

(新聞発表用)

【製剤：製造】

1	販 売 名	オルガドロン注射液 (日本オルガノン株式会社)
2	一 般 名	リン酸デキサメタゾンナトリウム
3	申請者名	日本オルガノン株式会社
4	成分・分量	1mL中, リン酸デキサメタゾンナトリウムを5mg含有する。
5	用法・用量 (「抗がん剤報告書：ピンクリスチン、ドキソルピシン及びデキサメタゾン(骨髄腫VAD療法)」に該当する追加部分のみ記載、用法・用量の詳細は別紙1-4参照。)	(点滴静脈内注射) 多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合： 硫酸ピンクリスチン、塩酸ドキ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及び投与法は、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、投与量及び投与日数は、年齢、患者の状態により適宜減ずる。
6	効能・効果 (「抗がん剤報告書：ピンクリスチン、ドキソルピシン及びデキサメタゾン(骨髄腫VAD療法)」に該当する追加部分のみ記載、効能・効果の詳細は別紙1-4参照。)	(点滴静脈内注射) 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 多発性骨髄腫
7	備 考	添付文書を別紙2-4として添付。 本剤は副腎皮質ホルモン製剤である。

別紙 1-4

用法・用量（下線部追加）

（静脈内注射）

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 2～8mg を 3～6 時間毎に静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（点滴静脈内注射）

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 日 2～10mg を 1 日 1～2 回点滴静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合：硫酸ピンクリスチン，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及び投与法は，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，投与量及び投与日数は，年齢，患者の状態により適宜減ずる。

（筋肉内注射）

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 2～8mg を 3～6 時間毎に筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（関節腔内注射）

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 0.8～5mg を関節腔内注射する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（軟組織内注射）

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 2～6mg を軟組織内注射する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（腱鞘内注射）

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 0.8～2.5mg を腱鞘内注射する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(滑液嚢内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 0.8～5mg を滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(硬膜外注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 2～10mg を硬膜外注射する。原則として投与間隔を 2 週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(腹腔内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 2mg を腹腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(局所皮内注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 0.05～0.1mg 宛 1mg までを週 1 回局所皮内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(卵管腔内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 0.4～1mg を卵管腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注 腸)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 0.4～6mg を直腸内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(結膜下注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 0.4～2.5mg を結膜下注射する。その際の液量は 0.2～0.5mL とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(球後注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 1～5mg を球後注射する。その際の液量は 0.5～1.0mL とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(点 眼)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 0.25～1mg/mL 溶液 1～2 滴を 1 日 3～8 回点眼する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 0.1～2mg を 1 日 1～3 回ネブライザーで投与する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 0.1～2mg を 1 日 1～3 回鼻腔内注入する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

(副鼻腔内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 0.1～2mg を 1 日 1～3 回副鼻腔内注入する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 0.8～5mg を鼻甲介内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻茸内注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 0.8～5mg を鼻茸内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

(喉頭・気管注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 0.1～2mg を 1 日 1～3 回喉頭あるいは気管注入する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

(中耳腔内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 0.1～2mg を 1 日 1～3 回中耳腔内注入する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

(耳管内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 0.1～2mg を 1 日 1～3 回耳管内注入する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

(食道注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人 1 回 1~2mg を食道注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

効能・効果（下線部追加）

(静脈内注射)

急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕

*リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）

*エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、*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）、*多発性筋炎（皮膚筋炎）

*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、喘息発作重積状態、*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、アナフィラキシーショック

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、凝固因子の障害による出血性素因

*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）

*びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

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）、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）

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

特発性低血糖症

副腎摘除、侵襲後肺水腫、外科的ショック及び外科的ショック様状態、脳浮腫、輸血による副作用、気管支痙攣（術中）

脊髄浮腫

*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

*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，進行性壞疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，*喉頭ポリープ・結節，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，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（点滴静脈内注射）

急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ），甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕

*リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）

*エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状），*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），*多発性筋炎（皮膚筋炎）

*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，喘息発作重積状態，*薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（蕁麻疹，中毒疹を含む），血清病，アナフィラキシーショック

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，凝固因子の障害による出血性素因

*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）

びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

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），重症筋無力症，多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）

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），骨髄腫，好酸性肉芽腫

特発性低血糖症

副腎摘除

*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，ライター症候群〕，*粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症，ステブンス・ジョンソン病，皮膚口内炎，フックス症候群，ベーチェット病（眼症状のない場合），リップシュッツ急性陰門潰瘍〕，*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，妊娠性疱瘡を含む），◎*紅皮症（ヘブラ紅色剝糠疹を含む）

*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，進行性壞疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，*喉頭ポリープ・結節，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、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

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

(筋肉内注射)

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

慢性関節リウマチ、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（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）、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（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）、*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、*凝固因子の障害による出血性素因

*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）、*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）

