2025 年 3 月改訂（第 17 版）

日本標準商品分類番号：872454

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 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

副腎皮質ホルモン製剤

デキサメタゾン錠

デカドロン®錠 0.5mg

デカドロン®錠　4mg

デキサメタゾン エリキシル

デカドロン®エリキシル 0.01%

DECADRON® Tablets・Elixir

®：Registered Trademark of Merck Sharp & Dohme Corp., a subsidiary of Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.

剤形	錠 0.5mg、錠 4mg：素錠 エリキシル 0.01%　：エリキシル剤			
製剤の規制区分	処方箋医薬品[注)] 注）注意－医師等の処方箋により使用すること			
規格・含量	錠 0.5mg：1 錠中デキサメタゾン 0.5mg 含有 錠 4mg　：1 錠中デキサメタゾン 4mg 含有 エリキシル 0.01%：1mL 中デキサメタゾン 0.1mg 含有			
一般名	和　名：デキサメタゾン 洋　名：Dexamethasone			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売開始年月日		錠 0.5mg	錠 4mg	エリキシル 0.01%
	製造販売承認	2008 年 3 月　7 日	2014 年 2 月 14 日	2008 年 3 月 14 日
	薬価基準収載	2008 年 6 月 20 日	2014 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 日
	販売開始	1959 年 7 月 11 日	2014 年 6 月 20 日	1961 年 4 月 25 日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社			
医薬情報担当者の連絡先				
問い合わせ窓口	日医工株式会社　お客様サポートセンター TEL：0120-517-215　　FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ　https://www.nichiiko.co.jp/			

本 IF は 2024 年 1 月改訂（第 4 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要　―日本病院薬剤師会―

（2020 年 4 月改訂）

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

２．IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

３．IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目　　次

Ⅰ．概要に関する項目……1

1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……2
3．製品の製剤学的特性……2
4．適正使用に関して周知すべき特性……2
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6．RMP の概要……2

Ⅱ．名称に関する項目……3

1．販売名……3
2．一般名……3
3．構造式又は示性式……3
4．分子式及び分子量……3
5．化学名（命名法）又は本質……3
6．慣用名、別名、略号、記号番号……3

Ⅲ．有効成分に関する項目……4

1．物理化学的性質……4
2．有効成分の各種条件下における安定性……4
3．有効成分の確認試験法、定量法……4

Ⅳ．製剤に関する項目……5

1．剤形……5
2．製剤の組成……6
3．添付溶解液の組成及び容量……6
4．力価……6
5．混入する可能性のある夾雑物……6
6．製剤の各種条件下における安定性……6
7．調製法及び溶解後の安定性……10
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……10
9．溶出性……11
10．容器・包装……13
11．別途提供される資材類……13
12．その他……13

Ⅴ．治療に関する項目……14

1．効能又は効果……14
2．効能又は効果に関連する注意……15
3．用法及び用量……16
4．用法及び用量に関連する注意……17
5．臨床成績……17

Ⅵ．薬効薬理に関する項目……25

1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……25
2．薬理作用……25

Ⅶ．薬物動態に関する項目……27

1．血中濃度の推移……27
2．薬物速度論的パラメータ……29
3．母集団（ポピュレーション）解析……30
4．吸収……30
5．分布……30
6．代謝……30
7．排泄……31
8．トランスポーターに関する情報……31
9．透析等による除去率……31
10．特定の背景を有する患者……31
11．その他……31

Ⅷ．安全性（使用上の注意等）に関する項目……32

1．警告内容とその理由……32
2．禁忌内容とその理由……32
3．効能又は効果に関連する注意とその理由……32
4．用法及び用量に関連する注意とその理由……32
5．重要な基本的注意とその理由……32
6．特定の背景を有する患者に関する注意……34
7．相互作用……36
8．副作用……39
9．臨床検査結果に及ぼす影響……40
10．過量投与……40
11．適用上の注意……40
12．その他の注意……41

Ⅸ．非臨床試験に関する項目……42

1．薬理試験……42
2．毒性試験……42

Ⅹ．管理的事項に関する項目……44

1．規制区分……44
2．有効期間……44
3．包装状態での貯法……44
4．取扱い上の注意点……44
5．患者向け資材……44

６．同一成分・同効薬 44
７．国際誕生年月日 44
８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 44
９．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 45
10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 45
11．再審査期間 46
12．投薬期間制限に関する情報 46
13．各種コード 46
14．保険給付上の注意 46

ＸＩ．文献 47

１．引用文献 47
２．その他の参考文献 47

ＸⅡ．参考資料 48

１．主な外国での発売状況 48
２．海外における臨床支援情報 52

ＸⅢ．備考 53

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 53
２．その他の関連資料 55

略 語 表

略語	略語内容
AL	免疫グロブリン軽鎖
CyBorD	シクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン
DCyBorD	ダラツムマブ、シクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ及びデキサメタゾン
FLC	遊離軽鎖
MOD－PFS	主要な臓器機能低下－無増悪生存期間
OS	全生存期間
CR	血液学的完全奏効
PFS	無増悪生存期間
PR	部分奏功
VGPR	非常に良い部分奏功
HPLC	高速液体クロマトグラフィー
RRT	相対保持時間
AUC	血中濃度－時間曲線下面積
Cmax	最高血中濃度
Tmax	最高血中濃度到達時間
$t_{1/2}$	消失半減期
S.D.	標準偏差

Ⅰ．概要に関する項目

１．開発の経緯

本剤は、デキサメタゾンを有効成分とする副腎皮質ホルモン製剤である。

副腎皮質は、生命維持に必要なステロイドホルモンを分泌している。1946 年、Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A..のサレット・グループがデオキシコール酸より 30 ステップの反応を経てコルチゾンの部分合成に成功した。その後コルチゾンの C11 位ケトン基の化学的な還元などにより、1952 年 Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.からヒドロコルチゾンが発売された。1958 年 Oliveto や Merck & Co., Inc., Whitehouse Station, N.J., U.S.A.の Arth らにより、16α-メチル置換体のデキサメタゾンが合成された。

1984 年 6 月 1 日、再評価において、既承認の事項のみではなく、医療上の必要性のある効能又は効果及び投与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。
1990 年 12 月 19 日、再評価において、効能又は効果のうち「妊娠中毒症」について、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。

適応外使用されている抗悪性腫瘍剤の承認を推進するために 2004 年 1 月より設置された「抗がん剤併用療法に関する検討会」及びその下部組織であるワーキンググループにより、抗悪性腫瘍剤投与に伴う消化器症状に対するデキサメタゾン投与について検討が行われた（ワーキンググループにおいては、抗悪性腫瘍剤の適応外使用に係る効能又は効果等が医学薬学上公知であるとする十分なエビデンスを収集し、追加する効能又は効果、用法及び用量の根拠となる報告書案（以下「WG 報告書案」）を作成し、抗がん剤併用療法に関する検討会へ提出することとされている。）。その結果、デカドロン錠は 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）」の効能又は効果、用法及び用量が追加承認された。

医療事故防止のため、以下の販売名変更を行った。

承認年月日	販売名	旧販売名
2008 年 3 月 7 日	デカドロン錠 0.5mg	デカドロン錠
2008 年 3 月 14 日	デカドロンエリキシル 0.01%	デカドロンエリキシル

「デカドロン錠 0.5mg」及び「デカドロンエリキシル 0.01%」は萬有製薬株式会社によって販売されていたが、2010 年 11 月 6 日に日医工株式会社に製造販売承認が承継された。

「デカドロン錠 4mg」は、日医工株式会社が開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2014 年 2 月 14 日に承認を取得、2014 年 6 月 20 日に販売を開始した。（薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づき承認申請）

日本人も参加した未治療の全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした、シクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ及び本錠剤（デキサメタゾン）との併用療法（CyBorD 療法*1）へのダラツムマブ*2 の上乗せ効果を検討する国際共同第Ⅲ相試験（AMY3001 試験）において、日本人と全体集団の有効性、安全性が確認されたことから、「デカドロン錠 0.5mg」及び「デカドロン錠 4mg」は 2021 年 8 月 25 日付で、「全身性 AL アミロイドーシス」に対する DCyBorD 療法の効能又は効果、用法及び用量が追加承認された。
＊1：本邦において、CyBorD 療法は承認されていない。
＊2：ダラツムマブには点滴静注製剤（ダラザレックス）と皮下投与製剤（ダラキューロ）があり、全身性 AL アミロイドーシスには皮下投与製剤のみ承認されている。

２．製品の治療学的特性

（１）本剤は、デキサメタゾンを有効成分とする副腎皮質ホルモン製剤である。

（２）未治療の全身性 AL アミロイドーシス患者を対象とした、シクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ及び本錠剤（デキサメタゾン）との併用療法（CyBorD 療法*1）へのダラツムマブ*2 の上乗せした DCyBorD 療法の優越性が検証された。

・主解析において、主要評価項目である血液学的完全奏効（CR）率は、DCyBorD 群 53.3%、CyBorD 群 18.1% であった（オッズ比：5.13、95%CI：3.22 ～ 8.16、p ＜ 0.0001、層別 Cochran-Mantel-Haenszel 検定、有意水準：0.04999）。（「Ⅴ．5.（4）検証的試験」の項参照）

＊1：本邦において、CyBorD 療法は承認されていない。

＊2：ダラツムマブには点滴静注製剤（ダラザレックス）と皮下投与製剤（ダラキューロ）があり、全身性 AL アミロイドーシスには皮下投与製剤のみ承認されている。

（３）重大な副作用として、誘発感染症、感染症の増悪、続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、消化性潰瘍、消化管穿孔、膵炎、精神変調、うつ状態、痙攣、骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、脊椎圧迫骨折、長骨の病的骨折、緑内障、後嚢白内障、血栓塞栓症、腫瘍崩壊症候群が報告されている。（「Ⅷ．8.（1）重大な副作用と初期症状」の項参照）

３．製品の製剤学的特性

（１）製剤規格として錠 0.5mg、錠 4mg 及びエリキシル 0.01%の 3 製剤がある。

（２）錠 0.5mg は直径 6.3mm で白色、錠 4mg は直径 7.4mm で淡赤色の五角形の錠剤である。

（３）PTP シートはピッチコントロールを行い、1 錠ごとに販売名、含量を表示した。

（４）エリキシル 0.01%は香料としてペパーミントオイル及びチェリーフレーバーを使用している。

４．適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

抗悪性腫瘍剤（シスプラチン等）投与に伴う消化器症状（悪心、嘔吐）の効能拡大について、医療上必要性の高い未承認薬・適応外薬の要望が厚生労働省に提出され、2005 年 1 月 21 日に公知申請[注)]を行い、2005 年 9 月 15 日に「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）」に対する効能が承認された。

注）公知申請：医薬品（効能追加など）の承認申請において、当該医薬品の有効性や安全性が医学的に公知であるとして、臨床試験の全部または一部を新たに実施することなく承認申請を行うことができる制度。

５．承認条件及び流通・使用上の制限事項

（１）承認条件

該当しない

（２）流通・使用上の制限事項

該当しない

６．RMP の概要

該当しない

Ⅱ．名称に関する項目

１．販売名

（１）和名

デカドロン錠 0.5mg

デカドロン錠 4mg

デカドロンエリキシル 0.01%

（２）洋名

DECADRON Tablets

DECADRON Elixir

（３）名称の由来

DECA（デカ）は「10」の意味を持つ接頭語であり、プレドニゾロンの約 10 倍の効力を有し、また、コルチゾンの 10 年後に開発されたという意味が込められている。

更に DE-は dexamethasone の de-でもある。これに副腎皮質ホルモン製剤（adreno-cortical -ho-rmone）を合わせ、DECADRON と命名された。

２．一般名

（１）和名（命名法）

デキサメタゾン（JAN）

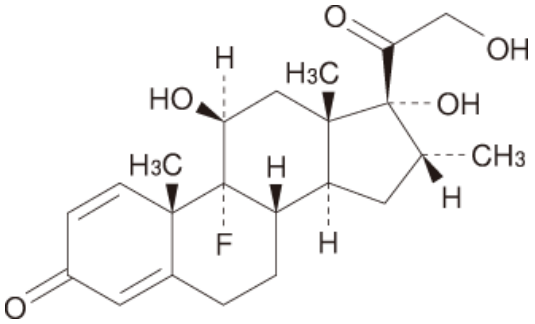
（２）洋名（命名法）

Dexamethasone（JAN）

（３）ステム（stem）

プレドニゾン/プレドニゾロン誘導体　-methasone

３．構造式又は示性式



４．分子式及び分子量

分子式：$C_{22}H_{29}FO_5$

分子量：392.46

５．化学名（命名法）又は本質

9-Fluoro-11β,17,21-trihydroxy-16α-methylpregna-1,4-diene-3,20-dione（IUPAC）

６．慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

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～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

結晶多形が認められる。

（２）溶解性

メタノール、エタノール（95）又はアセトンにやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

（３）吸湿性

該当資料なし

（４）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 245℃（分解）

（５）酸塩基解離定数

該当資料なし

（６）分配係数

該当資料なし

（７）その他の主な示性値

旋光度［α］$^{20}_{D}$：＋86～＋94°（乾燥後、0.1g、メタノール、10mL、100mm）

２．有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

３．有効成分の確認試験法、定量法

（１）確認試験法

１）定性反応

本品と水酸化ナトリウム試液及び水の混液を吸収液とし酸素フラスコ燃焼法により得た検液はフッ化物の定性反応を呈する。

２）紫外可視吸光度測定法

本品をエタノールに溶かし、塩酸フェニルヒドラジニウム試液を加え、加熱する。冷後、この液につきエタノールを用いて同様に操作して得た液を対照とし、吸収スペクトルを測定し、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はデキサメタゾン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。

３）赤外吸収スペクトル測定法

臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトル又はデキサメタゾン標準品のスペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。

（２）定量法

分析条件

液体クロマトグラフィー

検出器：紫外吸光光度計

移動相：水、アセトニトリル混液

Ⅳ．製剤に関する項目

１．剤形

（１）剤形の区別

錠 0.5mg、錠 4mg：錠剤（素錠）

エリキシル 0.01%　：エリキシル剤

（２）製剤の外観及び性状

販売名		デカドロン錠 0.5mg	デカドロン錠 4mg
剤形		割線入りの五角形の素錠	
色調		白色	淡赤色
外形	表面		
	裏面		
	側面		
直径（mm）		6.3	7.4
厚さ（mm）		2.4	2.8
質量（mg）		93.5	150
本体コード		n 535	n 545 4
包装コード		ⓝ535	ⓝ545

販売名	デカドロンエリキシル 0.01%
剤形・性状	エリキシル剤 赤色澄明の液で、ペパーミント及びチェリー様のにおいを有し、強い甘味がある。
pH	3.0～3.4

