

# 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

合成副腎皮質ステロイド剤

**オルガドロン®注射液 1.9mg**

**オルガドロン®注射液 3.8mg**

**オルガドロン®注射液 19mg**

Orgadron® Injection 1.9mg,  
Injection 3.8mg & Injection 19mg

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液

剤形	注射剤
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	オルガドロン®注射液 1.9mg：0.5mL 中にデキサメタゾンとして 1.9mg （参考 デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとして 2.5mg）を含有 オルガドロン®注射液 3.8mg：1mL 中にデキサメタゾンとして 3.8mg （参考 デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとして 5mg）を含有 オルガドロン®注射液 19mg：5mL 中にデキサメタゾンとして 19mg （参考 デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとして 25mg）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6月29日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 発売年月日：1969年9月1日（オルガドロン®注射液 1.9mg） 1962年10月24日（オルガドロン®注射液 3.8mg） 1973年8月9日（オルガドロン®注射液 19mg）
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	販売：サンド株式会社 製造販売：サンドファーマ株式会社
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 〒105-6333 東京都港区虎ノ門 1-23-1 TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.sandoz.jp/medical/index.html">https://www.sandoz.jp/medical/index.html</a>

本 I F は 2022 年 5 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

## 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

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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF 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 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、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。

#### [IF の様式]

- ① 規格は A4 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 IF 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「IF 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。

#### [IF の作成]

- ① IF 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 IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのIF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、「IF記載要領 2013」と略す）により作成されたIF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。

#### [IFの発行]

- ① 「IF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、「IF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IFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領 2013」においては、PDF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IF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、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薬剤師等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、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、IF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

IF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。IF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、IF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)

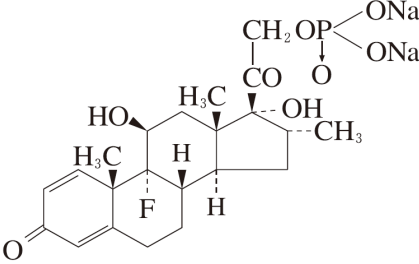
## 目次

I. 概要に関する項目	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目
1. 開発の経緯……………1	1. 警告内容とその理由……………16
2. 製品の治療学的・製剤学的特性……………1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）……………16
II. 名称に関する項目	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由……………17
1. 販売名……………2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由……………17
2. 一般名……………2	5. 慎重投与内容とその理由……………17
3. 構造式又は示性式……………2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法……………17
4. 分子式及び分子量……………2	7. 相互作用……………19
5. 化学名（命名法）……………2	8. 副作用……………21
6. 慣用名、別名、略号、記号番号……………2	9. 高齢者への投与……………23
7. CAS 登録番号……………2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与……………23
III. 有効成分に関する項目	11. 小児等への投与……………23
1. 物理化学的性質……………3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響……………23
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………3	13. 過量投与……………23
3. 有効成分の確認試験法……………3	14. 適用上の注意……………23
4. 有効成分の定量法……………3	15. その他の注意……………23
IV. 製剤に関する項目	16. その他……………23
1. 剤形……………4	IX. 非臨床試験に関する項目
2. 製剤の組成……………4	1. 薬理試験……………24
3. 注射剤の調整法……………4	2. 毒性試験……………24
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意……………4	X. 管理的事項に関する項目
5. 製剤の各種条件下における安定性……………4	1. 規制区分……………25
6. 溶解後の安定性……………5	2. 有効期間又は使用期限……………25
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）……………5	3. 貯法・保存条件……………25
8. 生物学的試験法……………6	4. 薬剤取扱い上の注意点……………25
9. 製剤中の有効成分の確認試験法……………6	5. 承認条件等……………25
10. 製剤中の有効成分の定量法……………6	6. 包装……………25
11. 力価……………6	7. 容器の材質……………25
12. 混入する可能性のある夾雑物……………6	8. 同一成分・同効薬……………25
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報……………6	9. 国際誕生年月日……………25
14. その他……………6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号……………25
V. 治療に関する項目	11. 薬価基準収載年月日……………26
1. 効能又は効果……………7	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……………26
2. 用法及び用量……………11	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容……………26
3. 臨床成績……………12	14. 再審査期間……………26
VI. 薬効薬理に関する項目	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報……………26
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……………13	16. 各種コード……………27
2. 薬理作用……………13	17. 保険給付上の注意……………27
VII. 薬物動態に関する項目	XI. 文献
1. 血中濃度の推移・測定法……………14	1. 引用文献……………28
2. 薬物速度論的パラメータ……………14	2. その他の参考文献……………28
3. 吸収……………14	XII. 参考資料
4. 分布……………15	1. 主な外国での発売状況……………28
5. 代謝……………15	2. 海外における臨床支援情報……………28
6. 排泄……………15	XIII. 備考
7. トランスポーターに関する情報……………15	その他の関連資料……………28
8. 透析等による除去率……………15	