*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）、*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

副腎摘除、*臓器・組織移植、*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、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），◎*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，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），*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），リップシュッツ急性陰門潰瘍〕，*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，妊娠性疱瘡を含む），*帯状疱疹（重症例に限る），◎*紅皮症（ヘブラ紅色粧糠疹を含む），*新生児スクレレーマ

*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

*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），副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，*喉頭ポリープ・結節，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，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（関節腔内注射）

慢性関節リウマチ，若年性関節リウマチ（スチル病を含む）

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎，変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合），非感染性慢性関節炎，痛風性関節炎

（軟組織内注射）

関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る）

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

（腱鞘内注射）

関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱炎（非感染性のものに限る），腱鞘炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る）

（滑液嚢内注入）

関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）、滑液包炎（非感染性のものに限る）

（硬膜外注射）

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）

脊髄浮腫

（腹腔内注入）

手術後の腹膜癒着防止

（局所皮内注射）

陰茎硬結

◎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。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），◎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〕のうち尋常性乾癬，◎扁平苔癬（重症例に限る），◎円形脱毛症（悪性型に限る），◎早期ケロイド及びケロイド防止

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（卵管腔内注入）

卵管整形術後の癒着防止

（注腸）

限局性腸炎，潰瘍性大腸炎

（結膜下注射）

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

（球後注射）

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）

（点眼）

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），眼科領域の術後炎症

（ネブライザー）

気管支喘息，喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）

びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

侵襲後肺水腫

血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，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，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（鼻腔内注入）

血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（副鼻腔内注入）

副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（鼻甲介内注射）

血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（鼻茸内注射）

副鼻腔炎・鼻茸

（喉頭・気管注入）

進行性壊疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，喉頭ポリープ・結節，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（中耳腔内注入）

急性・慢性中耳炎，滲出性中耳炎・耳管狭窄症，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（耳管内注入）

滲出性中耳炎・耳管狭窄症

(食道注入)

食道の炎症（腐蝕性食道炎，直達鏡使用後）及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

*印 下記の場合にのみ用いること

1) 静脈内注射及び点滴静脈内注射

経口投与不能時，緊急時及び筋肉内注射不適時

2) 筋肉内注射

経口投与不能時

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

(新聞発表用)

製造

1	販 売 名	デキサート注射液 (富士製薬工業株式会社)
2	一 般 名	リン酸デキサメタゾンナトリウム
3	申請者名	富士製薬工業株式会社
4	成分・分量	1mL 中, リン酸デキサメタゾンとして 4mg 含有する.
5	用法・用量 (「抗がん剤報告書: ピンクリスチン、ドキソルビシン及びデキサメタゾン (骨髄腫 VAD 療法)」に該当する追加部分のみ記載、用法・用量の詳細は別紙 1-5 参照.)	(点滴静脈内注射) 多発性骨髄種に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合 硫酸ピンクリスチン, 塩酸ドキソルビシンとの併用において, リン酸デキサメタゾンの投与量及び投与法は, 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.
6	効能・効果 (「抗がん剤報告書: ピンクリスチン、ドキソルビシン及びデキサメタゾン (骨髄腫 VAD 療法)」に該当する追加部分のみ記載、効能・効果の詳細は別紙 1-5 参照.)	(点滴静脈内注射) 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法 多発性骨髄腫
7	備 考	本剤は, 副腎皮質ホルモン製剤である. 添付文書を別紙 2-5 として添付.

別紙 1-5

用法・用量（下線部追加・変更部分）

（静脈内注射）

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回2～8mgを3～6時間毎に静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（点滴静脈内注射）

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回2～10mgを1日1～2回点滴静脈内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

多発性骨髄種に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法の場合

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及び投与法は、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。

（筋肉内注射）

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回2～8mgを3～6時間毎に筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（関節腔内注射）

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8～5mgを関節腔内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（軟組織内注射）

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回2～6mgを軟組織内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（腱鞘内注射）

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8～2.5mgを腱鞘内注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（滑液嚢内注入）

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8～5mgを滑液嚢内注入する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

（硬膜外注射）

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回2～10mgを硬膜外注射する。原則として投与間隔を2週間以上とすること。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(脊髄腔内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回1～5mgを週1～3回脊髄腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(胸腔内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回1～5mgを週1～3回胸腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(腹腔内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回2mgを腹腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(局所皮内注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.05～0.1mg宛1mgまでを週1回局所皮内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(卵管腔内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.4～1mgを卵管腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(注腸)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.4～6mgを直腸内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(結膜下注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.4～2.5mgを結膜下注射する。その際の液量は0.2～0.5mLとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(球後注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回1～5mgを球後注射する。その際の液量は0.5～1.0mLとする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(点眼)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.25～1mg/mL溶液1～2滴を1日3～8回点眼する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(ネブライザー)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回ネブライザーで投与する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻腔内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(副鼻腔内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回副鼻腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻甲介内注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8～5mgを鼻甲介内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(鼻茸内注射)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.8～5mgを鼻茸内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(喉頭・気管注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回喉頭あるいは気管注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(中耳腔内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回中耳腔内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(耳管内注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回0.1～2mgを1日1～3回耳管内注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(食道注入)

