

別紙2-4

N41-1

**200X年X月改訂
*2005年2月改訂

日本標準商品分類番号
872454

合成副腎皮質ステロイド剤

貯法
しゃ光、室温保存 「取扱い上の注意」 参照

指定医薬品
処方せん医薬品：注意—医師等の処方せんにより使用すること

使用期限
包装に表示の使用期 限内に使用すること

	0.5mL	1mL	5mL
承認番号	13700AZZ04072000	13700AZZ04072000	13700AZZ04072000
薬価収載	1972年2月	1962年10月	1974年3月
販売開始	1969年9月	1962年10月	1973年8月
再評価結果	1990年12月	1990年12月	1990年12月
効能追加	200X年X月	200X年X月	200X年X月

オルガドロン[®]注射液 (案)

Orgadrone[®] Injection

リン酸デキサメタゾンナトリウム注射液

*【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。

【禁忌】(次の患者又は部位には投与しないこと)

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2. 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。]
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。]

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

1. 有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者[免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。]
2. 消化性潰瘍の患者[粘膜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。]
3. 精神病の患者[中枢神経系に影響し、精神病が増悪するおそれがある。]
4. 結核性疾患の患者[免疫抑制作用により、結核性疾患が増悪するおそれがある。]
5. 単純疱疹性角膜炎の患者[免疫抑制作用により、単純疱疹性角膜炎が増悪するおそれがある。]
6. 後囊白内障の患者[水晶体線維に影響し、後囊白内障が増悪するおそれがある。]
7. 緑内障の患者[眼圧が上昇し、緑内障が増悪するおそれがある。]
8. 高血圧症の患者[ナトリウム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。]
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。]
10. 血栓症の患者[血液凝固性が亢進し、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(組織修復)を障害するおそれがある。]
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. ウイルス性結膜・角膜炎患、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。]

**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。]

【組成・性状】

1. 組成

オルガドロン注射液：1mL中リン酸デキサメタゾンナトリウム 5mg を含有(デキサメタゾンとして 3.8mg)

本剤には 1 管 0.5mL 品、1 管 1mL 品、1 バイアル 5mL 品の 3 種の製剤がある。

添加物として本剤 1mL 中に塩化ベンゼトニウム 0.1mg、キシリトール 27mg、pH 調節剤を含有

2. 製剤の性状

無色透明の注射液

pH: 7.0~8.5

浸透圧比: 約 1(生理食塩液対比)

【効能又は効果】

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]
2. リウマチ性疾患
慢性関節リウマチ[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)[筋注、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]
3. 膠原病
エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)[筋注、点滴、筋注]、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)[筋注、点滴、筋注]、多発性筋炎(皮膚筋炎)[筋注、点滴、筋注]、強皮症[筋注]
4. 腎疾患
ネフローゼ及びネフローゼ症候群[筋注、点滴、筋注]
5. 心疾患
うっ血性心不全[筋注、点滴、筋注]
6. アレルギー疾患
気管支喘息[筋注、点滴、筋注(但し、筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る)、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[筋注、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)[筋注、点滴、筋注]、血清病[筋注、点滴、筋注]、アナフィラキシーショック[筋注、点滴]
7. 重症感染症
重症感染症(化学療法と併用する)[筋注、点滴、筋注]
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)[筋注、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)[筋注、点滴、筋注]、顆粒球減少症(本態性、続発性)[筋注、点滴、筋注]、紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)[筋注、点滴、筋注]、再生不良性貧血[筋注、点滴、筋注]、凝固因子の障害による出血性素因[筋注、点滴、筋注]
9. 消化器疾患
限局性腸炎[筋注、点滴、筋注、注腸]、潰瘍性大腸炎[筋注、点滴、筋注、注腸]
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)[筋注、点滴、筋注]
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)[筋注、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]
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)[筋注、点滴、ネブ]
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)[筋注、点滴、筋注]、末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)[筋注、点滴、筋注]、重症筋無力症[筋注、点滴、筋注]、多発性硬化症(視索脊髄炎を含む)[筋注、点滴、筋注]、小舞踏病[筋注]、顔面神経麻痺[筋注]、脊髄網膜炎[筋注]
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、菌状肉腫)及び類似疾患(近縁疾患)[筋注、点滴、筋注]、好酸性肉芽腫[筋注、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]
- **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)[筋注、点滴]
16. 代謝・栄養障害
特発性低血糖症[筋注、点滴、筋注]
17. 外科疾患
副腎摘除[筋注、点滴、筋注]、臓器・組織移植[筋注]、優襲後肺水腫[筋注、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[筋注]、脳浮腫[筋注]、輸血による副作用[筋注]、気管支痙攣(術中)[筋注]、蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)[筋注]、手術後の腹膜癒着防止[筋注]
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、滑嚢]、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、滑嚢]、滑液包炎(非感染性のものに限る)[滑嚢]、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[筋注、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、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)[筋注、皮内(但し、局注は潤滑、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)[筋注、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)[筋注、点滴、筋注]、皮内(尋常性乾癬のみ)、掌跖膿疱症(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膚症、ステブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ペーチェット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰瘍)[筋注、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、Seneear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡)[筋注、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)[筋注、点滴、筋注]、帯状疱疹(重症例に限る)[筋注]、紅皮症(ヘブラ紅色靴擦疹を含む)[筋注、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(ドブタミン、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)[筋注、筋注、結膜、球後、点眼]、外眼及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当又は不十分な場合(眼腺炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)[筋注、筋注、結膜、球後]、眼科領域の術後炎症[筋注、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〕