## I. 概要に関する項目

<p>1. 開発の経緯</p>	<p>オルガドロン®注射液は、合成副腎皮質ステロイドであるデキサメタゾンの水溶性エステル誘導体、デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムを有効成分とする。</p> <p>デキサメタゾンは、1958年に Oliveto や Arth らによってそれぞれ合成された。Arth らは、コルチゾンの 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、生体内代謝に対する安定性が増加するのではないかと仮説をたて合成したのが、16<math>\alpha</math>-メチル置換体のデキサメタゾンであった。</p> <p>当時、従来の副腎皮質ステロイド注射剤は、主としてコルチゾン、プレドニゾロンなど懸濁液又は油剤が用いられたが、懸濁粒子又は油性溶媒のために関節腔内に投与の際には刺激作用が認められた。本剤はデキサメタゾンリン酸エステルの 2 ナトリウム塩を主成分とする水溶性の注射用製剤で、懸濁液や油剤に認められた欠点を取り除かれた。</p> <p>本邦では 1959 年より開発し、1962 年に医薬品として承認された。また、本剤は行政指導に基づく再評価において「有用性が認められるもの」と判定され、その通知を 1977 年 10 月に受けている。なお、多発性骨髄腫に対する本剤とビンクリスチン硫酸塩、ドキシソルビシン塩酸塩の併用療法（VAD 療法）が 2005 年 2 月 14 日に追加承認された。更に、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）に対する本剤の併用療法が 2005 年 9 月 15 日に追加承認された。</p> <p>その後、2019 年 4 月 1 日にアスペンジャパン株式会社（現サンドファーマ株式会社）が承継した。</p>
<p>2. 製品の治療学的・製剤学的特性</p>	<ol style="list-style-type: none"><li>1. 無色澄明な水性液剤。</li><li>2. 筋肉内注射での吸収は速やかで、速やかな効果が得られる。</li></ol>

## Ⅱ. 名称に関する項目

<p>1. 販売名</p> <p>(1) 和名</p> <p>(2) 洋名</p> <p>(3) 名称の由来</p>	<p>オルガドロン®注射液 1.9mg オルガドロン®注射液 3.8mg オルガドロン®注射液 19mg</p> <p>Orgadrone®Injection 1.9mg,Injection 3.8mg&amp;Injection 19mg</p> <p>Orgの由来は旧販売社名のOrganonであり、これに副腎皮質ホルモン製剤 (<u>adreno-cortical-hormone</u>) をあわせ、Orgadroneと命名された。</p>
<p>2. 一般名</p> <p>(1) 和名 (命名法)</p> <p>(2) 洋名 (命名法)</p> <p>(3) ステム</p>	<p>デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム (JAN)</p> <p>Dexamethasone Sodium Phosphate (JAN)</p> <p>-methasone : プレドニンおよびプレドニゾロン誘導体</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式 : C<sub>22</sub>H<sub>28</sub>FN<sub>2</sub>O<sub>8</sub>P 分子量 : 516.40</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>Sodium 9α-fluoro-16α-methylprednisolone-21-phosphate (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>なし</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>Dexamethasone Sodium Phosphate : 2392-39-4</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	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	融点：233～235℃
(5) 酸塩基解離定数	pKa <sub>1</sub> =4.9、pKa <sub>2</sub> =8.9
(6) 分配係数	該当資料なし
(7) その他の主な示性値	施光度 $[\alpha]_D^{20}$ : +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	40℃・80%RH・4 週、8 週、12 週の経時で外観、活性とも変化は認められない。
3. 有効成分の確認試験法	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。
4. 有効成分の定量法	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

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 剤形の区別、外観及び性状</p> <p>(2) 溶液及び溶解時の pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等</p> <p>(3) 注射剤の容器中の特異な気体の有無及び種類</p>	<p>区別：溶液 規格：1mL 中デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 5mg を含有 (デキサメタゾンとして 3.8mg) 性状：無色澄明の液</p> <p>pH：7.0～8.5 浸透圧比：約 1 (生理食塩液に対する比)</p> <p>窒素</p>																
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分 (活性成分) の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 電解質の濃度</p> <p>(4) 添付溶解液の組成及び容量</p> <p>(5) その他</p>	<p>オルガドロン®注射液 1.9mg：1 アンプル 0.5mL(デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとして 2.5mg 含有) オルガドロン®注射液 3.8mg：1 アンプル 1mL(デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとして 5mg 含有) オルガドロン®注射液 19mg：1 バイアル 5mL(デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムとして 25mg 含有)</p> <p>添加物として本剤 1mL 中にベンゼトニウム塩化物 0.1mg、キシリトール 27mg、pH 調整剤を含有</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当しない</p> <p>特になし</p>																
<p>3. 注射剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>																
<p>4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意</p>	<p>該当しない</p>																
<p>5. 製剤の各種条件下における安定性</p>	<p>非開封下での安定性 オルガドロン注射液の非開封下での安定性は以下の通りである。</p> <table border="1" data-bbox="544 1675 1445 1955"> <thead> <tr> <th>試料</th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>試験結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>0.5mL、1mL、5mL</td> <td>25℃・60%RH・遮光</td> <td>5年間</td> <td>外観、pH、含量とも規格範囲内であった。</td> </tr> <tr> <td>5mL バイアル</td> <td>40℃・75%RH・函</td> <td>4ヵ月</td> <td>外観、pH、含量とも規格範囲内であった。</td> </tr> <tr> <td>5mL バイアル</td> <td>-15℃×24 時間 (凍結)</td> <td>6回</td> <td>3 本中 1 本にわずかな沈殿(±)が認められた。</td> </tr> </tbody> </table>	試料	保存条件	保存期間	試験結果	0.5mL、1mL、5mL	25℃・60%RH・遮光	5年間	外観、pH、含量とも規格範囲内であった。	5mL バイアル	40℃・75%RH・函	4ヵ月	外観、pH、含量とも規格範囲内であった。	5mL バイアル	-15℃×24 時間 (凍結)	6回	3 本中 1 本にわずかな沈殿(±)が認められた。
試料	保存条件	保存期間	試験結果														
0.5mL、1mL、5mL	25℃・60%RH・遮光	5年間	外観、pH、含量とも規格範囲内であった。														
5mL バイアル	40℃・75%RH・函	4ヵ月	外観、pH、含量とも規格範囲内であった。														
5mL バイアル	-15℃×24 時間 (凍結)	6回	3 本中 1 本にわずかな沈殿(±)が認められた。														