（３）識別コード

（「Ⅳ．1．（2）製剤の外観及び性状」の項参照）

（４）製剤の物性

販売名	粘度	比重
デカドロンエリキシル 0.01%	1.7cs（25℃）	1.04～1.06（25℃）

（「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

（５）その他

該当しない

２．製剤の組成

（１）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	デカドロン錠 0.5mg	デカドロン錠 4mg	デカドロンエリキシル 0.01%
有効成分	１錠中 デキサメタゾン　0.5mg	１錠中 デキサメタゾン　4mg	1mL 中 デキサメタゾン　0.1mg
添加剤	乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム	乳糖水和物、リン酸水素カルシウム水和物、トウモロコシデンプン、ステアリン酸マグネシウム、三二酸化鉄	グリセリン、エタノール（95）、安息香酸、サッカリンナトリウム水和物、赤色 2 号、香料

（２）電解質等の濃度

該当資料なし

（３）熱量

該当資料なし

３．添付溶解液の組成及び容量

該当しない

４．力価

該当しない

５．混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

６．製剤の各種条件下における安定性 [1)]

（１）加速試験

試験実施期間：2011/6/6～2012/2/20

◇デカドロン錠 0.5mg　加速試験　40℃、75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状 ＜二分割線入りの五角形の白色の素錠＞	606011 607011 607012	適合	適合	適合	適合
確認試験 （薄層クロマトグラフィー）	606011 607011 607012	適合	—	—	適合
溶出性（%） ＜90 分、70%以上＞	606011 607011 607012	88～99 91～98 94～99	95～99 94～97 96～99	94～98 93～96 94～99	83～94 92～94 90～94
製剤均一性試験 ＜15.0%以下＞	606011 607011 607012	1.9 1.5 2.9	— — —	— — —	5.6 7.0 5.6
含量（%）※ ＜90～110%＞	606011 607011 607012	100 99 100	98 98 98	96 96 100	92 93 94

※：表示量に対する含有率（%）

試験実施期間：2012/7/2～2013/10/18

◇デカドロン錠 4mg　加速試験　40℃、75%RH［最終包装形態（PTP 包装）］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間			
		開始時	1 ヵ月	3 ヵ月	6 ヵ月
性状　n=3 ＜淡赤色で五角形の割線入りの素錠＞	DEX4T-1 DEX4T-2 DEX4T-3	適合	適合	適合	適合
確認試験　n=3 （薄層クロマトグラフィー）	DEX4T-1 DEX4T-2 DEX4T-3	適合	適合	適合	適合
純度試験（HPLC）　n=3 ＜※1＞	DEX4T-1 DEX4T-2 DEX4T-3	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）　n=3 ＜90 分、70%以上＞	DEX4T-1 DEX4T-2 DEX4T-3	73.2～103.9 70.8～101.6 71.4～104.1	77.1～103.5 77.2～103.3 90.7～105.6	84.5～101.3 86.5～101.8 88.5～104.6	81.0～101.3 82.8～108.6 85.9～110.0
製剤均一性 （含量均一性試験）　n=3 ＜15.0%以下＞	DEX4T-1 DEX4T-2 DEX4T-3	2.8～5.1 1.4～2.9 3.4～4.1	— — —	— — —	3.9～5.5 2.2～5.0 3.0～5.9
含量（%）※2　n=3 ＜95.0～105.0%＞	DEX4T-1 DEX4T-2 DEX4T-3	100.3～103.5 100.6～101.2 100.9～103.4	101.9～102.9 100.2～101.7 100.2～102.2	98.9～101.3 99.6～100.5 99.2～ 99.8	99.5～100.3 99.0～ 99.8 99.0～ 99.6

※1：RRT 約 1.25 の類縁物質；0.4%以下、総類縁物質；2.0%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

（２）長期保存試験

試験報告日：2020/3/31

◇デカドロンエリキシル 0.01%　長期保存試験　25℃、60%RH［最終包装形態（瓶）］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間					
		開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月	48 ヵ月	60 ヵ月
性状 ＜赤色澄明の液＞	9XM01 GP0800	適合	適合	適合	適合	適合	適合
pH ＜3.0～4.0＞	9XM01 GP0800	3.2 3.2	3.3 3.3	3.4 3.4	3.5 3.4	3.5 3.4	3.6 3.5
微生物限度試験 （生菌数、特定微生物）	9XM01 GP0800	—	—	—	—	—	適合
含量（%）※ ＜90.0～110.0%＞	9XM01 GP0800	102.9 101.8	103.2 102.6	102.0 97.8	97.3 99.1	97.4 97.8	95.9 95.7

※：表示量に対する含有率（%）

（3）無包装状態の安定性

試験実施期間：2014/3/21～2014/7/31

◇デカドロン錠 0.5mg　無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜二分割線入りの五角形の白色の素錠＞	GK02B1	二分割線入りの五角形の白色の素錠	二分割線入りの五角形の白色の素錠	二分割線入りの五角形の白色の素錠	二分割線入りの五角形の白色の素錠	二分割線入りの五角形の白色の素錠
溶出性（%）n=6 ＜90 分、70%以上＞	GK02B1	92.6～98.1	92.3～97.0	94.3～103.7	86.4～96.1	87.8～95.6
含量（%）※ n=3 ＜90～110%＞	GK02B1	99.7～101.0	98.9～100.6	98.0～99.9	97.9～98.3	98.7～100.1
（参考値） 硬度（N）n=10	GK02B1	49～54	47～58	54～61	51～62	50～60

※：表示量に対する含有率（%）

◇デカドロン錠 0.5mg　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜二分割線入りの五角形の白色の素錠＞	GK02B1	二分割線入りの五角形の白色の素錠	二分割線入りの五角形の白色の素錠	二分割線入りの五角形の白色の素錠	二分割線入りの五角形の白色の素錠	二分割線入りの五角形の白色の素錠
溶出性（%）n=6 ＜90 分、70%以上＞	GK02B1	92.6～98.1	82.0～96.2	89.6～101.4	91.6～95.9	89.9～94.9
含量（%）※ n=3 ＜90～110%＞	GK02B1	99.7～101.0	97.3～98.2	99.4～100.4	99.3～100.5	99.8～102.0
（参考値） 硬度（N）n=10	GK02B1	49～54	38～45	37～43	38～43	35～43

※：表示量に対する含有率（%）

◇デカドロン錠 0.5mg　無包装　室温、曝光［D65 光源（約 1600Lx）、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx･hr	80 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状　n=10 ＜二分割線入りの五角形の白色の素錠＞	GK02B1	二分割線入りの五角形の白色の素錠	二分割線入りの五角形の白色の素錠	二分割線入りの五角形の白色の素錠	二分割線入りの五角形の白色の素錠
溶出性（%）n=6 ＜90 分、70%以上＞	GK02B1	92.6～98.1	83.6～92.6	84.3～88.2	79.0～84.6
含量（%）※ n=3 ＜90～110%＞	GK02B1	99.7～101.0	95.8～97.3	**91.2～92.6**	**87.5～89.5**
（参考値） 硬度（N）n=10	GK02B1	49～54	51～59	51～56	46～58

※：表示量に対する含有率（%）　　規格外：太字

試験実施期間：2015/3/24～2015/7/28

◇デカドロン錠 4mg　無包装　40℃［遮光、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜淡赤色で五角形の割線入りの素錠＞	LP1001	淡赤色で五角形の割線入りの素錠	淡赤色で五角形の割線入りの素錠	淡赤色で五角形の割線入りの素錠	淡赤色で五角形の割線入りの素錠	淡赤色で五角形の割線入りの素錠
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	LP1001	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜90 分、70%以上＞	LP1001	93.7～95.8	92.4～95.6	93.4～98.7	91.3～94.8	92.4～95.1
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	LP1001	99.5～100.0	98.6～99.0	98.7～99.8	98.2～98.7	97.7～98.2
（参考値） 硬度（N）n=10	LP1001	60～71	54～62	48～61	56～65	54～68

※1：類縁物質①RRT 約 1.25；0.4%以下、②各々の類縁物質；1.0%以下、③総類縁物質；2.0%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇デカドロン錠 4mg　無包装　25℃・75%RH［遮光、開放］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10 ＜淡赤色で五角形の割線入りの素錠＞	LP1001	淡赤色で五角形の割線入りの素錠	淡赤色で五角形の割線入りの素錠	淡赤色で五角形の割線入りの素錠	淡赤色で五角形の割線入りの素錠	淡赤色で五角形の割線入りの素錠
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	LP1001	適合	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜90 分、70%以上＞	LP1001	93.7～95.8	91.0～98.9	94.4～98.3	81.6～98.3	91.1～97.0
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	LP1001	99.5～100.0	98.9～100.5	98.4～99.2	99.1～99.3	98.7～99.4
（参考値） 硬度（N）n=10	LP1001	60～71	27～33	29～33	26～31	27～32

※1：類縁物質①RRT 約 1.25；0.4%以下、②各々の類縁物質；1.0%以下、③総類縁物質；2.0%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

◇デカドロン錠 4mg　無包装　室温、曝光［D65 光源（約 1600Lx）、気密容器］

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	総曝光量			
		開始時	40 万 Lx･hr	80 万 Lx･hr	120 万 Lx･hr
性状　n=10 ＜淡赤色で五角形の割線入りの素錠＞	LP1001	淡赤色で五角形の割線入りの素錠	淡赤色で五角形の割線入りの素錠	淡赤色で五角形の割線入りの素錠	淡赤色で五角形の割線入りの素錠
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	LP1001	適合	適合	適合	適合
溶出性（%）n=6 ＜90 分、70%以上＞	LP1001	93.7～95.8	93.1～97.3	89.9～94.7	93.0～95.6
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	LP1001	99.5～100.0	98.0～98.6	96.9～97.8	96.6～96.9
（参考値） 硬度（N）n=10	LP1001	60～71	42～52	47～55	47～54

※1：類縁物質①RRT 約 1.25；0.4%以下、②各々の類縁物質；1.0%以下、③総類縁物質；2.0%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

７．調製法及び溶解後の安定性

該当しない

８．他剤との配合変化（物理化学的変化）

本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

＜デカドロンエリキシル 0.01%＞

残 存 率：配合直後のデキサメタゾンの含量を 100 とし、その相対百分率で示す。

保存条件：25℃、遮光

実施施設：住化分析センター

実施時期：1996 年

注　　意：試験実施当時の販売名を表記しており、現在の販売名と異なることがある。

判　定	配合薬剤名（成分名）
配合 14 日後 残存率 90%以上 沈殿あり	アスベリン®シロップ（チペピジンヒベンズ酸塩） ケフレックス®シロップ用細粒 200（セファレキシン） テオドール®シロップ（テオフィリン） バナン®ドライシロップ（セフポドキシム　プロキセチル） ホスミシン®ドライシロップ 400（ホスホマイシンカルシウム水和物） ポンタール®シロップ（メフェナム酸） マーロックス®（水酸化アルミニウムゲル・水酸化マグネシウム）
配合 14 日後 残存率 90%以上 沈殿なし	アストミン®シロップ（ジメモルファンリン酸塩） アリメジン®シロップ（アリメマジン酒石酸塩） イノリン®シロップ（トリメトキノール塩酸塩水和物） トランサミン®シロップ（トラネキサム酸） フェノバール®エリキシル（フェノバルビタール） プリンペラン®シロップ（メトクロピラミド） ペリアクチン®シロップ（シプロヘプタジン塩酸塩水和物） ホクナリン®ドライシロップ（ツロブテロール塩酸塩） ポララミン®シロップ（d-クロルフェニラミンマレイン酸塩） ムコダイン®シロップ 5%（L-カルボシステイン） メジコン®シロップ（デキストロメトルファン臭化水素酸塩水和物・クレゾールスルホン酸カリウム） メプチン®シロップ（プロカテロール塩酸塩水和物）

®：登録商標

９．溶出性

（１）溶出規格

デカドロン錠 0.5mg は、日本薬局方外医薬品規格第 3 部に定められたデキサメタゾン錠の溶出規格に適合することが確認されている。

（試験液に薄めた pH6.8 のリン酸塩緩衝液（1→2）900mL を用い、溶出試験法第 2 法により、50rpm で試験を行う）

溶出規格

表示量	規定時間	溶出率
0.5mg	90 分	70%以上

（２）溶出試験 [2)]

＜デカドロン錠 0.5mg＞

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

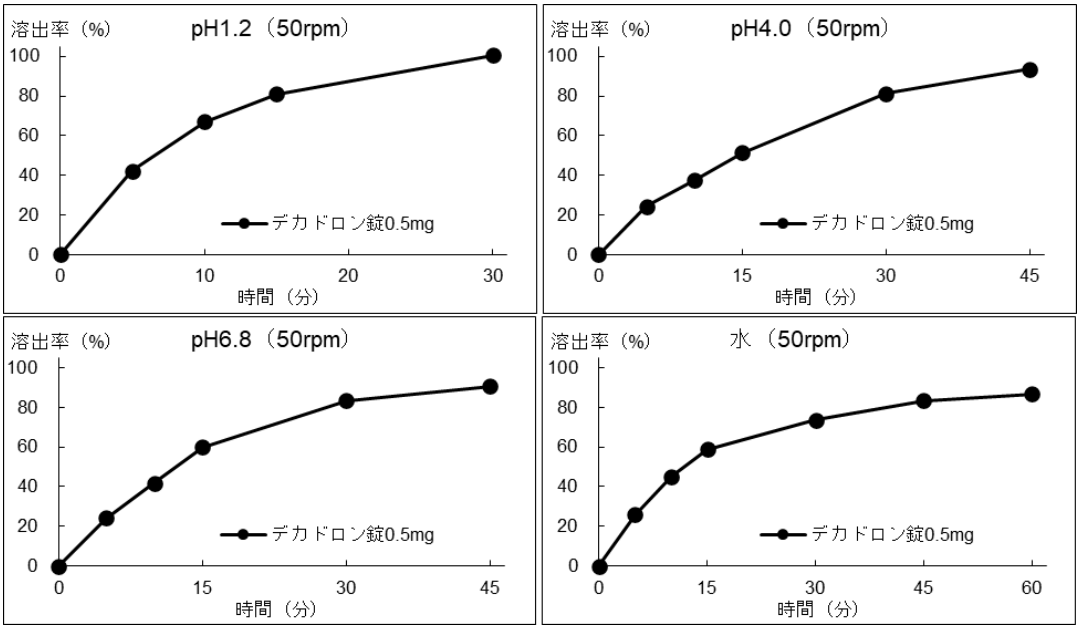
回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH4.0、pH6.8、水）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、15～30分に平均85%以上溶出した。
・pH4.0（50rpm）では、30分以降に平均85%以上溶出した。
・pH6.8（50rpm）では、30分に平均85%以上溶出した。
・水（50rpm）では、30 分に平均 85%以上溶出した。