〔註〕

(1) 投与方法の略語は次のとおり

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

【用法及び用量】

1. リン酸デキサメタゾンとして、通常成人には下表のとおり投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。

投与方法	1回の投与量並びに投与回数(間隔)
静脈内注射	2~8mg 宛 3~6時間毎
点滴静脈内注射	2~10mg 宛 1日1~2回
筋肉内注射	2~8mg 宛 3~6時間毎
関節腔内注射	0.8~5mg 原則として投与間隔を2週間以上とする
軟組織内注射	2~6mg 原則として投与間隔を2週間以上とする
腱鞘内注射	0.8~2.5mg 原則として投与間隔を2週間以上とする
滑液嚢内注入	0.8~5mg 原則として投与間隔を2週間以上とする
硬膜外注射	2~10mg 原則として投与間隔を2週間以上とする
腹腔内注入	2mg
局所皮内注射	0.05~0.1mg 宛 1mgまでを週1回
卵管腔内注入	0.4~1mg
注腸	0.4~6mg
結膜下注射	0.4~2.5mg
球後注射	1~5mg
点眼	0.25~1mg/mL 溶液 1~2滴宛 1日3~8回
ネブライザー	0.1~2mg 宛 1日1~3回
鼻腔内注入	0.1~2mg 宛 1日1~3回
副鼻腔内注入	0.1~2mg 宛 1日1~3回
鼻甲介内注射	0.8~5mg
鼻茸内注射	0.8~5mg
喉頭・気管注入	0.1~2mg 宛 1日1~3回
中耳腔内注入	0.1~2mg 宛 1日1~3回
耳管内注入	0.1~2mg 宛 1日1~3回
食道注入	1~2mg

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	投与量並びに投与回数(間隔) (リン酸デキサメタゾンとして)
点滴静脈内注射	硫酸ビンクリスチン、塩酸ドキソルピシンの併用において、投与量及び投与法は、通常1日量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。

**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	投与量並びに投与回数(間隔) (リン酸デキサメタゾンとして)
静脈内注射	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(最大20mgまで)
点滴静脈内注射	

【使用上の注意】

1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)

1. 感染症の患者[免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。]
2. 糖尿病の患者[糖新生成促進作用(血糖値上昇)等により、糖尿病が増悪するおそれがある。]
3. 骨粗鬆症の患者[骨形成抑制作用等により、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。]
4. 腎不全の患者[代謝・排泄遅延により、副作用があらわれるおそれがある。]
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。]
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。]
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。]
8. 脂肪塞栓症の患者[脂質代謝に影響し、脂肪塞栓症が増悪するおそれがある。]
9. 重症筋無力症の患者[使用当初、一時症状が増悪することがある。]
10. 高齢者[「高齢者への投与」の項参照]