<p>6. 溶解後の安定性</p> <p>7. 他剤との配合変化 (物理化学的变化)</p>	<p>該当しない</p> <p>結果は以下の通りである。なお、薬剤の名称及びメーカー名は試験実施当時のものである。</p> <p>本剤 1mL と配合直後に沈殿、混濁の生じない製品</p>																																																															
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>製品名</th> <th>販売会社名</th> <th>配合量(mL)</th> </tr> </thead> <tbody> <tr><td>アセテイン液</td><td>千寿</td><td>2</td></tr> <tr><td>アドナ</td><td>田辺</td><td>2</td></tr> <tr><td>アリナミン F</td><td>武田</td><td>1</td></tr> <tr><td>強力ネオミノファーゲンシー</td><td>ミノファーゲン</td><td>5</td></tr> <tr><td>クロール・トリメトン注 1%</td><td>シェリング・プラウ</td><td>1</td></tr> <tr><td>結晶ペニシリン G カリウム</td><td>明治</td><td>2</td></tr> <tr><td>生理食塩液</td><td>大塚</td><td>250</td></tr> <tr><td>ソリタ T3 号</td><td>清水</td><td>500</td></tr> <tr><td>テラプチック注</td><td>エーザイ</td><td>3</td></tr> <tr><td>ニコリン注</td><td>武田</td><td>2</td></tr> <tr><td>ハルトマン注</td><td>三菱ウエルファーマ</td><td>500</td></tr> <tr><td>バルピン注</td><td>三共</td><td>1</td></tr> <tr><td>ブドウ糖液</td><td>大塚</td><td>250</td></tr> <tr><td>ベノキシール点眼液 0.4%</td><td>参天</td><td>1</td></tr> <tr><td>メチロン注 10%</td><td>第一</td><td>2</td></tr> <tr><td>メチロン注 25%</td><td>第一</td><td>1</td></tr> <tr><td>ラクテック注</td><td>大塚</td><td>500</td></tr> <tr><td>硫酸カナマイシン注</td><td>明治</td><td>3</td></tr> <tr><td>硫酸ストレプトマイシン</td><td>明治</td><td>3</td></tr> <tr><td>リングル液</td><td>光製薬</td><td>100</td></tr> </tbody> </table>	製品名	販売会社名	配合量(mL)	アセテイン液	千寿	2	アドナ	田辺	2	アリナミン F	武田	1	強力ネオミノファーゲンシー	ミノファーゲン	5	クロール・トリメトン注 1%	シェリング・プラウ	1	結晶ペニシリン G カリウム	明治	2	生理食塩液	大塚	250	ソリタ T3 号	清水	500	テラプチック注	エーザイ	3	ニコリン注	武田	2	ハルトマン注	三菱ウエルファーマ	500	バルピン注	三共	1	ブドウ糖液	大塚	250	ベノキシール点眼液 0.4%	参天	1	メチロン注 10%	第一	2	メチロン注 25%	第一	1	ラクテック注	大塚	500	硫酸カナマイシン注	明治	3	硫酸ストレプトマイシン	明治	3	リングル液	光製薬	100
製品名	販売会社名	配合量(mL)																																																														
アセテイン液	千寿	2																																																														
アドナ	田辺	2																																																														
アリナミン F	武田	1																																																														
強力ネオミノファーゲンシー	ミノファーゲン	5																																																														
クロール・トリメトン注 1%	シェリング・プラウ	1																																																														
結晶ペニシリン G カリウム	明治	2																																																														
生理食塩液	大塚	250																																																														
ソリタ T3 号	清水	500																																																														
テラプチック注	エーザイ	3																																																														
ニコリン注	武田	2																																																														
ハルトマン注	三菱ウエルファーマ	500																																																														
バルピン注	三共	1																																																														
ブドウ糖液	大塚	250																																																														
ベノキシール点眼液 0.4%	参天	1																																																														
メチロン注 10%	第一	2																																																														
メチロン注 25%	第一	1																																																														
ラクテック注	大塚	500																																																														
硫酸カナマイシン注	明治	3																																																														
硫酸ストレプトマイシン	明治	3																																																														
リングル液	光製薬	100																																																														
	<p>アセテイン液、クロール・トリメトン注 1%、結晶ペニシリン G カリウム、ハルトマン注、バルピン注、メチロン注 10%は 2019 年 2 月現在販売中止。</p>																																																															

本剤 1mL と配合直後に沈殿、混濁の生じる製品

製品名	販売会社名	配合量(mL)
アロテック注	ベーリンガー	1
エスキノン注	三共	5.5
オムニカイン注 0.5%	第一	2
カチーフN注 (フィトナジオン注1%)	—	5
カルボカイン注 0.5%	アストラゼネカ	2mL、5mL
カルボカイン注 2%	アストラゼネカ	2mL、5mL
キシロカイン注 0.5%	アストラゼネカ	2mL、5mL
キシロカイン注 2%	アストラゼネカ	2
クロロマイセチンサクシネート注	三共	10
ドパストン注	三共	20
トランサミン注	第一	5
ネオビタカイン注	ビタカイン	2
ノイコリンエー (アセチルコリン塩化物)	ゼリア	2mL、5mL
ノルアドリナリン注	三共	1 (生食 250)
ビクシリン注	明治	2
ベノキシール 1%液	参天	1
ペンタジン注	三共	1
マーカイン注 0.5%	アストラゼネカ	2mL、5mL

製品名の注射液は注と略記、%の位置は製品名の後ろに記載している。

アロテック注、エスキノン注、オムニカイン注 0.5%、カチーフ N 注、ノイコリンエー、ベノキシール 1%液、ペンタジン注は 2019 年 2 月現在販売中止。

( ) : 一般名で表記した。

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) セモリブデン酸六アンモニウム試液による沈殿反応  
 (2) 2,4-ジニトロフェニルヒドラジン試液による沈殿反応

10. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

11. 力価

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

該当資料なし

14. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

<p>1. 効能又は効果</p>	<p>1. 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）…〔筋注〕 急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）…〔静注、点滴、筋注〕 副腎性器症候群…〔*筋注〕 亜急性甲状腺炎…〔*筋注〕 甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕…〔静注、点滴、*筋注〕 甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症…〔*筋注〕</p> <p>2. リウマチ性疾患 関節リウマチ…〔筋注、関節〕 若年性関節リウマチ（スチル病を含む）…〔筋注、関節〕 リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）…〔*静注、*点滴、筋注〕 リウマチ性多発筋痛…〔筋注〕 強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）…〔筋注〕</p> <p>3. 膠原病 エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）…〔*静注、*点滴、筋注〕 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）…〔*静注、*点滴、筋注〕 多発性筋炎（皮膚筋炎）…〔*静注、*点滴、筋注〕 強皮症…〔*筋注〕</p> <p>4. 腎疾患 ネフローゼ及びネフローゼ症候群…〔*静注、*点滴、*筋注〕</p> <p>5. 心疾患 うっ血性心不全…〔*静注、*点滴、*筋注〕</p> <p>6. アレルギー疾患 気管支喘息…〔静注、点滴、 筋注（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〕 喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）…〔*筋注、ネブ〕 喘息発作重積状態…〔静注、点滴〕 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）…〔*静注、*点滴、*筋注〕 血清病…〔静注、点滴、*筋注〕 アナフィラキシーショック…〔静注、点滴〕</p> <p>7. 重症感染症 重症感染症（化学療法と併用する）…〔静注、点滴、*筋注〕</p> <p>8. 血液疾患 溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）〔静注、点滴、*筋注〕 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）…〔静注、点滴、*筋注〕 顆粒球減少症（本態性、続発性）…〔静注、点滴、*筋注〕 紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）…〔静注、点滴、*筋注〕 再生不良性貧血…〔静注、点滴、*筋注〕 凝固因子の障害による出血性素因…〔静注、点滴、*筋注〕</p>
------------------	--

<p>9. 消化器疾患  限局性腸炎・・・・・・・・・・・・・・・・〔*静注、*点滴、*筋注、注腸〕  潰瘍性大腸炎・・・・・・・・・・・・・・・・〔*静注、*点滴、*筋注、注腸〕</p> <p>10. 重症消耗性疾患  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）・・・・・・・・  ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・〔*静注、*点滴、*筋注〕</p> <p>11. 肝疾患  劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）〔静注、*点滴、*筋注〕  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）〔*筋注〕</p> <p>12. 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）・・・・・・・・  ・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・〔*静注、点滴、ネブ〕</p> <p>13. 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）・・・・・・・・・・・・・・・・〔静注、点滴、*筋注〕  末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）・・・・〔*静注、*点滴、*筋注〕  重症筋無力症・・・・・・・・・・・・・・・・〔静注、点滴、*筋注〕  多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）・・・・・・・・〔静注、点滴、*筋注〕  小舞蹈病・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・〔*筋注〕  顔面神経麻痺・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・〔*筋注〕  脊髄蜘蛛膜炎・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・〔*筋注〕</p> <p>14. 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）・・・・・・・・〔静注、点滴、*筋注〕  好酸性肉芽腫・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・〔静注、点滴、*筋注〕  乳癌の再発転移・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・〔*筋注〕  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〕</p> <p>15. 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）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・〔静注、点滴〕</p> <p>16. 代謝・栄養障害  特発性低血糖症・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・〔静注、点滴、*筋注〕</p> <p>17. 外科疾患  副腎摘除・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・〔静注、点滴、筋注〕  臓器・組織移植・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・〔*筋注〕  侵襲後肺水腫・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・〔静注、ネブ〕  副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲・・・・・・・・〔*筋注〕  外科的ショック及び外科的ショック様状態・・・・・・・・〔静注〕  脳浮腫・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・〔静注〕  輸血による副作用・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・〔静注〕  気管支痙攣（術中）・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・〔静注〕  蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）・・・・・・・・〔*筋注〕</p>
---

手術後の腹膜癒着防止・・・〔腹腔〕

### 18. 整形外科疾患

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎・・・〔関節〕  
関節周囲炎（非感染性のものに限る）・・・〔軟組織、腱鞘、滑囊〕  
腱炎（非感染性のものに限る）・・・〔軟組織、腱鞘〕  
腱鞘炎（非感染性のものに限る）・・・〔腱鞘〕  
腱周囲炎（非感染性のものに限る）・・・〔軟組織、腱鞘、滑囊〕  
滑液包炎（非感染性のものに限る）・・・〔滑囊〕  
変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）・・・〔関節〕  
非感染性慢性関節炎・・・〔関節〕  
痛風性関節炎・・・〔関節〕  
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〕  
脊髄浮腫・・・〔静注、硬膜外〕

### 19. 産婦人科疾患

卵管整形術後の癒着防止・・・〔\*筋注、卵腔〕

### 20. 泌尿器科疾患

前立腺癌（他の療法が無効な場合）・・・〔\*筋注〕  
陰茎硬結・・・〔\*筋注、皮内〕

### 21. 皮膚疾患

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、ピダール苔癬、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）

・・・〔\*筋注、◎皮内（但し、局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする）〕

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）・・・〔\*筋注、◎皮内〕

蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）・・・〔\*点滴、\*筋注〕

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、◎\*筋注、◎皮内（尋常性乾癬のみ）〕

掌蹠膿疱症（重症例に限る）・・・〔◎\*筋注〕

扁平苔癬（重症例に限る）・・・〔◎\*筋注、◎皮内〕

成年性浮腫性硬化症・・・〔\*筋注〕

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）・・・〔\*筋注〕

粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、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）、リップシュツ急性陰門潰瘍〕・・・〔\*点滴、\*筋注〕

