

別紙2-3

※※2005年2月改訂(第8版)
 ※2004年8月改訂

日本標準商品分類番号
872454

副腎皮質ホルモン製剤

指定医薬品

要指示医薬品:注意一医師等の処方せん・指示により使用すること

デカドロン®注射液

Decadron® Phosphate Injection
 リン酸デキサメタゾンナトリウム注射液

貯法: しゃ光、冷所保存、凍結を避けること
 使用期間: 3年
 使用期限: 外箱に表示

	0.5mL	1mL	2mL
承認番号	東薬-623		
薬価収載	1965年 11月	1970年 8月	1961年 12月
販売開始	1963年 10月	1970年 6月	1959年 11月
再評価結果	1990年12月		
効能追加	2005年2月		

【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。¹⁾

【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・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〔創傷治癒を遅延させるおそれがある。〕
- (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、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。〕

【組成・性状】

販売名	デカドロン®注射液		
剤形	アンプル	バイアル	
有効成分の名称	リン酸デキサメタゾンナトリウム		
容量	0.5mL	1mL	2mL
含量	1mL中にリン酸デキサメタゾンとして4mg(デキサメタゾンとしては3.3mg)		
添加物(1mL中)	亜硫酸水素Na 0.5mg, クレアチニン8mg, プロピルパラベン0.2mg, メチルパラベン1.5mg, クエン酸Na, 水酸化Na		
pH	7.0~8.5		
浸透圧比	約1(生理食塩液に対する比)		
性状	無色澄明の水溶性注射剤		

【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)……………〔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〕
 特異性低血糖症……………〔静脈内、点滴静脈内、筋肉内〕
 リウマチ性疾患、結合織炎及び関節炎
 慢性関節リウマチ……………〔筋肉内、関節腔内〕
 若年性関節リウマチ(スチル病を含む)……………〔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〕
 滑液嚢炎(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(全身性及び慢性円板状)……………〔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、ヴェゲナ肉芽腫症を含む)……………〔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

ネフローゼ及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 (但し, 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 (蕁疹, 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 (血小板減少性及び血小板非減少性)
..... [静脈内, 点滴静脈内, ▲筋肉内]

溶血性貧血 (免疫性又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]

限局性腸炎..... [▲静脈内, ▲点滴静脈内, ▲筋肉内]

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) (但し, 一次性脳炎の場合は頭
蓋内圧亢進症状がみられ, かつ他剤で効果が不十分なときに短期
間用いること)
..... [静脈内, 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, 菌状肉腫) 及び類似疾患 (近縁疾患)
..... [静脈内, 点滴静脈内, ▲筋肉内, 脊髄腔内]

骨髄腫..... [点滴静脈内]

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]

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]

外科的ショック及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]

気管支痙攣 (術中)..... [静脈内]

蛇毒・昆虫毒 (重症の虫さされを含む)..... [▲筋肉内]

手術後の腹膜癒着防止..... [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]

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, ビダール苔癬, その他の神経皮膚炎, 脂漏性皮膚炎, 進行
性指掌角皮症, その他の手指の皮膚炎, 陰部あるいは肛門湿疹,
耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎, 鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮
膚炎など) (但し, 重症例以外は極力投与しないこと。局注は,
浸潤, 苔癬化の著しい場合のみとする)
..... [▲筋肉内, 局所皮内]

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

蕁麻疹 (慢性例を除く) (重症例に限る)
..... [▲点滴静脈内, ▲筋肉内]

*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, 痘疹状膿痂疹, 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]

*掌蹠膿疱症 (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) (但し, 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, ベーチュット病 (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)..... [▲筋肉内]

*紅皮症 (ヘブラ紅色粗糠疹を含む)
..... [▲点滴静脈内, ▲筋肉内]

*早期ケロイド及びケロイド防止..... [局所皮内]

新生児スクレレーマ..... [▲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)
..... [▲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]



メニエル病及びメニエル症候群

..... [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]
 進行性壞疽性鼻炎..... [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]
 喉頭ポリープ・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)及び食道拡張術後
 [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