2. 重要な基本的注意

1. 本剤の投与により、誘発感染症、誘発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、次の注意が必要である。
 - (1) 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。
 - (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。
 - (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. 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。
 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。
 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。
 - (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ため留意すること。
- *5. 本剤と、硫酸ビクリスチン、塩酸ドキシルビシン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。

3. 相互作用

本剤は肝代謝酵素 CYP3A4 で代謝される。また、CYP3A4 の誘導作用をもつ。

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。 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。	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。 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	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。	本剤の糖新生成促進作用により、血糖値が上昇するためと考えられる。
** 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。
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。	チクローム P450 に対する競合の可能性があると考えられる。
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。	これら薬剤のチクローム P450 に対する競合の可能性あるいは本剤がチクローム P450 を誘導することによって考えられる。
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(国内未承認)	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

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用

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)、アナフィラキシー様反応(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)
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)、膵炎(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)、後囊白内障(頻度不明): 連用により眼圧亢進、緑内障、後囊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。

(2) 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 ^{注1)} 、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	瘡瘍、多毛、脱毛、色素沈着、皮下出血、紫斑、線条、痒疹、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) 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) リン酸デキサメタゾン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。

5. 高齢者への投与

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、後囊白内障、緑内障等の副作用があらわれやすい。]

6. 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まわると判断される場合にのみ投与すること[動物実験(ラット)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。]。

** (参考) デキサメタゾン 0.8mg をマウスの妊娠 8 日から 14 日までの各日にそれぞれ 1 回投与した試験、及び 0.08mg を妊娠 9 日から 13 日までの各日を投与初日としそれぞれ 4 日間連続投与した試験において、口蓋裂の発生が認められている。¹⁾

(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。]。

7. 小児等への投与

(1) 観察を十分に行うこと[小児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) 小児では、筋肉内又は皮下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。

**8. 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。

9. 適用上の注意

1. 静脈内注射時: 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. 筋肉内注射時: 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) 神経走行部位を避けるよう注意して注射すること。
 - (2) 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、小児には連用しないことが望ましい。
 - (3) 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。
3. 使用時: 本品はワンポイントアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してから、カットすることが望ましい。

10. その他の注意

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

【薬物動態】¹⁾

1. 血中濃度

健康成人 10 例にリン酸デキサメタゾンナトリウム(デキサメタゾンとして 20mg)を静注した場合、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(58.1±6.2 μg/dL)を示し、半減期は 4.74±0.43 時間であった。

2. 排泄

健康成人 10 例にリン酸デキサメタゾンナトリウム(デキサメタゾンとして 20mg)を静注した場合、主として尿中に排泄され、静注後 24 時間までの遊離型デキサメタゾン排泄率は 5.98±0.93%を示した。

【薬効薬理】

1. デキサメタゾンはグルココルチコイドに属し、すぐれた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、鉅質代謝作用が比較的弱いことが認められている(ラット及びマウス)^{2, 3)}。
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)^{3, 4)}。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名 : リン酸デキサメタゾンナトリウム (Dexamethasone Sodium Phosphate)

化学名 : sodium 9α-fluoro-16α-methylprednisolone-21-phosphate

分子式 : C₂₂H₂₈FNa₂O₈P

分子量 : 516.41

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。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。

【取扱い上の注意】

デキサメタゾン水溶性注射剤は光にあたると徐々に分解するので注意すること。

【包装】

オルガドロン注射液 (0.5mL): 10 管、50 管
(1mL): 10 管、50 管
(5mL): 10 バイアル

【主要文献】

- ※※1) Pinsky, L. et al.: Science 147, 402 (1965)
- 2) 中村 毅: 臨床薬理 12, 1(1981)
- 3) Thompson, J. et al.: J. Exp. Med. 131, 429 (1970)
- 4) 梅原千治ほか: ステロイドホルモン V 南江堂 (1967)
- 5) Bonta, I. L. et al.: Research Release Report No. 2 1960

【文献請求先】

日本オルガノン株式会社 メディカルインフォセンター
〒530-0003 大阪市北区堂島 1-6-20

製造販売元

日本オルガノン株式会社
大阪市北区堂島 1-6-20
06(6347)9900(代表)

販売元

三共株式会社
東京都中央区日本橋本町 3-5-1
03(5255)7111(大代表)