円形脱毛症（悪性型に限る）・・・〔◎皮内〕

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、\*筋注〕

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、\*筋注〕

帯状疱疹（重症例に限る）・・・〔\*筋注〕

紅皮症（ヘブラ紅色皰糠疹を含む）・・・〔◎\*点滴、◎\*筋注〕

早期ケロイド及びケロイド防止・・・〔◎皮内〕

新生児スクレレーマ・・・・・・・・・・・・・・・・・・〔\*筋注〕

## 22. 眼疾患

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）・・・・・・・・・・〔\*静注、\*筋注、結膜、球後、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）

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・〔\*静注、\*筋注、結膜、球後〕

眼科領域の術後炎症・・・・・・・・・・・・・・・・〔\*静注、\*筋注、結膜、点眼〕

## 23. 耳鼻咽喉科疾患

急性・慢性中耳炎・・・・・・・・・・・・・・・・〔\*静注、\*点滴、\*筋注、中耳〕

滲出性中耳炎・耳管狭窄症・・・・・・・・〔\*静注、\*点滴、\*筋注、中耳、耳管〕

メニエル病及びメニエル症候群・・・・・・・・〔静注、点滴、筋注〕

急性感音性難聴・・・・・・・・・・・・・・・・〔静注、点滴、筋注〕

血管運動（神経）性鼻炎・・・・・・・・・・・・〔筋注、ネブ、鼻腔、鼻甲介〕

アレルギー性鼻炎・・・・・・・・・・・・・・・・〔筋注、ネブ、鼻腔、鼻甲介〕

花粉症（枯草熱）・・・・・・・・・・・・・・・・〔筋注、ネブ、鼻腔、鼻甲介〕

副鼻腔炎・鼻茸・・・・・・・・・・・・・・・・〔筋注、ネブ、鼻腔、副鼻、鼻茸〕

進行性壊疽性鼻炎・・・・・・〔静注、点滴、筋注、ネブ、鼻腔、副鼻、喉頭〕

喉頭炎・喉頭浮腫・・・・・・・・・・・・・・・・〔静注、点滴、筋注、ネブ、喉頭〕

喉頭ポリープ・結節・・・・・・・・・・・・〔\*静注、\*点滴、\*筋注、ネブ、喉頭〕

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

・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・・〔静注、点滴、筋注、ネブ、食道〕

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法・・・・・・・・〔静注、点滴、筋注、軟組織、皮内、ネブ、鼻腔、副鼻、鼻甲介、喉頭、中耳、食道〕

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〕

### 〔注釈〕

#### 1. 投与法の略語は次のとおり

静注：静脈内注射	結膜：結膜下注射
点滴：点滴静脈内注射	球後：球後注射
筋注：筋肉内注射	点眼：点眼
関節：関節腔内注射	ネブ：ネブライザー
軟組織：軟組織内注射	鼻腔：鼻腔内注入
腱鞘：腱鞘内注射	副鼻：副鼻腔内注入
滑嚢：滑液嚢内注入	鼻甲介：鼻甲介内注射
硬膜外：硬膜外注射	鼻茸：鼻茸内注射
腹腔：腹腔内注入	喉頭：喉頭・気管注入
皮内：局所皮内注射	中耳：中耳腔内注入
卵腔：卵管腔内注入	耳管：耳管内注入
注腸：注腸	食道：食道注入

#### 2. \*印は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

#### 3. ◎印は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. 用法及び用量

1. 通常、成人に対する用法・用量は下表のとおりである。  
 なお、年齢、症状により適宜増減する。

投 与 方 法	投与量及び投与回数（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
腹 腔 内 注 入	1回 1.65mg
局所皮内注射	1回 0.04～0.08mg 宛 0.83mg までを週 1回
卵管腔内注入	1回 0.33～0.83mg
注 腸	1回 0.33～5.0mg
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

局所麻酔剤との配合は局所麻酔剤の種類及び配合比率により、白濁を生ずることがあるので注意すること。

2. 多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法における用法・用量は下表のとおりである。

投与方法	投与量及び投与回数（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、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。

3. 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）に対する用法・用量は下表のとおりである。

投与方法	投与量及び投与回数（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。

〈用法及び用量に関連する使用上の注意〉

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。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

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。

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

該当資料なし

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

該当資料なし

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



## 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	<p>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、トリアムシノロン、パラメタゾン、ベタメタゾン</p>
2. 薬理作用	
(1) 作用部位・作用機序	<p>作用部位：全身 作用機序：副腎皮質ステロイドは細胞の中へ入って受容体と複合体を形成する。この複合体は細胞の核内に移行し、遺伝子の活性化によって特定の蛋白合成を促進し、その作用を発現する。</p> <p>&lt;抗炎症作用のメカニズム&gt;</p> <p>1)細胞膜やリソソーム膜の安定化作用 肥満細胞の細胞膜やリソソーム膜を安定化させて、ヒスタミン遊離やリソソーム内容物の放出を抑制する。</p> <p>2)アラキドン酸代謝にかかわる酵素系を介する作用 ステロイドは細胞内でリポコルチンと呼ばれるタンパク質を誘導する。このリポコルチンがホスホリパーゼ A<sub>2</sub>を阻害してリン脂質からアラキドン酸が遊離するのを抑制する。その結果、炎症を誘発するプロスタグランジンを介した一連の炎症惹起反応が抑制される。</p> <p>3)その他</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・ PAF（血小板活性化因子）の抑制作用</li> <li>・ 腫瘍壊死因子（TNF）抑制作用</li> <li>・ インターロイキン 1 合成抑制作用</li> <li>・ 好中球プラスミノゲン活性化因子産生抑制作用</li> <li>・ マクロファージ遊走阻害因子（MIF）抑制作用</li> <li>・ 白血球遊走抑制作用</li> <li>・ 血管透過性亢進の抑制作用</li> </ul> <p>など</p>
(2) 薬効を裏付ける試験成績	<p>1. 糖質代謝作用を有し、抗炎症・抗リウマチ・抗アレルギー作用を発揮する一方、鈣質代謝作用が比較的弱いことが認められている（ラットおよびマウス）<sup>1,2)</sup>。</p> <p>2. コルチコイド活性に関する動物実験から抗炎症作用（抗肉芽腫作用）、胸腺退縮作用、肝グリコーゲン沈着作用が明らかにされている（ラット）<sup>2,3)</sup>。</p>
(3) 作用発現時間・持続時間	<p>該当資料なし</p>