デカドロン錠 0.5mg は品質再評価における「デキサメタゾン錠剤 0.5mg」の標準製剤である。

（溶出試験）



（n=6）

＜デカドロン錠 4mg＞

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）

試験条件

装置：日本薬局方　溶出試験法　パドル法

回転数及び試験液：50rpm（pH1.2、pH5.0、pH6.8、水）、100rpm（pH6.8）

［判定］

・pH1.2（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH5.0（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 60%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

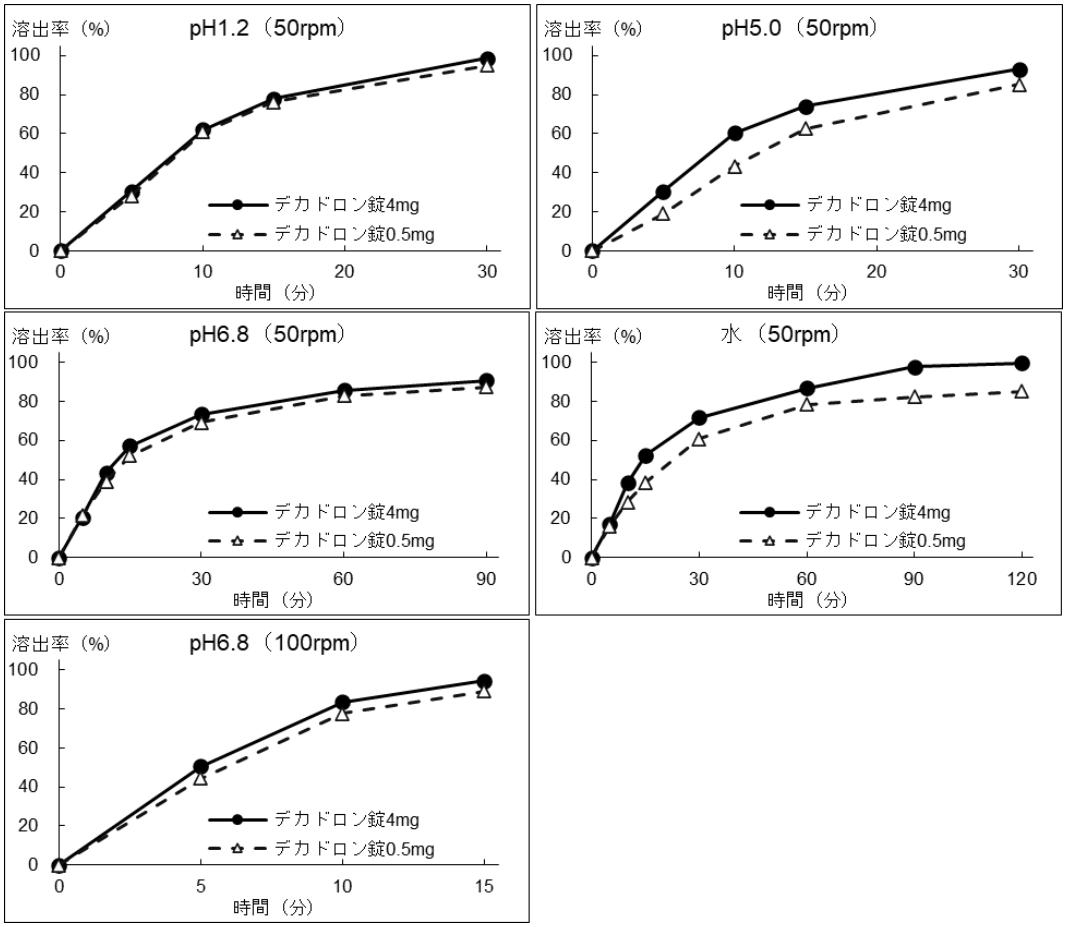
・pH6.8（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・水（50rpm）では、標準製剤の平均溶出率が 40%及び 85%付近の 2 時点において、本品の平均溶出率は標準製剤の平均溶出率±15%の範囲にあった。

・pH6.8（100rpm）では、標準製剤及び試験製剤ともに、15 分以内に平均 85%以上溶出した。

以上、本品の溶出挙動を標準製剤と比較した結果、全ての試験液において「後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン」の判定基準に適合した。

（溶出試験）



（n=12）

10. 容器・包装

（１）注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

（２）包装

デカドロン錠 0.5mg	100 錠［10 錠×10；PTP］、500 錠［10 錠×50；PTP］
デカドロン錠 4mg	100 錠［10 錠×10；PTP：乾燥剤入り］
デカドロンエリキシル 0.01%	250mL［1 瓶（褐色）］

（３）予備容量

該当しない

（４）容器の材質

デカドロン錠 0.5mg	PTP 包装　：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔
デカドロン錠 4mg	PTP 包装　：ポリ塩化ビニルフィルム、アルミニウム箔 ピロー包装：ポリエチレンラミネートアルミニウムフィルム 乾燥剤入り
デカドロンエリキシル 0.01%	褐色ガラス瓶、 ポリエチレン製パッキン付ポリプロピレン製キャップ

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当資料なし

Ⅴ．治療に関する項目

１．効能又は効果

○慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH 単独欠損症、下垂体抑制試験

○関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛

○エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強皮症

○ネフローゼ及びネフローゼ症候群

○うっ血性心不全

○気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病

○重症感染症（化学療法と併用する）

○溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血

○限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

○重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）

○劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）

○サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

○肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心のう炎（抗結核剤と併用する）

○脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、小舞踏病、顔面神経麻痺、脊髄蜘網膜炎

○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

○＜錠剤のみ＞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）

○特発性低血糖症

○原因不明の発熱

○副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

○蛇毒・昆虫毒（重症の虫ささされを含む）

○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、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、★痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、
★乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、乾癬性関節症、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）、IgA 血管炎（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、レイノー病、★円形脱毛症（悪性型に限る）、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、先天性表皮水疱症、帯状疱疹（重症例に限る）、★紅皮症（ヘブラ紅色粃糠疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状粃糠疹を含む）、潰瘍性慢性膿皮症、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）、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法
○難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）
○嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎
○＜錠剤のみ＞**全身性 AL アミロイドーシス**
★：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

（解説）
＜全身性 AL アミロイドーシス＞
未治療の全身性 AL アミロイドーシス患者を対象に、シクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ及び本錠剤（デキサメタゾン）併用療法（CyBorD 療法*1）にダラツムマブ*2 を上乗せした DCyBorD 療法の有効性及び安全性を CyBorD 療法と比較した国際共同第Ⅲ相試験（AMY3001 試験）の結果に基づき設定した。
＊1：本邦において、CyBorD 療法は承認されていない。
＊2：ダラツムマブには点滴静注製剤（ダラザレックス）と皮下投与製剤（ダラキューロ）があり、全身性 AL アミロイドーシスには皮下投与製剤のみ承認されている。

2．効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意
〈下垂体抑制試験〉
デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。［8.5、9.1.10 参照］

３．用法及び用量

（１）用法及び用量の解説

デカドロン錠 0.5mg デカドロン錠 4mg	**＜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、成人にはデキサメタゾンとして 1 日 4～20mg を 1～2 回に分割経口投与する。ただし、1 日最大 20mg までとする。[3)] **＜全身性 AL アミロイドーシス＞** 他の薬剤との併用において、通常、成人にはデキサメタゾンとして 1 日 40mg を 1、8、15、22 日目に投与する。28 日を 1 サイクルとして、最大 6 サイクルまで投与を繰り返す。 **＜上記以外の効能共通＞** デキサメタゾンとして、通常成人 1 日 0.5～8mg を 1～4 回に分割経口投与する。なお、年齢、症状により適宜増減する。
デカドロンエリキシル 0.01%	デキサメタゾンとして、通常成人 1 日 0.5～8mg を 1～4 回に分割経口投与する。小児には 1 日 0.15～4mg を 1～4 回に分割経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。

（２）用法及び用量の設定経緯・根拠

＜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）＞

「抗がん剤報告書 : デキサメタゾン」は平成 17 年 1 月 21 日開催の薬事・食品衛生審議会医薬品第二部会の事前評価に基づく。

＜全身性 AL アミロイドーシス＞

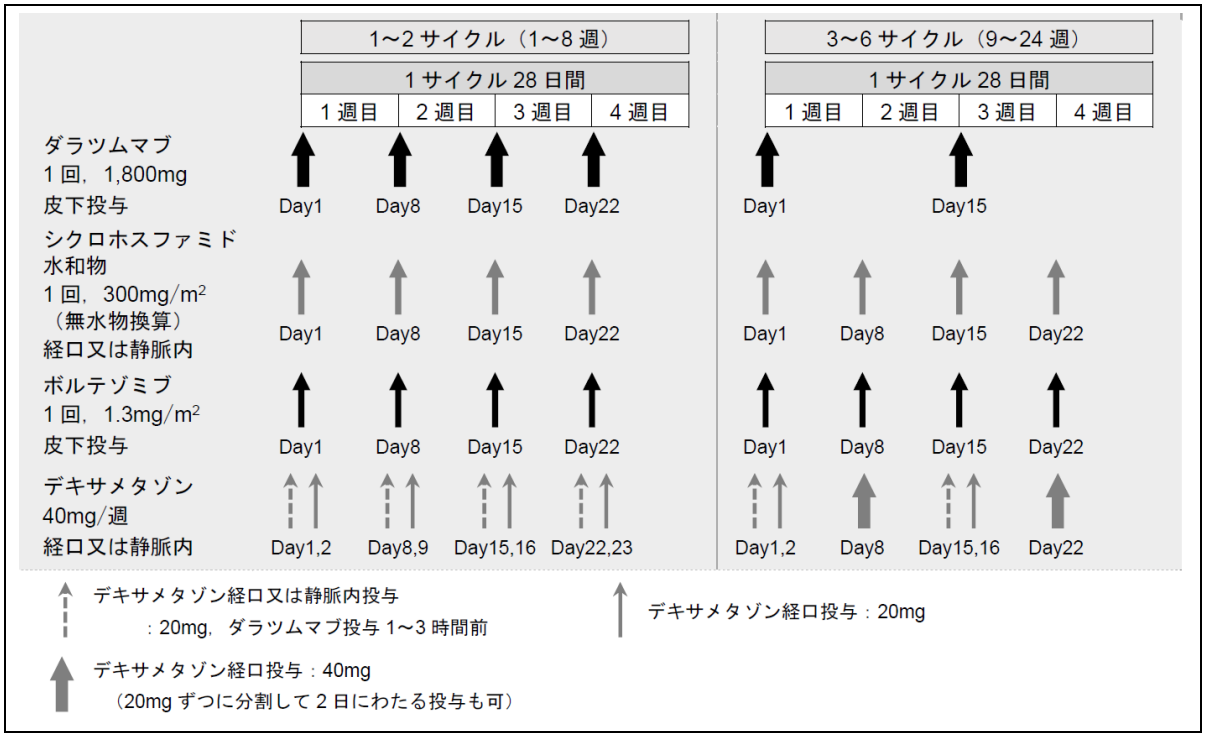
未治療の全身性 AL アミロイドーシス患者を対象に、シクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ及び本錠剤（デキサメタゾン）併用療法（CyBorD 療法*1）にダラツムマブ*2 を上乗せした DCyBorD 療法の有効性及び安全性を CyBorD 療法と比較した国際共同第Ⅲ相試験（AMY3001 試験）の結果に基づき設定した。

＊1：本邦において、CyBorD 療法は承認されていない。

＊2：ダラツムマブには点滴静注製剤（ダラザレックス）と皮下投与製剤（ダラキューロ）があり、全身性 AL アミロイドーシスには皮下投与製剤のみ承認されている。

ダラツムマブ、シクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ、デキサメタゾンの併用療法［DCyBorD療法］：

国際共同第Ⅲ相試験［AMY3001 試験（ANDROMEDA 試験）］投与スケジュール



・ダラツムマブとシクロホスファミド水和物、ボルテゾミブ、デキサメタゾンの併用は最大 6 サイクル（24 週）投与した。

・70 歳を超える、過少体重（BMI：18.5kg/m² 未満）、血液量増加症、コントロール不良の糖尿病、又はステロイド療法に対する忍容性がない若しくは有害事象を発現した患者には、デキサメタゾンを 20mg/週で投与することを可とした。

4．用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5．臨床成績

（1）臨床データパッケージ

＜全身性 AL アミロイドーシスの承認時＞

試験名	試験デザイン/対象	有効性	安全性	薬物動態
併用療法				
国際共同第Ⅲ相 AMY3001 試験 [4]	非盲検、ランダム化、実薬対照、多施設共同試験 未治療の全身性 AL アミロイドーシス患者 DCyBorD 群：195 例（日本人 15 例） CyBorD*群：193 例（日本人 13 例）	◎	◎	—

＊：本邦において、CyBorD 療法は承認されていない。　　◎：評価資料

（2）臨床薬理試験

該当資料なし

（3）用量反応探索試験

該当資料なし

（４）検証的試験

該当資料なし

１）有効性検証試験

＜全身性 AL アミロイドーシス＞

国際共同第Ⅲ相試験（AMY3001 試験、日本人を含む海外データ）[4)]