副腎皮質ホルモン製剤
指定医薬品・処方せん医薬品^{注)}

日本標準商品分類番号

872454

貯法
遮光・室温保存

使用期限
外箱に表示(3年)

デキサート®注射液

リン酸デキサメタゾンナトリウム注射液

DEXART® injection

承認番号	21000AMZ00516000
薬価収載	1998年7月
販売開始	1998年7月
効能追加	2005年〇月

注) 注意一医師等の処方せんにより使用すること

【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、患者またはその家族に有効性および危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。¹⁾

【禁忌(次の患者または部位には投与しないこと)】

- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内または腱周囲 [免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。]
- 動揺関節の関節腔内 [関節症状が増悪するおそれがある。]

【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)】

- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 後囊白内障の患者 [水晶体線維に影響し、後囊白内障が増悪するおそれがある。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- 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。]
- ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患およ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。]
- 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。]

※※

【組成・性状】

販売名	デキサート注射液		
	注射剤(アンプル)		注射剤(バイアル)
剤形			
容量	0.5mL	1mL	2mL
有効成分	リン酸デキサメタゾンナトリウム		
含量(1mL中)	リン酸デキサメタゾンとして4mg (デキサメタゾンとして3.3mg)		
添加物(1mL中)	リン酸水素ナトリウム	3.0mg	
	クエン酸ナトリウム	2.5mg	
	亜硫酸水素ナトリウム	2.0mg	
	塩化ナトリウム(等張化剤)	5.2mg	
	水酸化ナトリウム(pH調整剤)	適量	
pH	7.0~8.5		
浸透圧比	0.9~1.1(生理食塩液に対する比)		
色調・性状	無色澄明の水性注射液		

【効能・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]
急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)……[静脈内、点滴静脈内、筋肉内]
副腎性器症候群……[*筋肉内]
亜急性甲状腺炎……[*筋肉内]
甲状腺中毒症(甲状腺中毒性クリーゼ)……[静脈内、点滴静脈内、*筋肉内]
甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症……[*筋肉内]
特発性低血糖症……[静脈内、点滴静脈内、*筋肉内]

リウマチ性疾患、結合織炎および関節炎

慢性関節リウマチ……[筋肉内、関節腔内]
若年性関節リウマチ(ステル病を含む)……[筋肉内、関節腔内]
リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)……[*静脈内、*点滴静脈内、筋肉内]
リウマチ性多発筋痛……[筋肉内]
強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)……[筋肉内]
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]
関節周囲炎(非感染性のものに限る)……[軟組織内、腱鞘内、滑液嚢内]
腱炎(非感染性のものに限る)……[軟組織内、腱鞘内]
腱鞘炎(非感染性のものに限る)……[腱鞘内]
腱周囲炎(非感染性のものに限る)……[軟組織内、腱鞘内、滑液嚢内]
滑液包炎(非感染性のものに限る)……[滑液嚢内]
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]
非感染性慢性関節炎……[関節腔内]
痛風性関節炎……[関節腔内]

膠原病

エリテマトーデス(全身性および慢性円板状)……[*静脈内、*点滴静脈内、筋肉内]
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、ヴェグナ肉芽腫症を含む)……[*静脈内、*点滴静脈内、筋肉内]
多発性筋炎(皮膚筋炎)……[*静脈内、*点滴静脈内、筋肉内]
強皮症……[*筋肉内]

腎疾患

ネフローゼおよびネフローゼ症候群……[*静脈内、*点滴静脈内、*筋肉内]

心疾患

うっ血性心不全……[*静脈内、*点滴静脈内、*筋肉内]

アレルギー性疾患

気管支喘息(ただし、筋肉内注射は他の投与方法では不適当な場合に限る)……[静脈内、点滴静脈内、筋肉内、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、ネブライザー]