## 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>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</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p> <p>3. 吸収</p>	<p>該当資料なし</p> <p>健康成人男子 10 例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）を静脈内注射した場合、速やかに水解されて遊離型デキサメタゾンに変換され、血漿中遊離型デキサメタゾン濃度は、投与後約 5 分で最高値（<math>58.1 \pm 6.2 \mu\text{g/dL}</math>）を示し、半減期は <math>4.74 \pm 0.43</math> 時間であり、24 時間後には消失した<sup>4)</sup>。</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」の項を参照のこと。</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>小児 12 例と健康成人 2 例の計 14 例に対して、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 <math>K_2</math> は 0.18L/h であった（海外データ）<sup>5)</sup>。</p> <p>健康成人 12 例にデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 8mg（デキサメタゾンとして 6.66mg）を静脈内注射した場合、クリアランスは <math>0.22 \pm 0.01 \text{L/kg/h}</math> であった（海外データ）<sup>6,7)</sup>。</p> <p>健康成人 12 例にデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 8mg（デキサメタゾンとして 6.66mg）を静脈内注射した場合、分布容積は <math>0.76 \pm 0.07 \text{L/kg}</math> であった（海外データ）<sup>6,7)</sup>。</p> <p>デキサメタゾンを用いた場合、<math>75.1 \pm 3.6\%</math> の血清蛋白結合率を示した（海外データ）<sup>8)</sup>。</p> <p>注射部位より吸収される。</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>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 10 例の健康妊婦のデキサメタゾン平均濃度は母体末梢静脈血、臍静脈血、臍動脈血及び羊水中で、それぞれ 22ng/mL、29ng/mL、26ng/mL 及び 25ng/mL であった（海外データ）<sup>9)</sup>。</p> <p>該当資料なし</p> <p>デキサメタゾン等のグルココルチコイド 1mg/kg をヒトに静脈内注射した試験において、脳槽液は 15 分後に、腰椎液には 2～4 時間後に最高濃度に達し、腰椎液の最高濃度は脳槽液中に比べ 1/2 以下であった。試験開始 8 時間後には腰椎液と脳槽のグルココルチコイド濃度は同じになり、24 時間後は微量となった（海外データ）<sup>10)</sup>。</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。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、17-OHCS (17-hydroxycorticosteroid) として尿中に排泄される。</p> <p>CYP3A4 により代謝される。</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</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p> <p>7. トランスポーターに関する情報</p> <p>8. 透析等による除去率</p>	<p>主に腎臓</p> <p>健康成人男子 10 例に、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) を静脈内注射後 24 時間までに尿中に排泄された遊離型デキサメタゾンは 5.98±0.93% であった<sup>4)</sup>。</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>

## 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	<p><b>【警告】</b> 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。</p>
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<p><b>【禁忌（次の患者又は部位には投与しないこと）】</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</li><li>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。]</li><li>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。]</li><li>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・エムトリシタビン、ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩 〔「相互作用」の項参照〕</li></ol>
	<p><b>【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）】</b></p> <ol style="list-style-type: none"><li>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。]</li><li>2. 消化性潰瘍の患者 [粘膜の防御修復機能が低下し、消化性潰瘍が増悪するおそれがある。]</li><li>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。]</li><li>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。]</li><li>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。]</li><li>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。]</li><li>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。]</li><li>8. 高血圧症の患者 [ナトリウム又は体液の貯留等により、高血圧症が増悪するおそれがある。]</li><li>9. 電解質異常のある患者 [体液不均衡（血清カリウム低下）等により、電解質異常が増悪するおそれがある。]</li><li>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。]</li><li>11. 最近行った内臓の手術創のある患者 [創傷治癒（組織修復）を障害するおそれがある。]</li><li>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。]</li></ol>

	<p>13. 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に対する眼科的投与〔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。〕</p> <p>14. 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。〕</p>
<p>3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由</p>	<p>該当しない</p>
<p>4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由</p>	<p>「V. 治療に関する項目」を参照すること。</p>
<p>5. 慎重投与内容とその理由</p>	<p><b>慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</b></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〔骨形成抑制作用等により、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。〕</p> <p>(4) 腎不全の患者〔代謝・排泄遅延により、副作用があらわれるおそれがある。〕</p> <p>(5) 甲状腺機能低下のある患者〔症状が増悪するおそれがある。また、血中半減期が延長するとの報告があり、副作用があらわれるおそれがある。〕</p> <p>(6) 肝硬変の患者〔代謝・排泄遅延により、副作用があらわれるおそれがある。〕</p> <p>(7) 脂肪肝の患者〔脂肪沈着作用により、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><b>重要な基本的注意</b></p> <p>(1) 本剤の投与により、<b>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</b>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>

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。

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。

(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。

(3) 他の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ので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。