<table>
<tr><td>試験デザイン</td><td>非盲検、ランダム化、実薬対照、多施設共同試験</td></tr>
<tr><td>対象</td><td>未治療の全身性ALアミロイドーシス患者388例
［DCyBorD群195例（うち、日本人患者15例）、CyBorD群193例（うち、日本人患者13例）］</td></tr>
<tr><td>主な登録基準</td><td>・組織病理学的にアミロイドーシスと診断された18歳以上の患者
・以下のいずれかにより定義される全身性ALアミロイドーシスの測定可能病変を有する患者
◇血清M蛋白≧5g/L（血清蛋白電気泳動及び免疫固定測定法）
◇血清遊離軽鎖（FLC）≧50mg/Lで、κ/λ比異常若しくはinvolved及びuninvolved遊離軽鎖の差（dFLC）≧50mg/Lを伴う
・アミロイドーシス統一規準に合致する臓器病変を1つ以上有する患者
・ECOG performance status スコアが 0～2 の患者</td></tr>
<tr><td>主な除外基準</td><td>・症候性多発性骨髄腫の診断歴又は現診断を有する患者
・重大な心血管疾患のエビデンスを有する患者（NT-proBNP＞8,500ng/L、NYHA病期分類クラスⅢB又はⅣ度の心不全など）
・非AL型アミロイドーシスを有する患者
・本試験の最初の6サイクルの治療中に幹細胞移植を予定している患者</td></tr>
<tr><td>投与方法</td><td>「Ⅴ．3．用法及び用量」の項を参照のこと。
いずれの療法も28日間を1サイクルとし、CyBorD群ではシクロホスファミド300mg/m²（無水物換算、経口又は静脈内）、ボルテゾミブ1.3mg/m²（皮下投与）及びデキサメタゾン40mg（経口）を1週間間隔で投与し、最大6サイクルまで施行した。DCyBorD群ではCyBorDに上乗せしダラツムマブ1,800mg（皮下）をサイクル1～2は1週間隔、サイクル3～6は2週間隔、サイクル7以降は4週間隔で投与し、最大24サイクルまで施行した。各薬剤は症状に応じ適宜減量した。</td></tr>
<tr><td>主要評価項目</td><td>血液学的完全奏効（CR）率：国際アミロイドーシス統一治療効果判定基準*で CR が認められた患者の割合
＊：国際アミロイドーシス統一治療効果判定基準
<table>
<tr><th>奏効の分類</th><th>基準</th></tr>
<tr><td>CR</td><td>FLC 量及び比の正常化、免疫固定法による検査で血清と尿中の M 蛋白がともに消失 [a)]</td></tr>
<tr><td>VGPR</td><td>ベースライン [b)] の dFLC が＞50mg/L：dFLC 値が 40mg/L 未満に減少
ベースライン [b)] の dFLC が＜50mg/L：血清 M 蛋白量が 90%超減少し、かつ、尿中 M 蛋白量が 100mg/24 時間を下回る</td></tr>
<tr><td>PR</td><td>ベースライン [b)] の dFLC が＞50mg/L：dFLC 値が 50%以上減少
ベースライン [b)] の dFLC が＜50mg/L：血清 M 蛋白量が 50%超減少し、かつ、24 時間尿中 M 蛋白量が 90%超減少する、又は 200mg/24 時間を下回る</td></tr>
<tr><td>No response</td><td>PR 未満</td></tr>
<tr><td>Progression</td><td>CR からの進行：異常な FLC 比（iFLC が 2 倍）の出現
CR/VGPR/PR からの進行：血清 M 蛋白が 0.5g/dL 超、かつ 50%以上増加、又は尿中 M 蛋白が 200mg/日超、かつ 50%以上増加（視覚的に確認できるピークが存在する）
iFLC が 100mg/L 超、かつ 50%以上増加する</td></tr>
</table>
a）iFLC が基準値上限未満、及び免疫固定法による血清と尿の検査結果が陰性である場合は、CR の条件として uninvolved 遊離軽鎖及び FLC 比の正常化はいずれも必要ない
b）ベースライン値の定義は、治験薬の初回投与日以前に測定した、直近の非欠測値とした</td></tr>
</table>

＊：本邦において、CyBorD 療法は承認されていない。

<table>
<tr><td>試験デザイン</td><td>非盲検、ランダム化、実薬対照、多施設共同試験</td></tr>
<tr><td>主要な
副次評価項目</td><td>主要な臓器機能低下－無増悪生存期間（MOD－PFS）*1、主要な臓器機能低下－無イベント生存期間（MOD－EFS）*2、全生存期間（OS）、6ヵ月時点のCR率、VGPR以上の奏効が認められた患者の割合、奏効到達期間、奏効持続期間
＊1：MOD－PFSの定義；ランダム化の時点から以下のいずれかの事象が発現するまでの期間
a）死亡
b）主要な臓器機能低下
・心不全の臨床症状：心移植、左室補助人工心臓又は動脈内バルーンパンピングが必要になった場合と定義
・腎不全の臨床症状：血液透析又は腎移植を必要とする末期腎疾患の発現と定義
c）国際アミロイドーシス統一治療効果判定基準に基づく血液学的疾患進行（IRC判定）
＊2：MOD－PFSの定義に加え、次治療としての非交差耐性の抗形質細胞治療開始をイベントとして含める</td></tr>
<tr><td>解析計画</td><td>・全患者が少なくとも 6 サイクルの治療を完了した時点に主要解析を実施することとした（CR 率についてαを両側 0.04999 で検定）。
・主要評価項目である CR 率は、IRC 判定による評価を用いて、Mayo Clinic Cardiac Staging System に基づく心臓病期（stage Ⅰ、Ⅱ、Ⅲa）、全身性 AL アミロイドーシス患者に対する造血幹細胞移植の実施（実施する国、実施しない国）及び腎機能（CrCL≧60mL/分、＜60mL/分）を層別因子とした Cochran-Mantel-Haenszel（CMH）法により検定及び解析した。
・主要評価項目である CR 率について、DCyBorD 群と CyBorD 群との間に有意差が認められた場合、主要な副次評価項目である MOD－PFS、OS の順で階層的手順を用いて順次検定することを事前に規定した（αは実際のイベント数に応じて O’Brien-Fleming のα消費関数を用いて設定）。</td></tr>
<tr><td>主要評価項目/
副次評価項目</td><td>【2020年2月14日クリニカルカットオフ時点】
解析対象例数と曝露状況
<table>
<tr><td></td><td colspan="2">全体集団</td></tr>
<tr><td></td><td>DCyBorD 群</td><td>CyBorD 群</td></tr>
<tr><td>ITT 集団、n</td><td>195</td><td>193</td></tr>
<tr><td>安全性解析対象集団、n</td><td>193</td><td>188</td></tr>
<tr><td>投与期間中央値（範囲）、月</td><td>9.6
（0.03～21.16）</td><td>5.3
（0.03～7.33）</td></tr>
<tr><td>投与サイクル数中央値</td><td>11.0</td><td>6.0</td></tr>
<tr><td>相対用量強度中央値、%
シクロホスファミド水和物</td><td>85.8</td><td>86.1</td></tr>
<tr><td>ボルテゾミブ</td><td>96.6</td><td>97.4</td></tr>
<tr><td>デキサメタゾン</td><td>100.0</td><td>100.0</td></tr>
<tr><td>ダラツムマブ</td><td>100.0</td><td>－</td></tr>
</table>
・主要評価項目：血液学的完全奏効（CR）率
・主要な副次評価項目：VGPR以上の奏効が認められた患者の割合、6ヵ月時点のCR率
全体集団においてCR率はDCyBorD群（195例）53.3%（95%信頼区間：46.1～60.5）、CyBorD群（193例）18.1%（95%信頼区間：13.0～24.3）であり、両群間のオッズ比は5.13（95%信頼区間：3.22～8.16）、p＜0.0001でありDCyBorD群が統計的に有意に高かった（層別Cochran-Mantel-Haenszel検定、有意水準0.04999）。
日本人サブグループ解析においても全体と同様の傾向であった。</td></tr>
</table>

＊：本邦において、CyBorD 療法は承認されていない。

	全体集団	
	DCyBorD 群 （N＝195）	CyBorD 群 （N＝193）
CR、n（%） ［95%信頼区間］*1	104（53.3） ［46.1～60.5］	35（18.1） ［13.0～24.3］
オッズ比［95%信頼区間］*2 p 値*3	5.13［3.22～8.16］ p＜0.0001	
VGPR 以上、n（%） ［95%信頼区間］*1	153（78.5） ［72.0～84.0］	95（49.2） ［42.0～56.5］
オッズ比［95%信頼区間］*2 p 値*3	3.75［2.40～5.85］ p＜0.0001	
6 ヵ月時点 CR、n（%） ［95%信頼区間］*1	97（49.7） ［42.5～57.0］	27（14.0） ［9.4～19.7］
オッズ比［95%信頼区間］*2 p 値*3	6.09［3.70～10.03］ p＜0.0001	

CR：complete response、　VGPR：very good partial response

＊1：Clopper-Pearson 正確 CI

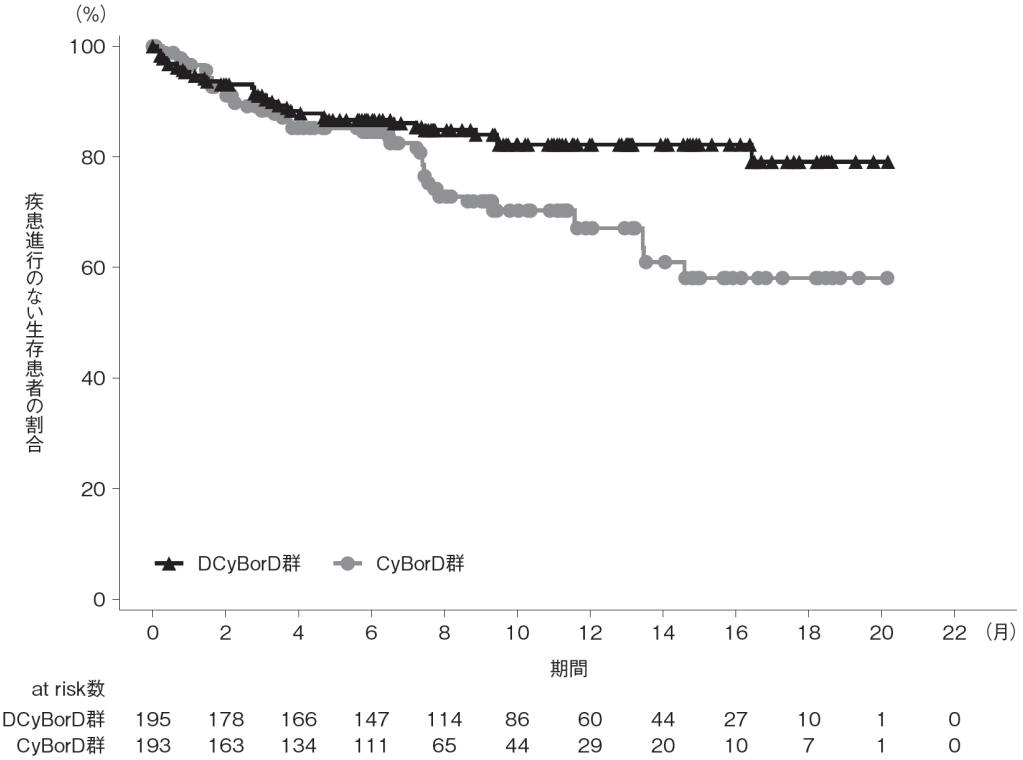
＊2：全体集団は心臓病期（stage Ⅰ、Ⅱ、Ⅲa）、全身性 AL アミロイドーシス患者に対する造血幹細胞移植の推奨（推奨する国、推奨しない国）及び腎機能（CrCL≧60mL/分、＜60mL/分）を層別因子とした Cochran-Mantel-Haenszel 法

＊3：全体集団は層別 Cochran Mantel-Haenszel 検定、日本人集団は Fisher's exact test

主要評価項目/副次評価項目

・主要な副次評価項目：主要な臓器機能低下－無増悪生存期間（MOD－PFS）

MOD－PFSのKaplan-Meier曲線（全体集団）



＊：本邦において、CyBorD 療法は承認されていない。

主要評価項目/副次評価項目

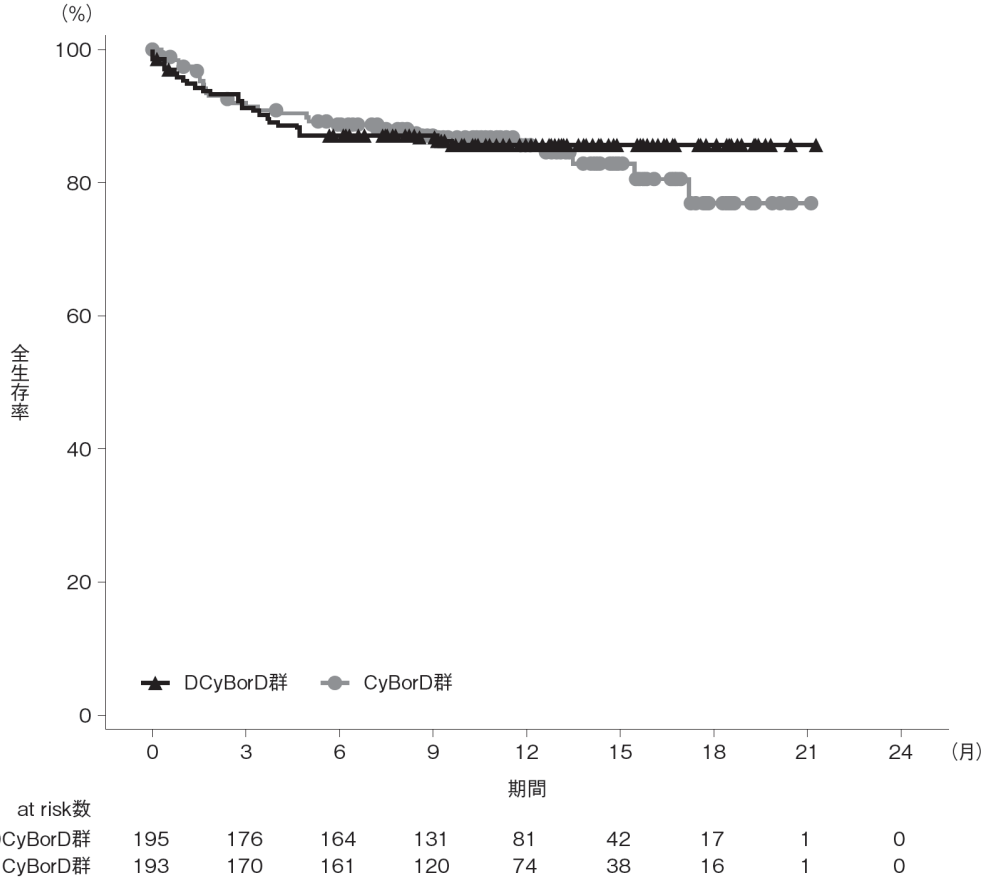
	全体集団	
	DCyBorD 群 （N＝195）	CyBorD 群 （N＝193）
イベント、n（%）	34（17.4）	53（27.5）
MOD－PFS 中央値、月 ［95%信頼区間］	―	―
ハザード比［95%信頼区間］*1 p 値*2	0.580［0.363～0.926］ p＝0.0211	

＊1：全体集団は IPCW 法を用い治療群を説明変数とする非層別重み付き Cox 比例ハザードモデル、日本人集団は治療群を説明変数とする Cox 比例ハザードモデル

＊2：全体集団は非層別 IPCW log-rank 検定、日本人集団は非層別 log-rank 検定

・主要な副次評価項目：OS

OSのKaplan-Meier曲線（全体集団）



	全体集団	
	DCyBorD 群 （N＝195）	CyBorD 群 （N＝193）
イベント、n（%）	27（13.8）	29（15.0）
OS 中央値、月	推定不能	推定不能

＊：本邦において、CyBorD 療法は承認されていない。

<table>
<tr><td>主要評価項目/
副次評価項目</td><td>

・主要な副次評価項目：奏効到達期間※

<table>
<tr><th rowspan="2">奏効例数及び
奏効到達期間</th><th colspan="2">全体集団</th></tr>
<tr><th>DCyBorD 群
（N＝179）</th><th>CyBorD 群
（N＝148）</th></tr>
<tr><td>CR、n
中央値（範囲）、日</td><td>104
60（8.0～299）</td><td>35
85.0（14.0～340.0）</td></tr>
<tr><td>VGPR 以上の奏効、n
中央値（範囲）、日</td><td>153
17.0（5.0～336）</td><td>95
25.0（8.0～171.0）</td></tr>
</table>