喘息発作重積状態……………[静脈内、点滴静脈内]
 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、*点滴静脈内、*筋肉内]
 血清病……………[静脈内、点滴静脈内、*筋肉内]
 アナフィラキシーショック……………[静脈内、点滴静脈内]
血液疾患
 紫斑病(血小板減少性および血小板非減少性)
 ……………[静脈内、点滴静脈内、*筋肉内]
 溶血性貧血(免疫性または免疫性機序の疑われるもの)
 ……………[静脈内、点滴静脈内、*筋肉内]
 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、点滴静脈内、*筋肉内]
 上記疾患のうち髄膜白血病……………[脊髄腔内]
 再生不良性貧血……………[静脈内、点滴静脈内、*筋肉内]
 凝固因子の障害による出血性素因……………[静脈内、点滴静脈内、*筋肉内]
 顆粒球減少症(本態性、続発性)……………[静脈内、点滴静脈内、*筋肉内]
消化器疾患
 潰瘍性大腸炎……………[*静脈内、*点滴静脈内、*筋肉内、注腸]
 限局性腸炎……………[*静脈内、*点滴静脈内、*筋肉内、注腸]
 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、*点滴静脈内、*筋肉内]
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、*点滴静脈内、*筋肉内]
 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]
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、点滴静脈内、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、点滴静脈内、*筋肉内]
結核性疾患
 結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する)……………[脊髄腔内]
 結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する)……………[胸腔内]
神経疾患
 脳脊髄炎(脳炎、脊髄炎を含む)(ただし、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、点滴静脈内、*筋肉内、脊髄腔内]
 末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む)
 ……………[*静脈内、*点滴静脈内、*筋肉内、脊髄腔内]
 重症筋無力症……………[静脈内、点滴静脈内、*筋肉内、脊髄腔内]
 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)
 ……………[静脈内、点滴静脈内、*筋肉内、脊髄腔内]
 小舞踏病……………[*筋肉内]
 顔面神経麻痺……………[*筋肉内]
 脊髄蜘蛛膜炎……………[*筋肉内]
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、
 菌状肉肉腫)および類似疾患(近縁疾患)
 ……………[静脈内、点滴静脈内、*筋肉内、脊髄腔内]
 好酸性肉芽腫……………[静脈内、点滴静脈内、*筋肉内]
 乳癌の再発転移……………[*筋肉内]
 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]
 ※※ **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、点滴静脈内]
外科疾患
 副腎摘除……………[静脈内、点滴静脈内、*筋肉内]
 臓器・組織移植……………[*筋肉内]
 侵襲後肺水腫……………[静脈内、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]
 外科的ショックおよび外科的ショック様状態……………[静脈内]
 脳浮腫……………[静脈内]
 輸血による副作用……………[静脈内]
 気管支けいれん(術中)……………[静脈内]
 蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)……………[*筋肉内]
 手術後の腹膜炎防止……………[腹腔内]
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]