(4) 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 ヶ月以内の患者では、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。

(5) 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。

(6) 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。

(7) 本剤と、ピンクリスチン硫酸塩、ドキシソルビシン塩酸塩の抗がん剤併用療法では、下記の事項に注意すること。

1) 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

2) 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。

(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。

(2)の平成23年5月31日付 事務連絡に基づく改訂について  
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」の項に追記された。

(参照：坪内博仁，他：肝臓 50(1)：38-42,2009)

(6) 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が集積されたことから追記した。

(参照：Takagi S. et al.: Jpn Circ J. 64(10):785-788,2000)

(8)の強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現について

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」を有する製品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）)

## 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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
<b>デスモプレシン酢酸塩水和物</b> 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
<b>〈本剤全身投与の患者〉</b> 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 <b>〈本剤全身投与の患者（ただし単回投与の場合を除く）〉</b> 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 ドルテグラビルナトリウム・リルピピリン塩酸塩 ジャルカ	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ので、併用する場合には用量について注意すること。	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ためと考えられている。
	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おそれがあるので、併用する場合には用量について注意すること。	本剤は、これらの薬剤のクリアランスを増加させると考えられている。
	抗凝血剤	これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがあるので、併用する場合には用量について注意すること。	本剤は血液凝固能を高め、これらの薬剤の効果に拮抗する可能性があると考えられる。
	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減弱させるおそれがあるので、併用する場合には用量について注意すること。	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ので、併用する場合には用量について注意すること。	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ので、併用する場合には用量について注意すること。	機序不明
利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）	低カリウム血症があらわれるおそれがあるので、併用する場合には用量について注意すること。	副腎皮質ステロイド剤はカリウムの尿中排泄を増加する。	



	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	シクロスポリン	他の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。	チトクローム P450 に対する競合の可能性があると考えられる。
	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。
	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代謝が促進され、AUC が低下するおそれがある。	これらの薬剤のチトクローム P450 に対する競合の可能性あるいは本剤がチトクローム P450 を誘導することによると考えられる。
	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) 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。

### (2) 重大な副作用と初期症状

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。

- 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。
- 2) 誘発感染症（頻度不明）、感染症の増悪（頻度不明）：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（頻度不明）、糖尿病（頻度不明）
- 4) 消化性潰瘍（頻度不明）、消化管穿孔（頻度不明）、睇炎（頻度不明）
- 5) 精神変調（頻度不明）、うつ状態（頻度不明）、痙攣（頻度不明）
- 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）

- 7) 緑内障(頻度不明)、後嚢白内障(頻度不明)：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(頻度不明)
- 9) 喘息発作(頻度不明)：気管支喘息患者で他の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。

(3) その他の副作用

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。

	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 <sup>注1)</sup> 疼痛・腫脹・圧痛の増悪 筋肉内又は皮下投与 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
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、ひきつき感等) <sup>注2)</sup>

注1) 投与を中止すること。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) デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液を静脈内投与した際に、発現したとの報告がある。

(4) 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

(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

該当資料なし

<p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p><b>【禁忌（次の患者又は部位には投与しないこと）】</b>  本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p><b>重大な副作用</b>  <b>ショック</b>（頻度不明）、<b>アナフィラキシー</b>（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。  <b>喘息発作</b>（頻度不明）：気管支喘息患者で他の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。</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>慎重に投与すること〔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。〕。</p> <p>(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まわ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（ラット、マウス）で催奇形作用（口蓋裂等の外形異常）が報告されている。〕。  (2) 本剤投与中は授乳を避けさせること〔母乳中へ移行することがある。〕。</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>(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。〕。  (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) 小児等では、筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること〔特に投与部位の組織の萎縮（陥没）を起こしやすい。〕。  (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。</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>(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。</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>(1) <b>静脈内注射時</b>：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。  (2) <b>筋肉内注射時</b>：組織・神経などへの影響を避けるため、下記の点に配慮すること。  1) 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。  2) 神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。  3) 繰り返し注射する場合には、同一注射部位を避けること。なお、小児等には連用しないことが望ましい。  4) 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。</p>

<p>15. その他の注意</p> <p>16. その他</p>	<p>(3) <b>アンプルカット時</b>：本品はワンポイントカットアンプル製剤である。アンプルカット時には異物混入を避けるため、カット部分をエタノール綿等で清拭してから、アンプル枝部のワンポイントマークの反対方向へ折ること。その際、カット部分で手指を傷つけないよう十分に注意すること。</p>
	<p>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。</p>
	<p>該当しない</p>

## 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」参照）	
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
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（LD <sub>50</sub> ）はマウス（雌）の場合、静脈内注射で780～1290mg/kgであった。
(2) 反復投与毒性試験	ラットにデキサメタゾン125mg/kgを185日間経口投与した結果、感染、胃潰瘍、肺炎及び気管支膿瘍等を認め、実験終了後には全ラットに体重減少、成長抑制、脱毛、筋の不調が認められた。
(3) 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 <sup>1)</sup> 。
(4) 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