・主要な副次評価項目：奏効持続期間※
全体集団及び日本人集団において、CR及びVGPR以上の奏効持続期間中央値は、いずれの群も推定不能であった。
※血液学的奏効評価対象集団：ベースライン又はスクリーニング時にアミロイドーシスと確定診断され、測定可能病変を有する患者のうち、治験薬投与及びベースライン後の疾患評価をいずれも 1 回以上受けた患者

</td></tr>
</table>

＊：本邦において、CyBorD 療法は承認されていない。

					n（%）
		全体集団			
		DCyBorD 群（N＝193）		CyBorD 群（N＝188）	
安全性評価（有害事象）	いずれかの治験薬と関連性がある有害事象*1	174（90.2）		169（89.9）	
	主な事象（いずれかの群で10%以上）	疲労	39（20.2）	疲労	37（19.7）
		末梢性浮腫	28（14.5）	末梢性浮腫	38（20.2）
		注射部位紅斑	18（ 9.3）	注射部位紅斑	21（11.2）
		便秘	40（20.7）	便秘	27（14.4）
		下痢	38（19.7）	下痢	36（19.1）
		悪心	29（15.0）	悪心	39（20.7）
		末梢性感覚ﾆｭｰﾛﾊﾟﾁｰ	53（27.5）	末梢性感覚ﾆｭｰﾛﾊﾟﾁｰ	34（18.1）
		貧血	32（16.6）	貧血	31（16.5）
		リンパ球減少症	31（16.1）	リンパ球減少症	25（13.3）
		血小板減少症	30（15.5）	血小板減少症	20（10.6）
		好中球減少症	20（10.4）	好中球減少症	10（ 5.3）
		不眠症	35（18.1）	不眠症	37（19.7）
		疲労	39（20.2）	疲労	37（19.7）
		末梢性浮腫	28（14.5）	末梢性浮腫	38（20.2）
	すべての有害事象	189（97.9）		185（98.4）	
	心臓障害関連の事象（いずれかの群で5%以上）	心臓障害	65（32.6）	心臓障害	41（21.8）
		心不全	16（8.3）	心不全	10（5.3）
		心房細動	11（5.7）	心房細動	4（2.1）
		動悸	11（5.7）	動悸	6（3.2）
	重篤又は致死的な有害事象	83（43.0）		68（36.2）	
	事象（いずれかの群で2%以上）	感染症及び寄生虫症	31（16.1）	感染症及び寄生虫症	16（8.3）
		肺炎	14（7.3）	肺炎	9（4.8）
		敗血症	6（3.1）	敗血症	0（0）
		心臓障害	30（15.5）	心臓障害	25（13.3）
		心不全	12（6.2）	心不全	8（4.3）
		心停止	7（3.6）	心停止	3（1.6）
		心房細動	4（2.1）	心房細動	2（1.1）
		呼吸器、胸郭及び縦郭障害	17（8.8）	呼吸器、胸郭及び縦郭障害	11（5.9）
		呼吸困難	4（2.1）	呼吸困難	3（1.6）
		胸水	4（2.1）	胸水	1（0.5）
		一般・全身障害及び投与部位の状態	15（7.8）	一般・全身障害及び投与部位の状態	12（6.4）
		突然死	6（3.1）	突然死	3（1.6）
		胃腸障害	8（4.1）	胃腸障害	6（3.2）
		下痢	3（1.6）	下痢	4（2.1）
		代謝及び栄養障害	7（3.6）	代謝及び栄養障害	10（5.3）
		水分過負荷	1（0.5）	水分過負荷	5（2.7）
		神経系障害	7（3.6）	神経系障害	9（4.8）
		失神	3（1.6）	失神	6（3.2）
	ベースライン時に心臓障害を有していた被験者	140（72.5）		133（70.7）	
	重篤又は致死的な心臓障害を発現した被験者のうち、ベースライン時に心臓障害を有していた被験者	30/30（100）		24/25（96.0）	

（MedDRA version 22.1）

＊1：有害事象といずれかの治療薬との因果関係を「関連なし」、「多分なし」、「可能性小」、「可能性大」、「ほぼ確実」の 5 段階で評価し、「可能性小」、「可能性大」、「ほぼ確実」と判断された事象を『関連性あり』とした。

＊：本邦において、CyBorD 療法は承認されていない。

２）安全性試験

（「Ｖ．5.（4）．1）有効性検証試験」の項参照）

（５）患者・病態別試験

該当資料なし

（６）治療的使用

該当資料なし

１）使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

２）承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

（７）その他

該当しない

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

１．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

コルチゾン、ヒドロコルチゾン、プレドニゾロン、メチルプレドニゾロン、ベタメタゾン

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

２．薬理作用

（１）作用部位・作用機序

合成副腎皮質ホルモンで、天然の糖質コルチコイドと同じ機序により、起炎物質の生合成抑制と炎症細胞の遊走抑制により抗炎症作用を現す。細胞質あるいは核内に存在する受容体に結合すると、核内に移行して特定の遺伝子の転写を開始あるいは阻害する。転写が開始されて合成される代表的なタンパク質はリポコルチン-1 であるが、これはホスホリパーゼ A_2 を阻害して結果的にプロスタグランジン類、トロンボキサン類、ロイコトリエン類などの起炎物質の産生を低下させる[5]。

主なメカニズムは、①末梢白血球の数、分布、機能に対する作用、②炎症性サイトカイン･ケモカインの抑制、③炎症の脂質メディエーターの減少、④血管内皮細胞表面の接着因子の発現抑制があげられる[6]。

①末梢白血球の数、分布、機能に対する作用

ステロイド剤は脾臓などの貯蔵部位に分布させることにより末梢血中のリンパ球（特に T リンパ球）を減少する。好中球の炎症組織への集積を阻害する。T リンパ球の NF-κB 活性化を抑制し、サイトカイン産生を抑える。ステロイド剤は未熟な B リンパ球にアポトーシスを誘導し、また B リンパ球が増殖因子（IL-4）により活性化･増殖する初期の過程を特に抑制する。単球が増殖因子によりマクロファージに分化する段階、マクロファージの貪食能、細胞障害作用も阻害され、TNF-α･IL-1･メタロプロテイナーゼ･プラスミノーゲンアクチベーターの産生が抑制される。ステロイド剤のリンパ球殺傷作用はリンパ性白血病や悪性リンパ腫の治療に利用されている。

②炎症性サイトカイン・ケモカインの抑制

マクロファージ・白血球による IL-1、IL-1ra、IL-2、IL-3、IL-6、IL-8、IL-12、IFNγ、TNF-α、GM-CSF などの炎症性サイトカイン産生・分泌がステロイド剤により阻害される。組織の修復に関わる成長因子 PDGF、TGF-β は抑制を受けない。しかしステロイド剤はサイトカインと協力作用をしたり、サイトカイン受容体の発現を増加することが知られており、ステロイド剤がサイトカイン産生を抑制して抗炎症作用を示すという考えと矛盾する。

③炎症の脂質メディエーターの減少

アラキドン酸代謝の阻害。アラキドン酸は細胞膜のリン脂質からホスホリパーゼ A_2（PLA_2）の作用で遊離し、更にシクロオキシゲナーゼ（COX）の作用により炎症メディエーターのプロスタグランジン類が作られる。ステロイド剤は炎症局所の分泌型 $sPLA_2$ⅡA･細胞質型 $cPLA_2$ の発現を抑制して、アラキドン酸の生成を阻害する。また、PLA_2 阻害蛋白リポコルチンの産生を増加するメカニズムもある。アラキドン酸からプロスタグランジン H_2 を合成するシクロオキシゲナーゼには、恒常的に発現する COX-1 とエンドトキシンや、IL-1 により単球、血管内皮、線維芽細胞中に増加する誘導型の COX-2 の 2 つのアイソザイムがある。ステロイド剤は COX-2 を強く抑制して、炎症部位のプロスタグランジン産生を抑える。

④血管内皮細胞表面の接着因子の発現抑制

白血球は内皮に発現した接着分子 ICAM-1 を介して内皮に接着し、炎症部位に浸潤する。ステロイド剤は ICAM-1 の発現を抑制する。血管透過性に関連し、ステロイド剤を皮膚に塗ると、肥満細胞の脱顆粒抑制により血管収縮を起こし、好塩基球、肥満細胞から放出されるヒスタミンを減らして毛細血管透過性を抑制することは古くから知られていた。また、ステロイド剤はブラジキニン B1 受容体発現を減少し、ラット皮膚血管透過性を抑制する。

（２）薬効を裏付ける試験成績

１）抗滲出作用[7), 8)]

マウスのブラジキニンによる足蹠浮腫に対し、デキサメタゾン 0.15、0.5、1.5mg/kg 皮下注射の浮腫抑制作用に用量依存性が示され、その抑制作用は 3 時間後のブラジキニン投与において最大効果が示された。

また、ラットのロイコトリエンによる血漿滲出に対し、デキサメタゾン 0.15、0.5、1.5mg/kg を 3 時間前に皮下注射することにより、用量依存的に血漿滲出の抑制作用が認められた。

２）抗肉芽作用[9)]

マウスのポリビニールスポンジによる肉芽腫に対し、本剤 0.35mg/kg/日、12～14 日間筋肉内注射により、コラーゲンの合成、蓄積が 50～70%抑制された。

３）プロスタグランジン合成抑制作用（アラキドン酸遊離阻害作用）[10), 11)]

ウサギ腹腔より得られた好中球をデキサメタゾン 1μM で処理したとき、fMet-Leu-Phe の刺激によるアラキドン酸の遊離を 32%抑制し、デキサメタゾンによるホスホリパーゼ A2 の活性阻害が示唆された。また、マウスの線維芽細胞の血清を加えた培養において、デキサメタゾン 5×10^{-6}M で処理したとき、PGE2 の合成を 71%、PGF2α を 68%抑制した。アラキドン酸が外部から与えられた場合はプロスタグラジン合成の阻害はみられていない。

（３）作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1．血中濃度の推移

（1）治療上有効な血中濃度

該当資料なし

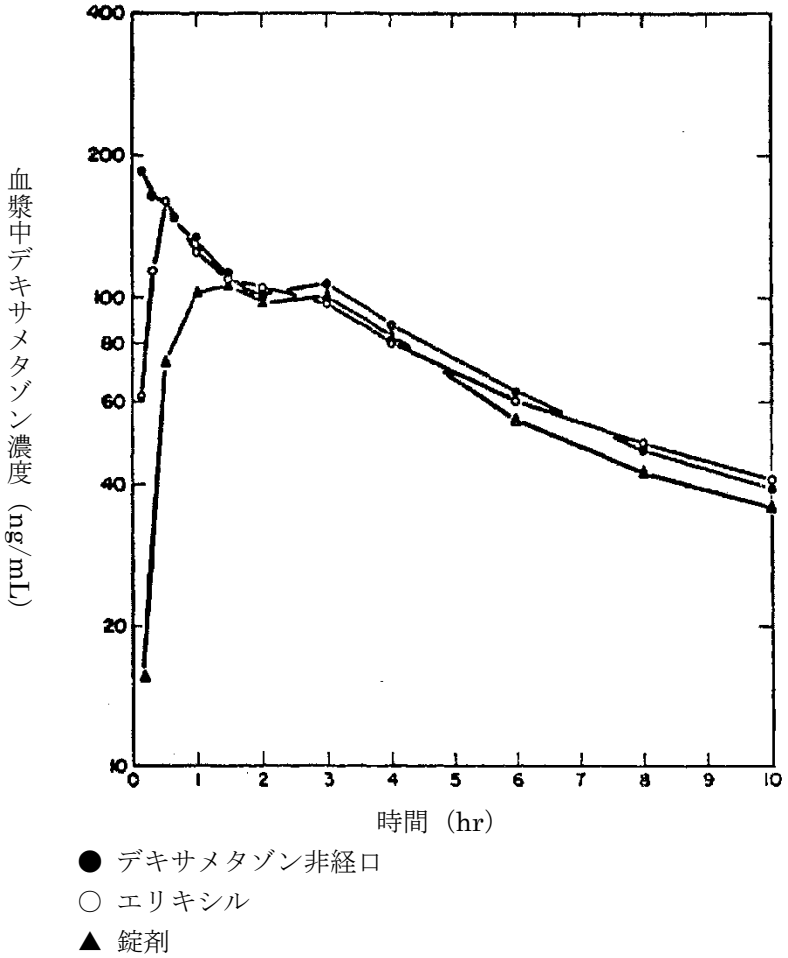
（2）臨床試験で確認された血中濃度

（参考：海外データ）

健康成人男性 12 名に群間交叉比較試験にて、デキサメタゾン 12mg 静脈内注射（エタノール 1.0mL で溶解し、生理食塩水 100mL でうすめたもの）、デカドロンエリキシル 0.01%を 120mL（0.1mg/mL）及びデカドロン錠 0.5mg を 12mg 投与したとき、最高血中濃度到達時間を下記に示す。[12)]

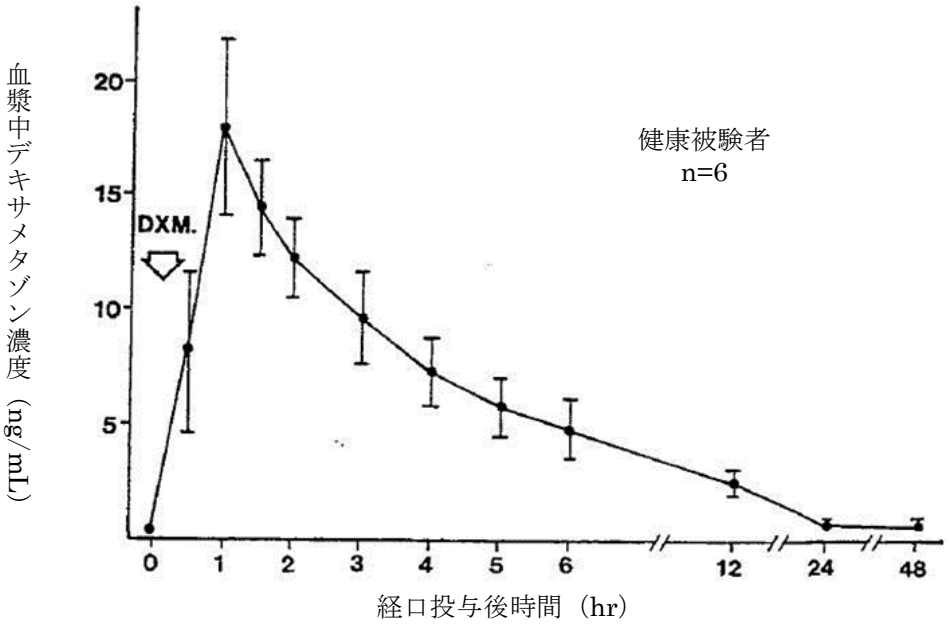
錠剤　　：60～120 分

エリキシル：10～60 分



健康成人 6 名にデキサメタゾン 1mg を経口投与したときの血中濃度を下記に示す。[13)]

