 外観が特殊な容器に 関する情報	該当しない
14. その他	該当しない

V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<ul style="list-style-type: none">○慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症[甲状腺（中毒性）クリーゼ]、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症、下垂体抑制試験○関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛○エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強皮症○ネフローゼ及びネフローゼ症候群○うっ血性心不全○気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、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）、血清病○重症感染症（化学療法と併用する）○溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、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）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血○限局性腸炎、潰瘍性大腸炎○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）○劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、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）○サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）○肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心臓炎（抗結核剤と併用する）○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）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎○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）、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移○特発性低血糖症○原因不明の発熱○副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲○蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）○強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）○卵管整形術後の癒着防止○前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結○*湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、悪急性湿疹、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）、*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）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、*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、
------------------	---

	<p>ライター症候群]、★掌蹠膿疱症（重症例に限る）、★扁平苔癬（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、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）、IgA血管炎（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮膚症、スチブンス・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〕、レイノー病、★円形脱毛症（悪性型に限る）、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）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、先天性表皮水疱症、帯状疱疹（重症例に限る）、★紅皮症（ヘブラ紅色剝糠疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状剝糠疹を含む）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ</p> <p>○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）、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）、眼科領域の術後炎症</p> <p>○急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法</p> <p>○難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）</p> <p>○嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎</p> <p>★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。</p> <div style="border: 1px dashed black; padding: 5px; margin-top: 10px;"> <p>＜効能・効果に関連する使用上の注意＞</p> <p>デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</p> </div>
<p>2. 用法及び用量</p>	<p>デキサメタゾンとして、通常成人1日0.5～8mgを1～4回に分割経口投与する。小児には1日0.15～4mgを1～4回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。</p>

<p>3. 臨床成績</p> <ul style="list-style-type: none">(1) 臨床データパッケージ(2) 臨床効果(3) 臨床薬理試験(4) 探索的試験(5) 検証的試験<ul style="list-style-type: none">1) 無作為化並行用量反応試験2) 比較試験3) 安全性試験4) 患者・病態別試験(6) 治療的使用<ul style="list-style-type: none">1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要	<p>該当資料なし</p>
---	---------------

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	コルチゾン酢酸エステル、プレドニゾン、ベタメタゾン等
2. 薬理作用 (1) 作用部位・作用機序 ²⁾ (2) 薬効を裏付ける試験成績 (3) 作用発現時間・持続時間	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。 該当資料なし 該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定法</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 最高血中濃度到達時間</p> <p>(3) 臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4) 中毒域</p> <p>(5) 食事・併用薬の影響</p> <p>(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 7. 相互作用」を参照</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ²⁾</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス²⁾</p> <p>(6) 分布容積²⁾</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率²⁾</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>78%</p> <p>該当資料なし</p> <p>3.7mL/分/kg</p> <p>0.82L/kg</p> <p>68%</p>
<p>3. 吸収²⁾</p>	<p>消化管</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照</p> <p>「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(2)」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素(CYP450等)の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>主に肝臓</p> <p>CYP3A4</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

<p>6. 排泄 (1) 排泄部位及び経路 (2) 排泄率²⁾ (3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし 未変化体尿中排泄率 2.6% 該当資料なし</p>
<p>7. トランスポーターに関する情報</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>8. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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	該当記載事項なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 2. 次の薬剤を使用中の患者：ジスルフィラム、シアナミド、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）、リルピビリン塩酸塩、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、リルピビリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩（「相互作用」の項参照） <p>【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）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。] 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。]
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	「Ⅴ. 治療に関する項目」を参照すること。
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない

<p>5. 慎重投与内容とその理由</p>	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(4)腎不全の患者 [症状が増悪するおそれがある。]</p> <p>(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、副作用が起こりやすい。]</p> <p>(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、副作用が起こりやすい。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(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。]</p> <p>(10)高齢者 (「高齢者への投与」の項参照)</p> <p>(11)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。]</p>
<p>6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法</p>	<p>(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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>(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。</p> <p>(3)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ため、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。</p> <p>(4)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。</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>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ため留意すること。</p>