脊髄浮腫……………[静脈内、硬膜外]
産婦人科疾患
 卵管整形術後の癒着防止……………[*筋肉内、卵管腔内注入]
泌尿器科疾患
 前立腺癌(他の療法が無効な場合)……………[*筋肉内]
 陰茎硬結……………[*筋肉内、局所皮内]
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、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、耳介および外耳
 道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭および鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(ただ
 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、局所皮内]
 *痒疹群(小児ストロフルス、じん麻疹様苔癬、固定じん麻疹を含む)(た
 だし、重症例に限る。また固定じん麻疹は局注が望ましい)
 ……………[*筋肉内、局所皮内]
 じん麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)……………[*点滴静脈内、*筋肉内]
 *乾癬および類症(尋常性乾癬(重症例に限る)、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、疱疹状膿疱疹、ライター症
 候群)
 ……………[*点滴静脈内、*筋肉内]
 上記疾患のうち*尋常性乾癬……………[局所皮内]
 *掌跖膿疱症(重症例に限る)……………[*筋肉内]
 *扁平苔癬(重症例に限る)……………[*筋肉内、局所皮内]
 成年性浮腫性硬化症……………[*筋肉内]
 紅斑症(*多形滲出性紅斑、結節性紅斑)(ただし、多形滲出性紅斑の
 場合は重症例に限る)……………[*筋肉内]
 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、ペーチェット病(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、*筋肉内]
 *円形脱毛症(悪性型に限る)……………[局所皮内]
 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)……………[*点滴静脈内、*筋肉内]
 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、*筋肉内]
 帯状疱疹(重症例に限る)……………[*点滴静脈内、*筋肉内]
 *紅皮症(ヘブラ紅色皰疹疹を含む)……………[*点滴静脈内、*筋肉内]
 *早期ケロイドおよびケロイド防止……………[局所皮内]
 新生児スクレーマ……………[*筋肉内]
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、*筋肉内、結膜下、球後、点眼]
 外眼および前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適当または
 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、*筋肉内、結膜下、球後]
 眼科領域の術後炎症……………[*静脈内、*筋肉内、結膜下、点眼]
耳鼻咽喉科疾患
 急性・慢性中耳炎……………[*静脈内、*点滴静脈内、*筋肉内、中耳腔内]
 滲出性中耳炎・耳管狭窄症
 ……………[*静脈内、*点滴静脈内、*筋肉内、中耳腔内、耳管内]
 メニエル病およびメニエル症候群……………[静脈内、点滴静脈内、*筋肉内]
 急性感音性難聴……………[静脈内、点滴静脈内、*筋肉内]
 血管運動(神経)性鼻炎……………[*筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、鼻甲介内]
 アレルギー性鼻炎……………[*筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、鼻甲介内]
 花粉症(枯草熱)……………[*筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、鼻甲介内]
 副鼻腔炎・鼻茸……………[*筋肉内、ネブライザー、鼻腔内、副鼻腔内、鼻茸内]
 進行性壊疽性鼻炎……………[静脈内、点滴静脈内、*筋肉内、ネブライザー、
 鼻腔内、副鼻腔内、喉頭・気管]
 喉頭炎・喉頭浮腫……………[静脈内、点滴静脈内、*筋肉内、ネブライザー、喉頭・気管]
 喉頭ポリプ・結節……………[*静脈内、*点滴静脈内、*筋肉内、ネブライザー、喉頭・気管]
 食道の炎症(腐蝕性食道炎、直達鏡使用後)および食道拡張術後
 ……………[静脈内、点滴静脈内、*筋肉内、ネブライザー、食道]

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

歯科・口腔外科疾患

難治性口内炎および舌炎(局所療法で治癒しないもの)……〔軟組織内〕

(注釈)

- []中は、適応に対する注射部位または投与方法を示す。
- *印(注射部位または投与方法の左肩)

適応の*印の附されている注射部位または投与方法に対しては、以下のような条件でのみ使用できるものを示す(その事由がなくなった場合は、速やかに他の投与方法にきりかえること)。

- [*静脈内]および[*点滴静脈内]の場合
経口投与不能時、緊急時および筋肉内注射不適時
- [*筋肉内]の場合
経口投与不能時
- ★印(適応の左肩)

★印の附されている適応に対しては、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※3。こととされたものを示す。

【用法・用量】

- 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。

投与方法 (注射部位)	投与量・投与回数 (リン酸デキサメタゾンとして)	(参考) 〈本剤の1回量:リン酸デキサメタゾン 4mg/mLとして〉
静脈内注射	1回2~8mg、3~6時間ごと	0.5~2mL
点滴静脈内注射	1回2~10mg、1日1~2回	0.5~2.5mL
筋肉内注射	1回2~8mg、3~6時間ごと	0.5~2mL
関節腔内注射	1回0.8~5mg、 以上原則として 2週間以上 投与すること	0.2~1.25mL
軟組織内注射	1回2~6mg	0.5~1.5mL
腱鞘内注射	1回0.8~2.5mg	0.2~0.625mL
滑液嚢内注入	1回0.8~5mg	0.2~1.25mL
硬膜外注射	1回2~10mg	0.5~2.5mL
脊髄腔内注入	1回1~5mg、週1~3回	0.25~1.25mL
胸腔内注入	1回1~5mg、週1~3回	0.25~1.25mL
腹腔内注入	1回2mg	0.5mL
局所皮内注射	1回0.05~0.1mg ずつ1mg まで週1回	生理食塩液で4倍に希釈して 0.05~0.1mLを用いる。
卵管腔内注入	1回0.4~1mg	0.1~0.25mL
注腸	1回0.4~6mg	0.1~1.5mL
結膜下注射	1回0.4~2.5mg、その液量は 0.2~0.5mL	0.1~0.5mL
球後注射	1回1~5mg、その液量は 0.5~1.0mL	0.25~1mL
点眼	1回0.25~1mg/mL溶液1 ~2滴を1日3~8回	4~16倍の生理食塩液希釈液を 点眼する。
ネブライザー	1回0.1~2mg、1日1~3 回	生理食塩液で10倍に希釈して 0.25~5mLを用いる。
鼻腔内注入 副鼻腔内注入		0.025~0.5mL
鼻甲介内注射 鼻茸内注射	1回0.8~5mg	0.2~1.25mL
喉頭・気管注入 中耳腔内注入 耳管内注入	1回0.1~2mg、 1日1~3回	0.025~0.5mL
食道注入	1回1~2mg	0.25~0.5mL