	最高血中濃度到達時間（hr）	半減期（hr）	最高血中濃度（ng/mL）	デキサメタゾン濃度（ng/mL）	
				6hr	24hr
健康被験者（n=6）	1.3±0.4	3.3±1.1	20.9±2.9	5.0±1.3	0.9±0.3



16.1.1 生物学的同等性試験

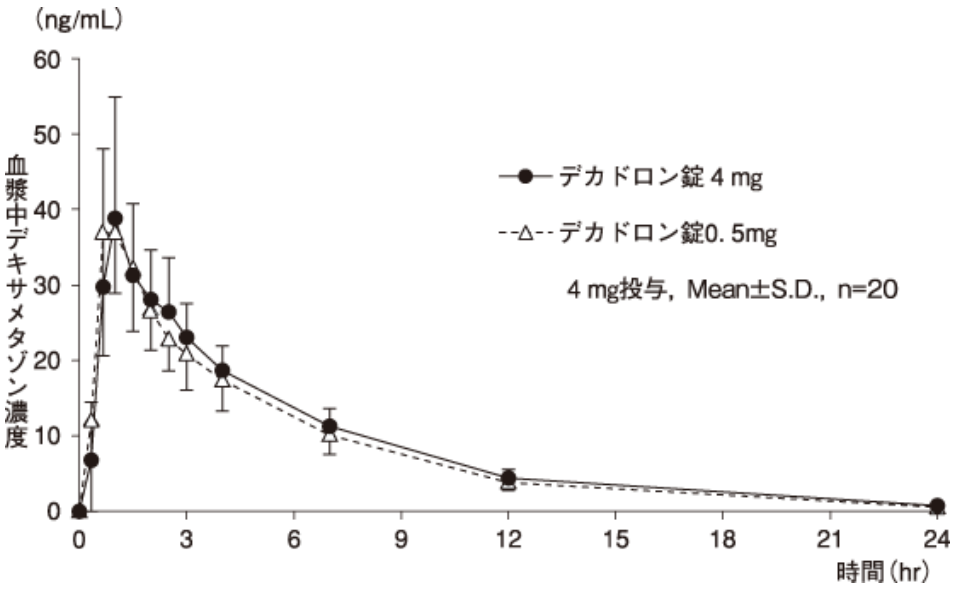
＜デカドロン錠 4mg＞[14)]

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン等の一部改正について（平成 24 年 2 月 29 日　薬食審査発 0229 第 10 号）

デカドロン錠 4mg 1 錠及びデカドロン錠 0.5mg 8 錠（デキサメタゾンとして 4mg）をクロスオーバー法により健康成人男性に絶食単回経口投与して血漿中デキサメタゾン濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について 90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、log（0.80）～log（1.25）の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。

	判定パラメーター		参考パラメーター	
	$AUC_{0\to24}$（ng・hr/mL）	Cmax（ng/mL）	Tmax（hr）	$t_{1/2}$（hr）
デカドロン錠 4mg	213.0±38.1	46.6±10.4	1.22±0.59	4.26±0.56
デカドロン錠 0.5mg	198.9±40.7	43.6±11.6	1.06±0.58	4.06±0.44

（4mg 投与, Mean±S.D., n=20）



血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

（３）中毒域

該当資料なし

（４）食事・併用薬の影響

（「Ⅷ．7．相互作用」の項参照）

２．薬物速度論的パラメータ

（１）解析方法

該当資料なし

（２）吸収速度定数

該当資料なし

（３）消失速度定数

該当資料なし

（４）クリアランス

（参考：海外データ）

3.7±0.9（mL/min･kg）[15)]

（５）分布容積

（参考：海外データ）

0.82±0.22（L/kg）[15)]

（６）その他

（参考：海外データ）

	バイオアベイラビリティ	AUC
デカドロン錠	78.0%	57.18（μg･min/mL）
デカドロンエリキシル	82.6%	59.73（μg･min/mL）

（デキサメタゾンとして12mgを経口投与）[12)]

３．母集団（ポピュレーション）解析

（１）解析方法

該当資料なし

（２）パラメータ変動要因

該当資料なし

４．吸収

吸収部位：消化管

５．分布

（１）血液-脳関門通過性

該当資料なし

（２）血液-胎盤関門通過性

（「Ⅷ．6.（5）妊婦」の項参照）

（参考：海外データ）

デキサメタゾン 8mg を経口投与し 8～11 時間後に、帝王切開した健康妊婦において、母胎末梢静脈血、臍静脈血、臍動脈血及び羊水で、同様なデキサメタゾン濃度が得られている。[16)]

母体末梢静脈血	2.2μg/dL
臍静脈血	2.9μg/dL
臍動脈血	2.6μg/dL
羊　　水	2.5μg/dL

デキサメタゾンを経口投与したとき、母体：胎児血濃度比は 1：1 である。[17), 18)]

（３）乳汁への移行性

（「Ⅷ．6.（6）授乳婦」の項参照）

（参考：海外データ）

授乳期に 5mg のプレドニゾロンを経口投与したところ、48～61 時間以内に乳汁 1L につき投与量の 0.14%（7μg）の移行があった。デキサメタゾンにおいても母乳中への移行が予想される。[19)]

（４）髄液への移行性

（参考：海外データ）

デキサメタゾン等のグルココルチコイド 1mg/kg をヒトに静脈内投与した試験において、腰椎液の最高濃度は脳槽液中に比べ 1/2 以下で、試験開始 8 時間後、腰椎液と脳槽のグルココルチコイド濃度は平衡になり、24 時間後は極微量となった。[20)]

（５）その他の組織への移行性

該当資料なし

（６）血漿蛋白結合率

（参考：海外データ）

77.4%（アルブミン結合率 83.7%）[21)]

６．代謝

（１）代謝部位及び代謝経路

代謝部位：主に肝臓

（２）代謝に関与する酵素（CYP 等）の分子種、寄与率[22)]

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。

（３）初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

（４）代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

７．排泄

排泄部位：主に腎臓

８．トランスポーターに関する情報

該当資料なし

９．透析等による除去率

（参考：海外データ）

プレドニゾロンは血液透析、腹膜透析に影響されないが、メチルプレドニゾロンは血液透析により排泄され、用量を調節する必要があるとされている。[23), 24)]

10．特定の背景を有する患者

該当資料なし

11．その他

該当資料なし

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

設定されていない

２．禁忌内容とその理由

2.禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

＜錠剤＞

2.2 次の薬剤を使用中の患者：デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）、リルピビリン、リルピビリン塩酸塩・テノホビル　アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム［10.1 参照］

＜エリキシル＞

2.2 次の薬剤を使用中の患者：ジスルフィラム、シアナミド、デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）、リルピビリン、リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム［10.1 参照］

３．効能又は効果に関連する注意とその理由

（「Ⅴ．2．効能又は効果に関連する注意」を参照すること。）

４．用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

５．重要な基本的注意とその理由

8.重要な基本的注意

＜効能共通＞

8.1 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。

8.1.1 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。

8.1.2 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。

8.1.3 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。

8.2 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。［11.1.1 参照］

8.3 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。［11.1.1 参照］

8.3.1 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。

8.3.2 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。

8.3.3 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。

8.4 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。［9.1.1、11.1.6 参照］

8.5 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。［5.、9.1.10 参照］

8.6 リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。［11.1.8 参照］

＜錠剤＞

＜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）＞

8.7 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）に対しては、本剤は必ず抗悪性腫瘍剤と併用されるため、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使用すること。また、適応患者の選択にあたっては各併用抗悪性腫瘍剤の添付文書を参照して十分注意すること。

＜強皮症＞

8.8 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。

＜全身性 AL アミロイドーシス＞

8.9 緊急時に十分対応できる医療施設において、全身性 AL アミロイドーシスに十分な知識・経験を持つ医師のもとで使用すること。また、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。

＜エリキシル＞

＜強皮症＞

8.7 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。

（解説）

8.6 腫瘍崩壊症候群の症例を評価した結果、腫瘍崩壊症候群との因果関係が否定できない症例が集積したことから、使用上の注意を改訂することが適切と判断した。（参照：重篤副作用疾患マニュアル　腫瘍崩壊症候群（平成 23 年 3 月（平成 30 年 6 月改定）厚生労働省発行））

＜強皮症＞

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、「効能又は効果」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））

６．特定の背景を有する患者に関する注意

（１）合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 以下の患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き投与しないこと。

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。［11.1.1 参照］

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。［11.1.3 参照］

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。［11.1.4 参照］

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。［11.1.1 参照］

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。［11.1.1 参照］

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。［8.4、11.1.6 参照］

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。［8.4、11.1.6 参照］

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。［11.1.7 参照］

11）最近行った内臓の手術創のある患者

創傷治癒を遅延するおそれがある。

12）急性心筋梗塞を起こした患者

心破裂を起こしたとの報告がある。

13）コントロール不良の糖尿病の患者

糖新生促進作用（血糖値上昇）等により、糖尿病が増悪するおそれがある。

9.1.2 感染症の患者（有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者を除く）

免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。［11.1.1 参照］

9.1.3 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。［11.1.2 参照］

9.1.4 骨粗鬆症の患者

骨形成抑制作用及びカルシウム代謝の障害を起こすことにより、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。［11.1.5 参照］

9.1.5 甲状腺機能低下のある患者

血中半減期の延長がみられ、副作用が起こりやすい。

9.1.6 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。

9.1.7 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。

9.1.8 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。

9.1.9 B 型肝炎ウイルスキャリアの患者

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。［11.1.1 参照］

9.1.10 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。［5.、8.5 参照］

（解説）

9.1.9 今般、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、追記することとなった。

（参照：坪内　博仁 他：肝臓 50（1）：38-42、2009）

（２）腎機能障害患者

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎不全の患者

症状が増悪するおそれがある。

（３）肝機能障害患者

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝硬変の患者

慢性肝疾患患者では、血中半減期の延長がみられ、副作用が起こりやすい。

（４）生殖能を有する者

設定されていない

（５）妊婦

9.5 妊婦

妊婦又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。

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[25)]。

（６）授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

（７）小児等

9.7 小児等

9.7.1 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。

9.7.2 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。

9.7.3 低出生体重児で、脳性麻痺、一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されている。

（８）高齢者

9.8 高齢者

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。

７．相互作用

10.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

10.1 併用禁忌（併用しないこと）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
＜エリキシルのみ＞ ジスルフィラム 　ノックビン シアナミド 　シアナマイド ［2.2 参照］	急性ジスルフィラム･シアナミド-アルコール反応（顔面潮紅、血圧降下、胸部圧迫感、心悸亢進、頻脈、悪心、嘔吐、頭痛、失神、めまい、痙攣、呼吸困難、視力低下等）があらわれることがある。	本剤はエタノールを含有しているため、ジスルフィラム・シアナミド-アルコール反応を起こすことがある。
デスモプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿） ミニリンメルト ［2.2 参照］	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明
リルピビリン 　エジュラント、リカムビス リルピビリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン 　オデフシィ リルピビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム 　ジャルカ ［2.2 参照］	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

10.2 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
主に CYP3A4 で代謝される薬剤 イマチニブ エプレレノン エレトリプタン ドネペジル等	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤の CYP3A4 誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。
カスポファンギン	カスポファンギンの血中濃度が低下するおそれがある。	本剤がカスポファンギンの取り込み輸送過程に影響し、カスポファンギンのクリアランス誘導が起きると考えられる。
CYP3A4 を誘導する薬剤 バルビツール酸誘導体 フェノバルビタール リファンピシン カルバマゼピン等	本剤の作用が減弱することが報告されている。	これらの薬剤はチトクローム P450 を誘導し、本剤の代謝が促進される。
フェニトイン	本剤の作用が減弱することが報告されている。	フェニトインがチトクローム P450 を誘導し、本剤の代謝が促進される。
	併用により、フェニトインの血中濃度が上昇又は低下するとの報告がある。	機序不明
HIV プロテアーゼ阻害剤 リトナビル	本剤の AUC の上昇あるいはこれらの薬剤の AUC が低下するおそれがある。	チトクローム P450 に対して競合する可能性がある。また、本剤がチトクローム P450 を誘導することより、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。
アプレピタント	本剤の作用が増強されるおそれがある。	アプレピタントの用量依存的な CYP3A4 阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
エンシトレルビル フマル酸	本剤の作用が増強されるおそれがある。	エンシトレルビルの CYP3A に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール	副腎皮質ホルモン剤の作用が増強されるとの報告がある。	本剤の代謝が阻害されるおそれがある。

10.2 併用注意（併用に注意すること）（続き）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
メフロキン	併用により本剤又はメフロキンの血中濃度が変動するおそれがある。	メフロキンは CYP3A により代謝されることが示唆されており、相互に影響を受ける可能性が考えられる。
シクロスポリン	副腎皮質ホルモン剤の大量投与により、併用したシクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告がある。	シクロスポリンの代謝を阻害する。
サリチル酸誘導体 アスピリン	併用時に本剤を減量すると、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が増加し、サリチル酸中毒を起こすことが報告されている。	本剤はサリチル酸誘導体の腎排泄と肝代謝を促進し、血清中のサリチル酸誘導体の濃度が低下する。
抗凝血剤 ワルファリンカリウム	抗凝血剤の作用を減弱させることが報告されている。	本剤は血液凝固促進作用がある。
糖尿病用薬 ビグアナイド系薬剤 スルホニルウレア剤 速効型インスリン分泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4 阻害剤 GLP-1 受容体作動薬 SGLT2 阻害剤 インスリン製剤等	これらの薬剤の作用を減弱させることが報告されている。	本剤は肝臓での糖新生を促進し、末梢組織での糖利用を阻害する。
血圧降下剤	これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	機序不明
利尿剤	これらの薬剤の作用を減弱させるおそれがある。	機序不明
利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く） トリクロルメチアジド フロセミド	併用により、低カリウム血症があらわれることがある。	本剤は尿細管でのカリウム排泄促進作用がある。
カルシウム受容体作動薬 エボカルセト エテルカルセチド シナカルセト	血清カルシウム濃度が低下するおそれがある。	これらの薬剤の血中カルシウム低下作用が増強される可能性がある。
エフェドリン	副腎皮質ホルモン剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するとの報告がある。	機序不明

10.2 併用注意（併用に注意すること）（続き）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
サリドマイド	血栓症と血栓塞栓症のリスクを高める危険性がある。	相互に作用を増強するおそれがある。
	海外において、多発性骨髄腫における本剤との併用により、中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）が発現したとの報告がある。	機序不明