	<p>(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。</p> <p>(6) 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。</p>												
<p>7. 相互作用</p> <p>(1) 併用禁忌とその理由</p>	<p>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。</p> <p>併用しないこと</p> <table border="1" data-bbox="491 600 1425 1915"> <thead> <tr> <th data-bbox="491 600 852 640">薬剤名等</th> <th data-bbox="852 600 1137 640">臨床症状・措置方法</th> <th data-bbox="1137 600 1425 640">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="491 640 852 1003"> ジスルフィラム ノックビン シアナミド シアナマイド </td> <td data-bbox="852 640 1137 1003"> 急性ジスルフィラム・シアナミドアルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、胸部圧迫感、心悸亢進、頻脈、悪心、嘔吐、頭痛、失神、めまい、痙攣、呼吸困難、視力低下等）があらわれることがある。 </td> <td data-bbox="1137 640 1425 1003"> 本剤はエタノールを含有しているため、ジスルフィラム・シアナミドアルコール反応を起こすことがある。 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1003 852 1149"> 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） ミニリンメルト </td> <td data-bbox="852 1003 1137 1149"> 低ナトリウム血症が発現するおそれがある。 </td> <td data-bbox="1137 1003 1425 1149"> 機序不明 </td> </tr> <tr> <td data-bbox="491 1149 852 1915"> リルピピリン塩酸塩 エジュラント 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・エムトリシタビン オデフシイ リルピピリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩・エムトリシタビン コムプレラ リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム ジャルカ 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 ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩 ジメンシー </td> <td data-bbox="852 1149 1137 1915"> 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。 </td> <td data-bbox="1137 1149 1425 1915"> 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。 </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	ジスルフィラム ノックビン シアナミド シアナマイド	急性ジスルフィラム・シアナミドアルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、胸部圧迫感、心悸亢進、頻脈、悪心、嘔吐、頭痛、失神、めまい、痙攣、呼吸困難、視力低下等）があらわれることがある。	本剤はエタノールを含有しているため、ジスルフィラム・シアナミドアルコール反応を起こすことがある。	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） ミニリンメルト	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明	リルピピリン塩酸塩 エジュラント 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・エムトリシタビン オデフシイ リルピピリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩・エムトリシタビン コムプレラ リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム ジャルカ 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 ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩 ジメンシー	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。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子											
ジスルフィラム ノックビン シアナミド シアナマイド	急性ジスルフィラム・シアナミドアルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、胸部圧迫感、心悸亢進、頻脈、悪心、嘔吐、頭痛、失神、めまい、痙攣、呼吸困難、視力低下等）があらわれることがある。	本剤はエタノールを含有しているため、ジスルフィラム・シアナミドアルコール反応を起こすことがある。											
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） ミニリンメルト	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明											
リルピピリン塩酸塩 エジュラント 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・エムトリシタビン オデフシイ リルピピリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩・エムトリシタビン コムプレラ リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム ジャルカ 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 ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩 ジメンシー	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

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
主にCYP3A4で代謝される薬剤 イマチニブ エプレレノン エレトリプタン ドネペジル等	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。
カスポファンギン	カスポファンギンの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤がカスポファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスポファンギンのクリアランス誘導が起きると考えられる。
CYP3A4を誘導する薬剤 バルビツール酸誘導體 フェノバルビタール リファンピシン カルバマゼピン等	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
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル	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。
アプレピタント	本剤の作用が増強されるおそれがある。	アプレピタントの用量依存的なCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
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。
メフロキン	併用により本剤又はメフロキンの血中濃度が変動するおそれがある。	メフロキンはCYP3Aにより代謝されることが示唆されており、相互に影響を受ける可能性が考えられる。
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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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。
カルシウム受容体作動薬 エボカルセト エテルカルセチド シナカルセト	血清カルシウム濃度が低下するおそれがある。	これらの薬剤の血中カルシウム低下作用が増強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	血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める危険性がある。	相互に作用を増強するおそれがある。
	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、中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis: TEN) が発現したとの報告がある。	機序不明

<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(5) 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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>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。(頻度不明)</p> <p>次のような副作用があらわれることがあるので、症状があらわれた場合には、投与を中止し、適切な処置を行うこと。</p> <p>(1) 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。</p> <p>(2) 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病</p> <p>(3) 消化性潰瘍、消化管穿孔、膵炎</p> <p>(4) 精神変調、うつ状態、痙攣</p> <p>(5) 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</p> <p>(6) 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。</p> <p>(7) 血栓塞栓症</p> <p>次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。</p> <table border="1" data-bbox="491 837 1425 1585"> <thead> <tr> <th></th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内分泌</td> <td>月経異常</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>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、便秘</td> </tr> <tr> <td>精神神経系</td> <td>多幸症、不眠、頭痛、めまい、振戦、末梢性感覚ニューロパチー、激越、傾眠</td> </tr> <tr> <td>筋・骨格</td> <td>筋肉痛、関節痛、関節腫脹</td> </tr> <tr> <td>脂質・蛋白質代謝</td> <td>満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝</td> </tr> <tr> <td>体液・電解質</td> <td>浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス、低ナトリウム血症、高カリウム血症</td> </tr> <tr> <td>眼</td> <td>中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>白血球増多、好中球減少症、血小板減少症、白血球減少症</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下いっ血、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、皮膚乾燥</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>発疹</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、疲労感、ステロイド腎症、頻尿、体重増加、精子数及びその運動性の増減、しゃっくり、発声障害、咳嗽、動悸、耳鳴</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。</p>		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、便秘	精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい、振戦、末梢性感覚ニューロパチー、激越、傾眠	筋・骨格	筋肉痛、関節痛、関節腫脹	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、低ナトリウム血症、高カリウム血症	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、好中球減少症、血小板減少症、白血球減少症	皮膚	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下いっ血、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、皮膚乾燥	過敏症	発疹	その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、頻尿、体重増加、精子数及びその運動性の増減、しゃっくり、発声障害、咳嗽、動悸、耳鳴
	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、便秘																								
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい、振戦、末梢性感覚ニューロパチー、激越、傾眠																								
筋・骨格	筋肉痛、関節痛、関節腫脹																								
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、低ナトリウム血症、高カリウム血症																								
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、好中球減少症、血小板減少症、白血球減少症																								
皮膚	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下いっ血、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、皮膚乾燥																								
過敏症	発疹																								
その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、頻尿、体重増加、精子数及びその運動性の増減、しゃっくり、発声障害、咳嗽、動悸、耳鳴																								
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>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。</p>																								