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回1～2mgを食道注入する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

効能・効果（下線部追加・変更部分）

（静脈内注射）

急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕

※リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）

※エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、※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）、※多発性筋炎（皮膚筋炎）

※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、喘息発作重積状態、※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、アナフィラキシーショック

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、凝固因子の障害による出血性素因

※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）

※びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

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），重症筋無力症，多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）

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

特発性低血糖症

副腎摘除，侵襲後肺水腫，外科的ショック及び外科的ショック様状態，脳浮腫，輸血による副作用，気管支痙攣（術中）

脊髄浮腫

※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相当又は不十分な場合（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
※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，進行性壊疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，※咽頭ポリープ・結節，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，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（点滴静脈内注射）

急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ），甲状腺中毒症 [甲状腺（中毒性）クリーゼ]

※リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）

※エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状），※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），※多発性筋炎（皮膚筋炎）

※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，喘息発作重積状態，※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，アナフィラキシーショック

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，凝固因子の障害による出血性素因

※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）

※びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

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），重症筋無力症，多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）

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

特発性低血糖症

副腎摘除

※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，ライター症候群〕，※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，パーチェット病（眼症状のない場合），リップシュッツ急性陰門潰瘍〕，※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），★※紅皮症（ヘブラ紅色皴糠疹を含む）

※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，進行性壊疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，※咽頭ポリープ・結節，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，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

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

（筋肉内注射）

慢性副腎皮質機能不全（原発性，続発性，下垂体性，医源性），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

慢性関節リウマチ，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（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），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（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），※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，※凝固因子の障害による出血性素因

※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），※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）

※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），※重症筋無力症，※多発性硬化症（視束脊髄炎を含む），※小舞踏病，※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

副腎摘除，※臓器・組織移植，※副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

※蛇毒・昆虫毒（重症な虫さされを含む）

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，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），★※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，疱疹状膿疱疹，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），※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〕，※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），※帯状疱疹（重症例に限る），★※紅皮症（ヘブラ紅色秕糠疹を含む），※新生児スクレレーマ

※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相当又は不十分な場合（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
※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），副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，喉頭炎，喉頭浮腫，※咽頭ポリープ・結節，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，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（関節腔内注射）

慢性関節リウマチ，若年性関節リウマチ（スチル病を含む）

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎，変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合），非感染性慢性関節炎，痛風性関節炎

（軟組織内注射）

関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱炎（非感染性のものに限る），腱周囲炎（非感染性のものに限る），耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

（腱鞘内注射）

関節周囲炎（非感染性のものに限る），腱炎（非感染性のものに限る），腱鞘炎（非感染性のものに限る），

腱周囲炎（非感染性のものに限る）

（滑液嚢内注入）

関節周囲炎（非感染性のものに限る）、腱周囲炎（非感染性のものに限る）、滑液包炎（非感染性のものに限る）

（硬膜外注射）

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）

脊髄浮腫

（脊髄腔内注入）

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）のうち髄膜白血病，結核性髄膜炎（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），重症筋無力症，多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）

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）

（胸腔内注入）

結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）

（腹腔内注入）

手術後の腹膜癒着防止

（局所皮内注射）

陰茎硬結

★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．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）（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，ライター症候群〕のうち尋常性乾癬，★扁平苔癬（重症例に限る），★円形脱毛症（悪性型に限る），

★早期ケロイド及びケロイド防止

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

（卵管腔内注入）

卵管整形術後の癒着防止

（注腸）

局限性腸炎，潰瘍性大腸炎

（結膜下注射）

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

(球後注射)

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当又は不十分な場合（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，虹彩毛様体炎）

(点眼)

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），眼科領域の術後炎症

(ネブライザー)

気管支喘息，喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）

びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

侵襲後肺水腫

血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，咽頭ポリープ・結節，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，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻腔内注入)

血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(副鼻腔内注入)

副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻甲介内注射)

血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(鼻茸内注射)

副鼻腔炎・鼻茸

(喉頭・気管注入)

進行性壊疽性鼻炎，喉頭炎・喉頭浮腫，咽頭ポリープ・結節，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(中耳腔内注入)

急性・慢性中耳炎，滲出性中耳炎・耳管狭窄症，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

(耳管内注入)

滲出性中耳炎・耳管狭窄症

(食道注入)

食道の炎症（腐蝕性食道炎，直達鏡使用後）及び食道拡張術後，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

※印 下記の場合にのみ用いること

経口投与不能時

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