- 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・用量は下表の通りである。¹⁾

投与方法 (注射部位)	投与量・投与回数 (リン酸デキサメタゾンとして)	(参考) 〈本剤の1回量:リン酸デキサメタゾン 4mg/mLとして〉
点滴静脈内注射	硫酸ビンクリスチン、塩酸ドキシソルピシンとの併用において、リン酸デキサメタゾンの投与量および投与方法は、通常1日量リン酸デキサメタゾンを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、投与量および投与日数は、年齢、患者の状態により適宜減ずる。	1日10mL (硫酸ビンクリスチン、塩酸ドキシソルピシンとの併用において、リン酸デキサメタゾンの投与量および投与方法は、通常1日量リン酸デキサメタゾンを10mL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、投与量および投与日数は、年齢、患者の状態により適宜減ずる。)

- 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・用量は下表の通りである。²⁾

投与方法 (注射部位)	投与量・投与回数 (リン酸デキサメタゾンとして)	(参考) 〈本剤の1回量:リン酸デキサメタゾン 4mg/mLとして〉
静脈内注射 点滴静脈内注射	通常、成人には1日 4~20mgを、1日1回 または2回に分けて 投与する(最大 20mgまで)	1~5mL

【使用上の注意】

- 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)
 - 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。]
 - 糖尿病の患者[糖新生成促進作用(血糖値上昇)等により、糖尿病が増悪するおそれがある。]
 - 骨粗鬆症の患者[骨形成抑制作用およ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。]
 - 腎不全の患者[症状が増悪するおそれがある。]
 - 甲状腺機能低下のある患者[血中半減期の延長がみられ、副作用が起りやすい。]
 - 肝硬変の患者[脂質代謝に影響し、肝硬変が増悪するおそれがある。また、慢性肝疾患患者では、血中半減期の延長がみられ、副作用が起りやすい。]
 - 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。]
 - 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。]
 - 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。]
 - 高齢者(「5. 高齢者への投与」の項参照)
- 重要な基本的注意
 - 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。
 - 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。
 - 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。
 - 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、直ちに再投与または増量すること。
 - 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。
- (3) 本剤の長期あるいは大量投与中の患者、または投与中止後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また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。
- (4) 特に、本剤投与中に水痘また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) 本剤投与前に水痘または麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。
 - 2) 水痘または麻疹の既往のない患者においては、水痘また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) 水痘また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、水痘または麻疹を発症する可能性があるので留意すること。
- (5) 本剤と、硫酸ビシクリン、塩酸ドキソリビシンの抗がん剤併用療法では、下記の事項に注意すること。¹⁾
- 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。

3. 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。

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	本剤の作用が减弱することが報告されている。	これらの薬剤はチトクローム P450 を誘導し、本剤の代謝が促進される。
フェニトイン	本剤の作用が减弱することが報告されている。 併用により、フェニトインの血中濃度が上昇または低下するとの報告がある。	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。 機序不明
サリチル酸誘導体 アスピリン	併用時に本剤を減量すると、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加し、サリチル酸中毒を起こすことが報告されている。	本剤はサリチル酸誘導体の腎排泄と肝代謝を促進し、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が低下する。
抗凝血剤 ワルファリンカルウム	抗凝血剤の作用を减弱させることが報告されている。	本剤は血液凝固促進作用がある。
経口糖尿病用剤 アセトヘキサミド インスリン製剤	これらの薬剤の作用を减弱させることが報告されている。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を阻害する。
※※ 血圧降下剤	これらの薬剤の作用を减弱させることが報告されている。	機序不明
※※ 利尿剤	これらの薬剤の作用を减弱させることが報告されている。	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。