<p>1. 規制区分</p> <p>2. 有効期間又は使用期限</p> <p>3. 貯法・保存条件</p> <p>4. 薬剤取扱い上の注意点</p> <p>(1) 薬局での取り扱い上の留意点について</p> <p>(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）</p> <p>(3) 調剤時の留意点について</p> <p>5. 承認条件等</p> <p>6. 包装</p> <p>7. 容器の材質</p> <p>8. 同一成分・同効薬</p> <p>9. 国際誕生年月日</p> <p>10. 製造販売承認年月日及び承認番号</p>	<p>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</p> <p>使用期限：4年 包装に表示の使用期限内に使用すること。</p> <p>遮光、室温保存</p> <p>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。 「Ⅷ-14.適用上の注意」を参照すること。</p> <p>くすりのしおり：有り</p> <p>「Ⅷ-14.適用上の注意」を参照すること。</p> <p>特になし</p> <p>オルガドロン®注射液 1.9mg：0.5mL×10管、0.5mL×50管 オルガドロン®注射液 3.8mg：1mL×10管、1mL×50管 オルガドロン®注射液 19mg：5mL×10バイアル</p> <p>無色透明のガラス</p> <p>同一成分：デカドロン®注射液、オルガドロン®点眼・点耳・点鼻液 0.1% 等 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 ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム注射液 等</p> <p>不明</p> <table border="1" data-bbox="544 1597 1449 1877"> <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>オルガドロン®注射液 1.9mg</td> <td>2009年6月29日 (販売名変更による)</td> <td>22100AMX01494000</td> </tr> <tr> <td>オルガドロン®注射液 3.8mg</td> <td>2009年6月29日 (販売名変更による)</td> <td>22100AMX01495000</td> </tr> <tr> <td>オルガドロン®注射液 19mg</td> <td>2009年6月29日 (販売名変更による)</td> <td>22100AMX01496000</td> </tr> </tbody> </table> <p>注：旧販売名：オルガドロン®注射液 承認年月日：1962年9月17日</p>	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	オルガドロン®注射液 1.9mg	2009年6月29日 (販売名変更による)	22100AMX01494000	オルガドロン®注射液 3.8mg	2009年6月29日 (販売名変更による)	22100AMX01495000	オルガドロン®注射液 19mg	2009年6月29日 (販売名変更による)	22100AMX01496000
販売名	製造販売承認年月日	承認番号											
オルガドロン®注射液 1.9mg	2009年6月29日 (販売名変更による)	22100AMX01494000											
オルガドロン®注射液 3.8mg	2009年6月29日 (販売名変更による)	22100AMX01495000											
オルガドロン®注射液 19mg	2009年6月29日 (販売名変更による)	22100AMX01496000											

11. 薬価基準収載年月日	<table border="1"> <thead> <tr> <th>新販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>オルガドロン®注射液 1.9mg</td> <td>2009年9月25日</td> </tr> <tr> <td>オルガドロン®注射液 3.8mg</td> <td>2009年9月25日</td> </tr> <tr> <td>オルガドロン®注射液 19mg</td> <td>2009年9月25日</td> </tr> </tbody> </table> <table border="1"> <thead> <tr> <th>旧販売名</th> <th>薬価基準収載年月日</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>オルガドロン®注射液 0.5mL</td> <td>1972年2月1日</td> </tr> <tr> <td>オルガドロン®注射液 1mL</td> <td>1962年10月1日</td> </tr> <tr> <td>オルガドロン®注射液 5mL</td> <td>1974年3月1日</td> </tr> </tbody> </table>	新販売名	薬価基準収載年月日	オルガドロン®注射液 1.9mg	2009年9月25日	オルガドロン®注射液 3.8mg	2009年9月25日	オルガドロン®注射液 19mg	2009年9月25日	旧販売名	薬価基準収載年月日	オルガドロン®注射液 0.5mL	1972年2月1日	オルガドロン®注射液 1mL	1962年10月1日	オルガドロン®注射液 5mL	1974年3月1日
新販売名	薬価基準収載年月日																
オルガドロン®注射液 1.9mg	2009年9月25日																
オルガドロン®注射液 3.8mg	2009年9月25日																
オルガドロン®注射液 19mg	2009年9月25日																
旧販売名	薬価基準収載年月日																
オルガドロン®注射液 0.5mL	1972年2月1日																
オルガドロン®注射液 1mL	1962年10月1日																
オルガドロン®注射液 5mL	1974年3月1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	<p>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。</p> <p>効能又は効果追加  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  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）</p> <p>用法及び用量変更追加  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；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、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。</p> <p>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）；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。</p> <p>&lt;用法及び用量に関連する使用上の注意&gt;  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。</p>																
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	再評価結果公表年月日：1990年12月19日（第36次医薬品再評価） 内容：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された																
14. 再審査期間	再審査対象外																
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。																

16. 各種コード		HOT (9桁) 番号	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
	オルガドロン® 注射液 1.9mg	105252704	2454405H2020	620525201
	オルガドロン® 注射液 3.8mg	105258904	2454405H4023	620525801
	オルガドロン® 注射液 19mg	105259604	2454405H6026	620525901
17. 保険給付上の注意	該当しない			



## **X I . 文 献**

1. 引用文献	1) Thompson J., et al. : J. Exp. Med. 131, 429-442 (1970) 2) 梅原千治 他 : ステロイドホルモン V, 南江堂 (1967) 3) Bonta I. L., et al. : Research Release Report No.2 (1960) 4) 中村 毅 : 臨床薬理 12,1-16 (1981) 5) Richter O., et al. : Pediatr. Pharmacol. 3,329-337 (1983) 6) Begg E. J., et al. : Med. J. Aust. 146, 37-41 (1987) 7) Tsuei S. E., et al. : J. Pharmacokinet. Biopharm. 7,249-264 (1979) 8) Cummings D. M., et al. : DICP Ann. Pharmacother. 24,229-231 (1990) 9) Osathanondh R., et al. : J. Pediatrics 90,617-620 (1977) 10) Berndt S. F., et al. : Arch. Pharmacol. 279 (suppl) , R51 (1973) 11) Pinsky L., et al. : Science 147, 402-403 (1965)
2. その他の参考文献	該当資料なし

## **X II . 参 考 資 料**

1. 主な外国での発売状況	販売されていない (2010年9月現在)。
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし

## **X III . 備 考**

その他の関連資料	現段階で特になし
----------	----------

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/>

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/>