８．副作用

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

（１）重大な副作用と初期症状

11.1 重大な副作用

11.1.1 誘発感染症、感染症の増悪（いずれも頻度不明）

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。［8.2、8.3、9.1.1、9.1.2、9.1.9 参照］

11.1.2 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病（いずれも頻度不明）

［9.1.3 参照］

11.1.3 消化性潰瘍、消化管穿孔、膵炎（いずれも頻度不明）

［9.1.1 参照］

11.1.4 精神変調、うつ状態、痙攣（いずれも頻度不明）

［9.1.1 参照］

11.1.5 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパシー、脊椎圧迫骨折、長骨の病的骨折（いずれも頻度不明）

［9.1.4 参照］

11.1.6 緑内障、後嚢白内障（いずれも頻度不明）

［8.4、9.1.1 参照］

11.1.7 血栓塞栓症（頻度不明）

［9.1.1 参照］

11.1.8 腫瘍崩壊症候群（頻度不明）

リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。［8.6 参照］

（２）その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
内分泌	月経異常
消化器	下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進、便秘
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい、振戦、末梢性感覚ニューロパチー、激越、傾眠
筋・骨格	筋肉痛、関節痛、関節腫脹
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝
体液・電解質	浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス、低ナトリウム血症、高カリウム血症
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出
血液	白血球増多、好中球減少症、血小板減少症、白血球減少症
皮膚	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下いっ血、紫斑、線条、そう痒、発汗異常、顔面紅斑、紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎、皮膚乾燥
過敏症	発疹
その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、頻尿、体重増加、精子数及びその運動性の増減、しゃっくり、発声障害、咳嗽、動悸、耳鳴

９．臨床検査結果に及ぼす影響

12.臨床検査結果に及ぼす影響

12.1 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。

12.2 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。

10. 過量投与

設定されていない

（参考）PDR（2006）には下記の記載がある。

過量投与の治療は支持療法、対症療法による。患者の状態による、急性の過量投与の場合、対症療法には胃洗浄、催吐が含まれる。

11. 適用上の注意

＜錠剤＞

14.適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP 包装の薬剤は PTP シートから取り出して服用するよう指導すること。PTP シートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することが報告されている。

12. その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

15.1 臨床使用に基づく情報

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。

（２）非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照）

（２）安全性薬理試験

該当資料なし

（３）その他の薬理試験

糖質コルチコイドは cortisone、hydrocortisone の形で体内に存在し、生体の恒常性維持に重要な役割を果している。しかし、生理的に必要な量以上（薬理学的量）に糖質コルチコイドが過剰となると種々の薬理作用が発現する。

薬理作用[26)]

肝臓における糖新生とアミノ酸異化に関与する多くの酵素合成を促進する。更に血中グルカゴンは増加し、インシュリンに対する感受性も低下することから血糖の上昇は著しくなる。

直接脂肪を分解する作用はないが、間接的に脂肪分解を促し、ケトン体の産生を促進する。また、体脂肪の再分布が起き、首、肩あるいは頬への沈着が増加し、四肢の脂肪は減少する。

副腎皮質機能低下時にあらわれる毛細血管の透過性亢進、血圧下降及び心機能を正常化し、心血管系のアドレナリン、ノルアドレナリンに対する感受性を回復させる。

中枢神経系では多幸症や興奮状態を来すが、不安やうつ状態を来すこともある。

血液成分に対してはヘモグロビン、赤血球、多核白血球を増加させ、リンパ球、好酸球、単球、好塩基球を減少させる。免疫に対しては、T リンパ球への抑制作用、細胞性免疫の抑制が示されている。

抗炎症作用を有し、電解質代謝に影響を及ぼすが、デキサメタゾンは前者の作用が著しく、後者の作用はほとんどない。

２．毒性試験

（１）単回投与毒性試験

LD_{50}（mg/kg）[27), 28)]

動物種 ＼ 投与経路	マウス	ラット
	雌	雄
皮下	＞700	120

なお、デキサメタゾン 50mg/kg をマウスに経口投与した急性毒性試験では、毒性症状として軽度の体重減少がみられた以外、何ら異常は認められていない。

（２）反復投与毒性試験

ラットにデキサメタゾン 0.5mg/kg/日を 6 週間経口投与した試験において、体重減少又は体重増加の抑制、白血球減少、リンパ球減少、副腎重量の減少が認められている。[29)]

また、ラット及びイヌに対し 1 日 0.4mg/kg までを 6 ヵ月間経口投与したところ肝臓、膵臓、肺臓、血液所見にデキサメタゾンによると思われる異常は認められなかった。

（３）遺伝毒性試験

該当資料なし

（４）がん原性試験

該当資料なし

（５）生殖発生毒性試験

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。[25)]

（６）局所刺激性試験

該当資料なし

（７）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

１．規制区分

製　剤	デカドロン錠 0.5mg デカドロン錠 4mg デカドロンエリキシル 0.01%	処方箋医薬品[注)] 注）注意－ 医師等の処方箋により使用すること
有効成分	デキサメタゾン	なし

２．有効期間

デカドロン錠 0.5mg デカドロン錠 4mg	3 年（安定性試験結果に基づく）
デカドロンエリキシル 0.01%	5 年（安定性試験結果に基づく）

３．包装状態での貯法

室温保存

４．取扱い上の注意点

＜エリキシル＞

20.取扱い上の注意

20.1 開封後は密栓して保管すること。

５．患者向け資材

患者向医薬品ガイド：有

くすりのしおり：有

その他の患者向け資材：有（「ⅩⅢ．2．その他の関連資料」の項参照）

６．同一成分・同効薬

同一成分：レナデックス錠 4mg

同効薬：ベタメタゾン、トリアムシノロン、プレドニゾロン 等

７．国際誕生年月日

1958 年 8 月 2 日

８．製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

＜デカドロン錠 0.5mg＞

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	デカドロン錠	1974 年 5 月 24 日	14900AMY00040000	1959 年 10 月 1 日	1959 年 7 月 11 日
販売名変更	デカドロン錠 0.5mg	2008 年 3 月 7 日	22000AMX00571000	2008 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 日
承継	デカドロン錠 0.5mg	〃	〃	〃	2010 年 11 月 6 日

＜デカドロン錠 4mg＞

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	デカドロン錠 4mg	2014 年 2 月 14 日	22600AMX00512000	2014 年 6 月 20 日	2014 年 6 月 20 日

＜デカドロンエリキシル 0.01%＞

履歴	販売名	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
販売開始	デカドロンエリキシル	1961 年 1 月 26 日	13623KUZ00678000	1961 年 12 月 1 日	1961 年 4 月 25 日
販売名変更	デカドロンエリキシル 0.01%	2008 年 3 月 14 日	22000AMX01400000	2008 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 日
承継	デカドロンエリキシル 0.01%	〃	〃	〃	2010 年 11 月 6 日

９．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

＜効能又は効果、用法及び用量の追加＞

販　売　名：デカドロン錠 0.5mg

追加年月日：2005 年 9 月 15 日

内　　容：効能又は効果

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）

用法及び用量

通常、成人にはデキサメタゾンとして 1 日 4～20mg を 1～2 回に分割経口投与する。ただし、1 日最大 20mg までとする。

＜効能又は効果、用法及び用量の追加＞

販　売　名：デカドロン錠 0.5mg、デカドロン錠 4mg

追加年月日：2021 年 8 月 25 日

内　　容：効能又は効果

全身性 AL アミロイドーシス

用法及び用量

他の薬剤との併用において、通常、成人にはデキサメタゾンとして 1 日 40mg を 1、8、15、22 日目に投与する。28 日を 1 サイクルとして、最大 6 サイクルまで投与を繰り返す。

10．再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表日：1984 年 6 月 1 日

内容：有効と判定する根拠がないもの

鎌状赤血球貧血、外科的ショック及び外科的ショック様状態、気管支痙攣（術中）、滑液包炎（非感染性のものに限る）、変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）、痛風性関節炎、間質性膀胱炎

適応追加

下記の適応については、医療上の必要性及び有用性が認められるので追加すべきである。

嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎

再評価結果公表日：1990 年 12 月 19 日

内容：効能又は効果のうち「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した。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
デカドロン錠 0.5mg	2454002F1183	2454002F1183	105203902	620006986
デカドロン錠 4mg	2454002F3020	2454002F3020	123599901	622359901
デカドロンエリキシル 0.01%	2454002S1122	2454002S1122	105211402	620006985

14. 保険給付上の注意

特になし

ＸＩ．文献

１．引用文献

１）社内資料：安定性試験

２）社内資料：溶出試験

３）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）（2005）

４）社内資料：国際共同第Ⅲ相試験（試験番号 AMY3001 試験）（2021 年 8 月 25 日承認、ダラキューロ配合皮下注 申請資料概要 2.7.6.1）

５）第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店 2021；C3305-C3313、C4346-C4353

６）村木　篁：臨床と研究　78（8）、1369-1373（2001）

７）Tsurufuji S, et al.：J. Pharmacol. Exper. Ther、212（2）、225-231（1980）（PMID：7351634）

８）Sugio K, et al.：Prostaglandins、21（4）、649-653（1981）（PMID：6894799）

９）Kruse NJ, et al.：Biochimica et Biophysica Acta、540、101-116（1978）（PMID：205274）

10）Hirata F, et al.：Proc. Natl. Acad. Sci. USA、77（5）、2533-2536（1980）（PMID：6930649）

11）Hong SL, et al.：Proc. Natl. Acad. Sci. USA、73（5）、1730-1734（1976）（PMID：1064044）

12）Duggan DE, et al.：Clin. Pharmacol. Ther.、8（2）、205-209（1975）（PMID：1097154）

13）村上　雅子 他：日内分泌会誌、66（8）、760-769（1990）

14）神谷　有久理 他：診療と新薬、51（3）、244（2014）

15）グッドマン・ギルマン　薬理書・下巻・9 版（廣川書店）p.2277（1999）

16）Osathandh R, et al.：J. Pediatrics、90（4）、617-620（1977）（PMID：839379）

17）柳沼　忞：滋賀医学、8（1）、1-5（1986）

18）高橋　稔 他：臨婦産、46（3）、275-277（1992）

19）McKenzie SA, et al.：Arch. Dis. Childh.、50、894-896（1975）（PMID：1211963）

20）Berndt SF, et al.：Arch Pharmacol.、279（suppl）、R51（1973）

21）Peets EA, et al.：Biochem. Pharmacol.、18、1655-1663（1969）（PMID：5817301）

22）小藪　紀子 他：月刊薬事 43（3）、587-595（2001）

23）Bjorck S, et al.：Acta. Med. Scand.、215、379-382（1984）（PMID：6731048）

24）Sherlock JE, et al.：Nephron、18、208-211（1977）（PMID：854143）

25）藤野　博 他：先天異常、5（4）、235（1965）

26）服部　圭佑：医科薬理学（藤原　元始 他編）（南山堂）、520-527（1988）

27）Tonelli G：Toxicol、Appl. Pharmacol.、8、250（1966）（PMID：5956877）

28）Tonelli G：Steroids、8、857（1966）（PMID：5967064）

29）Hornstra HW, et al.：Arzneim-Forsh、21、664-671（1971）（PMID：4328267）

２．その他の参考文献

該当資料なし

ＸⅡ．参考資料

１．主な外国での発売状況

Dexamethasone はアメリカ、カナダ、欧州（イギリス、オーストリア、チェコ、ドイツ、スペイン、ルクセンブルク等）で発売されている。

本邦における効能又は効果、用法及び用量の記載と米 FDA の承認状況は異なる。
（「Ⅴ．治療に関する項目」の項参照）

＜DAILYMED、2020 年 7 月検索＞

国　名	アメリカ
会社名	Pragma Pharmaceuticals, LLC
販売名	DECADRON®（DEXAMETHASONE TABLETS,USP）
剤形・規格	Tablets 0.5mg, 0.75mg, 4mg and 6mg

INDICATIONS AND USAGE

Allergic States : Control of severe or incapacitating allergic conditions intractable to adequate trials of conventional treatment in asthma, atopic dermatitis, contact dermatitis, drug hypersensitivity reactions, seasonal or perennial allergic rhinitis and serum sickness.

Dermatologic Diseases : Bullous dermatitis herpetiformis, exfoliative erythroderma, mycosis fungoides, pemphigus, and severe erythema multiforme (Stevens-Johnson syndrome).

Endocrine Disorders : Primary or secondary adrenocortical insufficiency (hydrocortisone or cortisone is the first choice; may be used in conjunction with synthetic mineralocorticoid analogs where applicable; in infancy mineralocorticoid supplementation is of particular importance), congenital adrenal hyperplasia, hypercalcemia associated with cancer, and nonsuppurative thyroiditis.

Gastrointestinal Diseases : To tide the patient over a critical period of the disease in regional enteritis and ulcerative colitis.

Hematologic Disorders : Acquired (autoimmune) hemolytic anemia, congenital (erythroid) hypoplastic anemia (Diamond-Blackfan anemia), idiopathic thrombocytopenic purpura in adults, pure red cell aplasia, and selected cases of secondary thrombocytopenia.

Miscellaneous : Diagnostic testing of adrenocortical hyperfunction, trichinosis with neurologic or myocardial involvement, tuberculous meningitis with subarachnoid block or impending block when used with appropriate antituberculous chemotherapy.

Neoplastic Diseases : For palliative management of leukemias and lymphomas.

Nervous System : Acute exacerbations of multiple sclerosis, cerebral edema associated with primary or metastatic brain tumor, craniotomy, or head injury.

Ophthalmic Diseases : Sympathetic ophthalmia, temporal arteritis, uveitis, and ocular inflammatory conditions unresponsive to topical corticosteroids.

Renal Diseases : To induce a diuresis or remission of proteinuria in idiopathic nephrotic syndrome or that due to lupus erythematosus.

Respiratory Diseases : Berylliosis, fulminating or disseminated pulmonary tuberculosis when used concurrently with appropriate antituberculous chemotherapy, idiopathic eosinophilic pneumonias, symptomatic sarcoidosis.

Rheumatic Disorders : As adjunctive therapy for short-term administration (to tide the patient over an acute episode or exacerbation) in acute gouty arthritis, acute rheumatic carditis, ankylosing spondylitis, psoriatic arthritis, rheumatoid arthritis, including juvenile rheumatoid arthritis (selected cases may require low-dose maintenance therapy). For the treatment of dermatomyositis, polymyositis, and systemic lupus erythematosus.

DOSAGE AND ADMINISTRATION

For Oral Administration :

The initial dose varies from 0.75 to 9 mg a day depending on the disease being treated.