難治性口内炎及び舌炎(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又は投与法を示す。
- ▲印(注射部位又は投与法の左肩)
 適応の▲印の付されている注射部位又は投与法に対しては,
 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, 速やかに他の投与法にきりかえること)。
 1) [▲静脈内]及び[▲点滴静脈内]の場合
 経口投与不能時, 緊急時及び筋肉内注射不適時
 2) [▲筋肉内]の場合
 経口投与不能時
- ★印(適応の左肩)
 ★印の付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時間毎	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時間毎	0.5~2mL
関節腔内注射	1回0.8~5mg	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宛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。
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

※なお, 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。

投与法 (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。 ¹⁾	1日10mL (硫酸ビク リスチン, 塩酸 ドキシソルピ シンの併用に 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 量及び投与日 数は, 年齢, 患 者の状態によ り適宜減ず る。)

【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〔骨形成抑制作用及びカルシウム代謝の障害を起すことにより, 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〔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。〕

- (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、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。
- 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) 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ヵ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。
- (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、硫酸ビシクリスチン、塩酸ドキシソルピ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 リファンピシム カルバマゼピン	本剤の作用が減弱されている。	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

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。
経口糖尿病用剤： アゼトヘキサミド 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。
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。	本剤は尿管細管でのカリウム排泄促進作用がある。
シクロスポリン	副腎皮質ホルモン剤の大量投与により、併用したシクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告がある。	シクロスポリンの代謝を阻害する。
マクロライド系抗生物質： エリスロマイシン	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(再審査対象外)。

(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、アナフィラキシー様反応(いずれも頻度不明)：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、感染症の増悪(いずれも頻度不明)
 - 3) 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病(いずれも頻度不明)
 - 4) 消化性潰瘍、肺炎(いずれも頻度不明)
 - 5) 精神変調、うつ状態、痙攣(いずれも頻度不明)
 - 6) 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(いずれも頻度不明)
 - 7) 緑内障、後囊白内障(いずれも頻度不明)：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) 血栓症 (頻度不明)

9) 喘息発作 (頻度不明) : 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。

種類/頻度	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。 筋肉内又は皮内投与 : 局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。
脂質・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	痤瘡, 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, 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

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。〕

(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⁾

(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、筋肉内又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. 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、下記の点に注意すること。

1) 筋肉内投与は、やむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。

2) 同一部位への反復注射は行わないこと。

3) 神経走行部位を避けること。

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。

5) 注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

(3) アンブルカット時 : 本品のアンブルはワンポイントカットアンブルであるが、アンブル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。

9. 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。

【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・蛋白・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。^{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 : 16 α -methyl-9 α -fluoroprednisolone 21-phosphate disodium salt

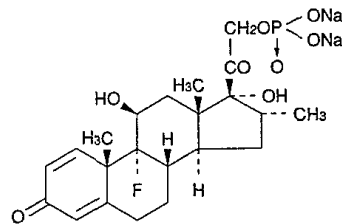
分子式 : C₂₂H₃₅FNa₂O₆P

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。吸湿性である。

構造式 :



【包装】

1アンブル0.5mL (2mg) : 10アンブル, 50アンブル

[1アンブ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アンブル 1mL (4mg) : 10アンブル, 50アンブル

[1アンブ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, ドキソルピシン及びデキサメタゾン (骨髄腫VAD療法)

2) Pinsky, L. et al. : Science, 147 : 402, 1965

3) 梅原千治 他 : ステロイドホルモンV, 南江堂, 1967

4) Goodman, L. S. and Gilman, A. : The Pharmacological Basis of Therapeutics (9th ed.), P. 1469, 1996

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

万有製薬株式会社 情報サービスセンター

〒103-8416 東京都中央区日本橋本町2-2-3

医師、病院薬剤師の方：フリーダイヤル0120-024-961

保険薬局薬剤師の方：フリーダイヤル0120-024-962

<受付時間>9:00~18:00 (土日祝日・当社休日を除く)



製造発売元 萬有製薬株式会社

〒103-8416 東京都中央区日本橋本町 2-2-3 電話 03(5203)8111

® Trademark of Merck & Co., Inc.
Whitehouse Station, N. J., U. S. A.

7413-76