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婦人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。[動物実験で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがある。] (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。]
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。
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。
13. 過量投与	該当記載事項なし
14. 適用上の注意	該当記載事項なし
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。
16. その他	該当しない

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験</p> <p>(1) 薬効薬理試験 (「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)</p> <p>(2) 副次的薬理試験</p> <p>(3) 安全性薬理試験</p> <p>(4) その他の薬理試験</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験</p> <p>(1) 単回投与毒性試験</p> <p>(2) 反復投与毒性試験</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験</p> <p>(4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与(1)」を参照</p> <p>該当資料なし</p>

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製 剤：処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること） 有効成分：該当しない						
2. 有効期間又は使用期限	使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）						
3. 貯法・保存条件	室温保存						
4. 薬剤取扱い上の注意 点 (1) 薬局での取り扱い 上の留意点につい て (2) 薬剤交付時の取り 扱いについて (患者等に留意すべ き必須事項等) (3) 調剤時の留意点に ついて	特になし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 6. 重要な基本的注意とその理由 及び処置方法(4)-2)」を参照 患者向医薬品ガイド：有り くすりのしおり：有り 特になし						
5. 承認条件等	該当しない						
6. 包装	500mL						
7. 容器の材質	瓶 : 褐色ガラス キャップ : ポリプロピレン 中栓 : ポリエチレン キャップシール : ポリスチレン 化粧箱 : 紙						
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬：デカドロンエリキシル0.01% 同 効 薬：コルチゾン酢酸エステル、プレドニゾロン、ベタメタゾン等						
9. 国際誕生年月日	不明						
10. 製造販売承認年月日 及び承認番号	販売名変更による <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>製造販売承認年月日</th> <th>承認番号</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>デキサメタゾンエリキシル0.01% 「日新」</td> <td>2018年7月27日</td> <td>23000AMX00585000</td> </tr> </tbody> </table> <p>旧販売名：デキサメサゾンエリキシル0.01%「ニッシン」 2008年9月10日 (販売名変更による)</p> <p>旧販売名：デキサメサゾンエリキシル「ニッシン」 1972年9月27日</p>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	デキサメタゾンエリキシル0.01% 「日新」	2018年7月27日	23000AMX00585000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号					
デキサメタゾンエリキシル0.01% 「日新」	2018年7月27日	23000AMX00585000					
11. 薬価基準収載年月日	販売名変更による <table border="1"> <thead> <tr> <th>販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>デキサメタゾンエリキシル0.01%「日新」</td> <td>2019年6月14日</td> </tr> </tbody> </table> <p>旧販売名：デキサメサゾンエリキシル0.01%「ニッシン」 2008年12月19日（経過措置期間終了2020年3月31日）</p> <p>旧販売名：デキサメサゾンエリキシル「ニッシン」 1974年3月1日（経過措置期間終了2009年8月31日）</p>	販売名	薬価基準収載年月日	デキサメタゾンエリキシル0.01%「日新」	2019年6月14日		
販売名	薬価基準収載年月日						
デキサメタゾンエリキシル0.01%「日新」	2019年6月14日						

12. 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	1991年3月14日 「効能・効果」の変更（再評価結果による）								
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1990年12月19日付 医療用医薬品再評価結果平成2年度（その2）による「効能・効果」の変更								
14. 再審査期間	該当しない								
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。								
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="491 689 1433 857"> <thead> <tr> <th data-bbox="499 701 874 790">販売名</th> <th data-bbox="882 701 1042 790">HOT 番号 (9桁)</th> <th data-bbox="1050 701 1257 790">厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード</th> <th data-bbox="1265 701 1425 790">レセプト 電算コード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="499 801 874 857">デキサメタゾンエリキシル0.01% 「日新」</td> <td data-bbox="882 801 1042 857">105213802</td> <td data-bbox="1050 801 1257 857">2454002S1157</td> <td data-bbox="1265 801 1425 857">620521302</td> </tr> </tbody> </table>	販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	デキサメタゾンエリキシル0.01% 「日新」	105213802	2454002S1157	620521302
販売名	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード						
デキサメタゾンエリキシル0.01% 「日新」	105213802	2454002S1157	620521302						
17. 保険給付上の注意	本剤は診療報酬上の後発医薬品である。								

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 第十八改正日本薬局方解説書, C-3305, 廣川書店 (2021)
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	該当資料なし
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------