IT SHOULD BE EMPHASIZED THAT DOSAGE REQUIREMENTS ARE VARIABLE AND MUST BE INDIVIDUALIZED ON THE BASIS OF THE DISEASE UNDER TREATMENT AND THE RESPONSE OF THE PATIENT.

After a favorable initial response is noted, the proper maintenance dosage should be determined by decreasing the initial dosage in small decrements at appropriate time intervals until the lowest dosage that maintains an adequate clinical response is reached.

Situations which may make dosage adjustments necessary are changes in clinical status secondary to remissions or exacerbations in the disease process, the patient's individual drug responsiveness, and the effect of patient exposure to stressful situations not directly related to the disease entity under treatment. In this latter situation it may be necessary to increase the dosage of the corticosteroid for a period of time consistent with the patient's condition. If after long-term therapy the drug is to be stopped, it is recommended that it be withdrawn gradually rather than abruptly.

In the treatment of acute exacerbations of multiple sclerosis, daily doses of 30 mg of dexamethasone for a week followed by 4 to 12 mg every other day for one month have been shown to be effective.

In pediatric patients, the initial dose of dexamethasone may vary depending on the specific disease entity being treated. The range of initial doses is 0.02 to 0.3 mg/kg/day in three or four divided doses (0.6 to 9 mg/m^{2}bsa/day).

For the purpose of comparison, the following is the equivalent milligram dosage of the various corticosteroids :

Cortisone, 25	Triamcinolone, 4
Hydrocortisone, 20	Paramethasone, 2
Prednisolone, 5	Betamethasone, 0.75
Prednisone, 5	Dexamethasone, 0.75
Methylprednisolone, 4	

These dose relationships apply only to oral or intravenous administration of these compounds. When these substances or their derivatives are injected intramuscularly or into joint spaces, their relative properties may be greatly altered.

In acute, self-limited allergic disorders or acute exacerbations of chronic allergic disorders, the following dosage schedule combining parenteral and oral therapy is suggested :

Dexamethasone Sodium Phosphate injection, 4 mg per mL :

First Day 1 or 2 mL, intramuscularly

Dexamethasone tablets, 0.75 mg :

Second Day 4 tablets in two divided doses
Third Day 4 tablets in two divided doses
Fourth Day 2 tablets in two divided doses
Fifth Day 1 tablet
Sixth Day 1 tablet
Seventh Day No treatment
Eighth Day Follow-up visit

This schedule is designed to ensure adequate therapy during acute episodes, while minimizing the risk of overdosage in chronic cases.

In cerebral edema, dexamethasone sodium phosphate injection is generally administered initially in a dosage of 10 mg intravenously followed by 4 mg every six hours intramuscularly until the symptoms of cerebral edema subside. Response is usually noted within 12 to 24 hours and dosage may be reduced after two to four days and gradually discontinued over a period of five to seven days. For palliative management of patients with recurrent or inoperable brain tumors, maintenance therapy with either dexamethasone sodium phosphate injection or dexamethasone tablets in a dosage of 2 mg two or three times daily may be effective.

Dexamethasone Suppression Tests

1.Tests for Cushing's syndrome

Give 1.0 mg of dexamethasone orally at 11:00 p.m. Blood is drawn for plasma cortisol determination at 8:00 a.m. the following morning.

For greater accuracy, give 0.5 mg of dexamethasone orally every 6 hours for 48 hours. Twenty-four hour urine collections are made for determination of 17-hydroxycorticosteroid excretion.

2.Test to distinguish Cushing's syndrome due to pituitary ACTH excess from Cushing's syndrome due to other causes.

Give 2.0 mg of dexamethasone orally every 6 hours for 48 hours. Twenty-four hour urine collections are made for determination of 17-hydroxycorticosteroid excretion.

＜DAILYMED、2020 年 7 月検索＞

国　名	アメリカ
会社名	Pragma Pharmaceuticals, LLC
販売名	DECADRON®（DEXAMETHASONE ELIXIR,USP）
剤形・規格	Elixir 0.5mg/5mL

INDICATIONS AND USAGE

1. *Endocrine Disorders* : Primary or secondary adrenocortical insufficiency (hydrocortisone or cortisone is the first choice; synthetic analogs may be used in conjunction with mineralocorticoids where applicable; in infancy mineralocorticoid supplementation is of particular importance).
   Congenital adrenal hyperplasia　Nonsuppurative thyroiditis　Hypercalcemia associated with cancer
2. *Rheumatic Disorders* : As adjunctive therapy for short-term administration (to tide the patient over an acute episode or exacerbation) in :
   Psoriatic arthritis
   Rheumatoid arthritis, including juvenile rheumatoid arthritis (selected cases may require low-dose maintenance therapy)
   Ankylosing spondylitis　Acute and subacute bursitis　Acute nonspecific tenosynovitis
   Acute gouty arthritis　Post-traumatic osteoarthritis　Synovitis of osteoarthritis　Epicondylitis
3. *Collagen Diseases* : During an exacerbation or as maintenance therapy in selected cases of :
   Systemic lupus erythematosus　Acute rheumatic carditis
4. Dermatologic Diseases :
   Pemphigus　Bullous dermatitis herpetiformis
   Severe erythema multiforme (Stevens-Johnson syndrome)　Exfoliative dermatitis
   Mycosis fungoides　Severe psoriasis　Severe seborrheic dermatitis
5. *Allergic States* : Control of severe or incapacitating allergic conditions intractable to adequate trials of conventional treatment :
   Seasonal or perennial allergic rhinitis　Bronchial asthma　Contact dermatitis
   Atopic dermatitis　Serum sickness　Drug hypersensitivity reactions
6. *Ophthalmic Diseases* : Severe acute and chronic allergic and inflammatory processes involving the eye and its adnexa, such as :
   Allergic conjunctivitis　Keratitis　Allergic corneal marginal ulcers　Herpes zoster ophthalmicus
   Iritis and iridocyclitis　Chorioretinitis　Anterior segment inflammation
   Diffuse posterior uveitis and choroiditis　Optic neuritis　Sympathetic ophthalmia
7. *Respiratory Diseases* :
   Symptomatic sarcoidosis　Loeffler's syndrome not manageable by other means　Berylliosis
   Fulminating or disseminated pulmonary tuberculosis when used concurrently with appropriate antituberculous chemotherapy
   Aspiration pneumonitis
8. *Hematologic Disorders* :
   Idiopathic thrombocytopenic purpura in adults　Secondary thrombocytopenia in adults
   Acquired (autoimmune) hemolytic anemia　Erythroblastopenia (RBC anemia)
   Congenital (erythroid) hypoplastic anemia
9. *Neoplastic Diseases* : For palliative management of :
   Leukemia and lymphomas in adults　Acute leukemia of childhood
10. *Edematous States* : To induce a diuresis or remission of proteinuria in the nephrotic syndrome, without uremia, of the idiopathic type or that due to lupus erythematosus
11. *Gastrointestinal Diseases* : To tide the patient over a critical period of the disease in :
    Ulcerative colitis　Regional enteritis
12. *Miscellaneous* :
    Tuberculous meningitis with subarachnoid block or impending block when used concurrently with appropriate antituberculous chemotherapy
    Trichinosis with neurologic or myocardial involvement
13. *Diagnostic testing of adrenocortical hyperfunction*

DOSAGE AND ADMINISTRATION

For Oral Administration :

DOSAGE REQUIREMENTS ARE VARIABLE AND MUST BE INDIVIDUALIZED ON THE BASIS OF THE DISEASE AND THE RESPONSE OF THE PATIENT.

The initial dosage varies from 0.75 to 9 mg a day depending on the disease being treated. In less severe diseases doses lower than 0.75 mg may suffice, while in severe diseases doses higher than 9 mg may be required. The initial dosage should be maintained or adjusted until the patient's response is satisfactory. If satisfactory clinical response does not occur after a reasonable period of time, discontinue DECADRON Elixir and transfer the patient to other therapy.

After a favorable initial response, the proper maintenance dosage should be determined by decreasing the initial dosage in small amounts to the lowest dosage that maintains an adequate clinical response.

Patients should be observed closely for signs that might require dosage adjustment, including changes in clinical status resulting from remissions or exacerbations of the disease, individual drug responsiveness, and the effect of stress (e.g., surgery, infection, trauma). During stress it may be necessary to increase dosage temporarily.

If the drug is to be stopped after more than a few days of treatment, it usually should be withdrawn gradually.

The following milligram equivalents facilitate changing to DECADRON Elixir from other glucocorticoids :

Dexamethasone Elixir	Methylprednisolone and Triamcinolone	Prednisolone and Prednisone	Hydrocortisone	Cortisone
0.75mg =	4mg =	5mg =	20mg =	25mg

Dexamethasone Suppression Tests

1. Tests for Cushing's syndrome.

   Give 1 mg of Dexamethasone orally at 11:00 p.m. Blood is drawn for plasma cortisol determination at 8:00 a.m. the following morning.

   For greater accuracy, give 0.5 mg of Dexamethasone orally every 6 hours for 48 hours. Twentyfour hour urine collections are made for determination of 17-hydroxycorticosteroid excretion.

2. Test to distinguish Cushing's syndrome due to pituitary ACTH excess from Cushing's syndrome due to other causes.

   Give 2 mg of Dexamethasone orally every 6 hours for 48 hours. Twenty-four hour urine collections are made for determination of 17-hydroxycorticosteroid excretion.

２．海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

本邦における使用上の注意の項の記載とオーストラリア分類とは異なる。

（「Ⅷ．6．特定の背景を有する患者に関する注意」の項参照）

	Drug Name	Category
オーストラリアの分類	Folinic acid（leucovorin）	A

（2021 年 4 月検索）

参考：分類の概要

オーストラリアの分類（An Australian categorization of risk of drug use in pregnancy）

Category A：

Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

ⅩⅢ．備考

１．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意

本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。
試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。
医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

（１）粉砕

デカドロン錠 0.5mg

粉砕物の安定性を 25℃・75%RH の保存条件で検討した結果、性状は白色の粉末であり、含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2014/3/21～2014/7/31

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光、開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10	GK02B1	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末	白色の粉末
含量（%）※ n=3 ＜90.0～110.0%＞	GK02B1	99.7～101.0	97.7～97.8	99.7～100.7	98.9～99.8	99.7～100.3
（参考値） 重量変化（%）	GK02B1	―	0.6	0.8	0.7	0.4

※：表示量に対する含有率（%）

デカドロン錠 4mg

粉砕物の安定性を 25℃･75%RH の保存条件で検討した結果､性状は微青紫色～薄紫色の粉末であり、純度及び含量は規格内であった。

検体作成：試験製剤を乳鉢で粉砕した。
試験実施期間：2014/5/19～2014/8/25

● 粉砕物　25℃・75%RH［遮光、開放］

（最小値～最大値）

試験項目 ＜規格＞	ロット 番号	保存期間				
		開始時	2 週	1 ヵ月	2 ヵ月	3 ヵ月
性状　n=10	GP2601	微青紫色～ 薄紫色の粉末	微青紫色～ 薄紫色の粉末	微青紫色～ 薄紫色の粉末	微青紫色～ 薄紫色の粉末	微青紫色～ 薄紫色の粉末
純度試験（HPLC）n=3 ＜※1＞	GP2601	適合	適合	適合	適合	適合
含量（%）※2 n=3 ＜95.0～105.0%＞	GP2601	101.8～102.3	100.8～101.5	100.7～100.9	100.2～100.9	100.6～101.2
（参考値） 重量変化（%）	GP2601	―	0.7	0.6	0.7	0.7

※1：類縁物質①RRT 約 1.25；0.4%以下、②各々の類縁物質；1.0%以下、③総類縁物質；2.0%以下
※2：表示量に対する含有率（%）

（２）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

デカドロン錠 0.5mg

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
デカドロン錠 0.5mg	5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

デカドロン錠 4mg

１）試験方法

［崩壊懸濁試験］

ディスペンサーのピストン部を抜き取り、検体 1 個をディスペンサー内に入れてピストンを戻し、約 55℃の温湯 20mL を吸い取った。ディスペンサーに蓋をして 5 分間放置後、ディスペンサーを手で 15 往復横転し、崩壊懸濁の状況を観察した。充分な崩壊が認められない場合は、更に 5 分間放置後、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

上記の操作で充分な崩壊懸濁が認められない場合は、検体 1 個を分包し、上から乳棒で数回軽く叩いて検体を破壊し、同様の操作を行い、崩壊懸濁の状況を観察した。

［通過性試験］

懸濁液の入ったディスペンサーを経管チューブに接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。懸濁液を注入後に適量の常水を注入してチューブ内を濯ぐとき、チューブ内に残存物が認められなければ通過性に問題なしとした。

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
デカドロン錠 4mg	破壊した検体を用いて試験したとき 5 分以内に崩壊・懸濁した。	8Fr.チューブを通過した。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」を一部改変して実施しました。

デカドロンエリキシル 0.01%

１）試験方法

［通過性試験］

ディスペンサーに試験製剤 10mL を入れ、三方活栓を介して経管チューブ（8Fr.または 12Fr.）に接続し、約 2～3mL/秒の速度で注入、通過性及びディスペンサー、残留物を観察した。チューブは体内挿入端から約 3 分の 2 を水平にし、注入端をその約 30cm 上の高さに固定した。注入後に適量の常水（20mL）を注入してチューブ内を濯ぐときの残存物を確認した。

試験実施期間：2017/1/18～2017/1/19

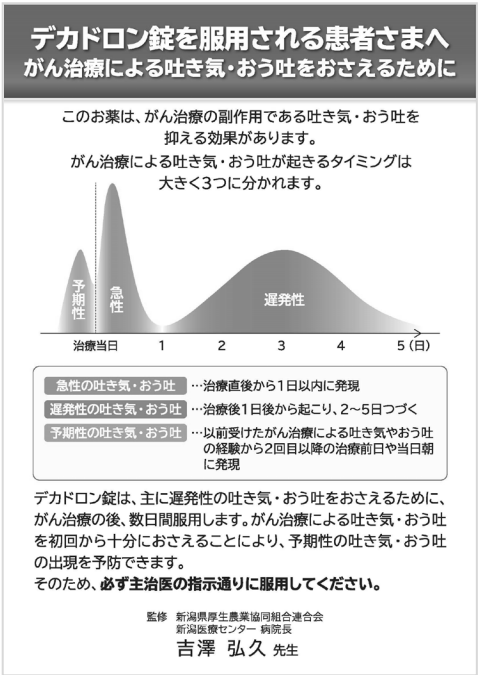
ロット番号　：HG2900

２）試験結果

	崩壊懸濁試験	通過性試験
デカドロン エリキシル 0.01%		8Fr.チューブを通過し、残存物も全くなかった。

本試験は、「内服薬 経管投与ハンドブック（（株）じほう）」に準じて実施しました。

２．その他の関連資料

患者向け資材

デカドロン錠を服用される患者さまへ　がん治療による吐き気・おう吐をおさえるために