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン	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 インジナビル	本剤の AUC の上昇あるいはこれらの薬剤の AUC が低下するおそれがある。	チトクローム P450 に対して競合する可能性がある。また、本剤がチトクローム P450 を誘導することより、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。
エフェドリン	副腎皮質ホルモン剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するとの報告がある。	機序不明
サリドマイド(国内未承認)	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

4. 副作用

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。

(1) 重大な副作用(頻度不明)

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、アナフィラキシー様反応：失神、意識喪失、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。
- 2) 誘発感染症、感染症の増悪
- 3) 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病
- ※※ 4) 消化性潰瘍、消化管穿孔、肺炎
- ※※ 5) 精神変調、うつ状態、けいれん
- ※※ 6) 骨粗鬆症、大腿骨および上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、脊椎圧迫骨折、長骨の病的骨折
- 7) 緑内障、後嚢白内障：連用により眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。

※※ 8) 血栓塞栓症

- 9) 喘息発作：気管支喘息患者で副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を増悪させたとの報告があるので、十分注意すること。

(2) その他の副作用

次のような症状また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： 関節の不安定化が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には、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。また、疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。 筋肉内または皮内投与： 局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。
脂質・たん白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝

※※

	頻度不明
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、精子数およ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)}

注) 静脈内投与した際に、発現したとの報告がある。

5. 高齢者への投与

高齢者に長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後囊白内障、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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

(1)妊婦また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。〕

(参考)本剤(デキサメタゾンとして1日0.15mg)をマウスの妊娠11日から14日まで4日間にわたり筋肉内注射した試験において、口蓋裂の発生が認められている。

(2)本剤投与中は授乳を中止させること。〔母乳中へ移行することがある。〕

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

(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. 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。

9. 適用上の注意

(1)静脈内投与時：静脈内注射により、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)筋肉内投与時：筋肉内注射にあたっては、組織・神経等への影響を避けるため下記の点に注意すること。

- 1)筋肉内投与はやむを得ない場合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。特に低出生体重児、新生児、乳児、幼児または小児には注意すること。
- 2)神経走行部位を避けること。
- 3)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、部位を変えて注射すること。
- 4)注射部位に疼痛、硬結をみることもある。

(3)アンプルカット時：本品はワンポイントカットアンプルであるが、アンプルのカット部分をエタノール綿等で清拭してからカットすることが望ましい。

10. その他の注意

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

【薬効薬理】

本剤は抗炎症作用、抗アレルギー作用を有し、また、糖・たん白・脂質等の代謝、生体の免疫反応等に影響を及ぼす。

また、デキサメタゾンのグルココルチコイド活性はヒドロコルチゾンの25~30倍強力であるが、ヒドロコルチゾンとの等力価用量ではほとんどナトリウム貯留作用はみられない。

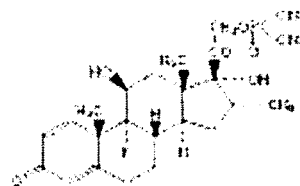
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：リン酸デキサメタゾンナトリウム

(Dexamethasone Sodium Phosphate)

化学名：16 α -Methyl-9 α -fluoroprednisolone 21-phosphate disodium salt

構造式：



分子式：C₂₂H₂₈FN₂O₈P

分子量：516.40

性状：白色〜微黄色の結晶性の粉末で、においはないかまたはわずかにエタノール臭がある。

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、ジクロロメタンまたはクロロホルムにほとんど溶けない。

吸湿性である。

【包装】

1アンプル0.5mL(2mg):10アンプル、50アンプル

[1アンプル中リン酸デキサメタゾンとして2mg(デキサメタゾン換算1.65mg)を含有]

1アンプル1mL(4mg):10アンプル、50アンプル

[1アンプル中リン酸デキサメタゾンとして4mg(デキサメタゾン換算3.3mg)を含有]

1バイアル2mL(8mg):10バイアル、50バイアル

[1バイアル中リン酸デキサメタゾンとして8mg(デキサメタゾン換算6.6mg)を含有]

【主要文献】

※※ 1)抗がん剤報告書:ピンクリスチン、ドキシソルピシシ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)

【文献請求先】

富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
(住所) 〒939-3515 富山市水橋辻ヶ堂1515番地
(TEL) 076-478-0032

