

dexamethasone (JP)

デキサメタゾン

副腎皮質ホルモン

131, 239, 245, 264

【基本電子添文】錠はデカドロン2024年1月改訂，レナデックス2026年3月改訂，エリキシルは日新2026年3月改訂，クリームはオイラゾン2024年5月改訂，眼軟膏はサンテゾーン2022年12月改訂，口腔用軟膏はアフタゾロン2020年4月改訂

【製品】 規制等：錠剤・エリキシル [処方]，[保険通知]
 アフタゾロン *Aphtasolon* 口腔用軟膏0.1%（3・5g）（あゆみ）
 オイラゾン *Eurason* クリーム0.05・0.1%（5g）（日新）
 サンテゾーン *Santeson* 眼軟膏0.05%（3.5g）（参天）
 デカドロン *Decadron* 錠0.5・4mg（日医工）
 デキサメタゾン エリキシル0.01%（日新）
 デキサメタゾン 軟膏0.1%（5・10g） クリーム0.1%（5・10g）
 ローション0.1%（10g）（岩城）
 デキサメタゾン 眼軟膏0.1%（3.5g）（日東メディック）
 デキサメタゾン 口腔用軟膏0.1%（2g）（長生堂—日本ジェネリック）
 デキサメタゾン 口腔用軟膏0.1%（5g）（池田薬品—日医工）
 デキサメタゾン 口腔用軟膏0.1%（2・5g）（日本化薬）
 レナデックス *LenaDex* 錠2・4mg（ブリストル）

【組成】 〔錠剤〕：1錠中0.5mg，2mg，4mg
 〔エリキシル〕：0.01%。pH：2.2～4.0
 〔軟膏・ローション・口腔用軟膏〕：0.1%
 〔クリーム・眼軟膏〕：0.05%，0.1%

【効能・効果】 〔錠剤（デカドロン）・エリキシル〕：①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②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③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④ネフローゼ及びネフローゼ症候群⑤うっ血性心不全⑥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⑦重症感染症（化学療法と併用する）⑧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⑨限局性腸炎，潰瘍性大腸炎⑩重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期，スブルーを含む）⑪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）⑫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）⑬肺結核（粟粒結核，重症結核に限る），結核性髄膜炎，結核性胸膜炎，結核性腹膜炎，結核性心臓炎（いずれも抗結核剤と併用する）⑭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），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），小舞蹈病，顔面神経麻痺，脊髄蜘蛛膜炎⑮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），好酸性肉芽腫，乳癌の再発転移⑯〔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）⑰特発性低血糖症⑱原因不明の発熱⑲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⑳蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）㉑強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）㉒卵管整形術後の癒着防止㉓前立腺癌（他の療法が無効な場合），陰茎硬結㉔★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），★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），乾癬性関節炎，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（★多形浸出性紅斑，結節性紅斑。但し，多形浸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〕，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（ヘブラ紅色皸糠疹を含む），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（急性痘瘡様苔癬状皸糠疹を含む），潰瘍性慢性膿皮症，新生児スクレーマ⑮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⑮急性・慢性中耳炎，浸出性中耳炎・耳管狭窄症，メニエール病及びメニエール症候群，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⑰難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）⑲嗅覚障害，急性・慢性（反復性）唾液腺炎⑲〔錠剤〕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。**効能関連注意**
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。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（重要な基本的注意①⑥、特定背景関連注意①①参照）

〔錠剤（レナデックス）〕：多発性骨髄腫

〔軟膏・クリーム・ローション〕：湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚掻痒症、虫さされ、乾癬。**効能関連注意**：皮膚感染症を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮する

〔眼軟膏〕：外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症）

〔口腔用軟膏〕：びらん又は潰瘍を伴う難治性口内炎及び舌炎

〔用法・用量〕〔錠剤（デカドロン）・エリキシル〕：デキサメタゾンとして ①〔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）：1日4～20mg、1～2回に分服。ただし、1日最大20mgまで ②〔錠剤〕全身性ALアミロドーシス：他の薬剤との併用において、1日40mgを1、8、15、22日目に投与。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 ③前記以外の効能共通：1日0.5～8mg、1～4回に分服（増減）。〔エリキシルは次も含む〕小児1日0.15～4mg、1～4回に分服（増減）

〔錠剤（レナデックス）〕：デキサメタゾンとして1日1回40mg、4日間経口投与。なお、投与量及び投与日数は、患者の状態及び併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。**用法関連注意**：本剤を単独又は他の抗悪性腫瘍剤との併用で使用する場合は投与量、投与スケジュール等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与する

〔軟膏・クリーム・ローション〕：1日2～3回塗布。症状により適宜増減

〔眼軟膏〕：1日1～3回塗布。症状により適宜増減

〔口腔用軟膏〕：1日1～数回塗布。症状により適宜増減

〔警告〕〔錠剤（レナデックス）〕：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、がん化学療法の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される患者についてのみ実施する。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから開始する

〔禁忌〕〔錠剤〕：①本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ②次の薬剤を使用中の患者：デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）、リルピピリン、リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム（相互作用①参照）

〔エリキシル〕：①本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ②次の薬剤を使用中の患者：ジスルフィラム、シアナミド、デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿

による夜間頻尿）、リルピピリン、リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム（相互作用①参照）

〔外用用〕：①細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症の患者〔感染症を悪化させることがある〕 ②本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者 ③鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎の患者〔鼓膜の再生を遅らせ、内耳に重篤な感染性疾患を起こすおそれがある〕 ④潰瘍（ベーチエット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷の患者〔肉芽組織を抑制し、創傷治癒を妨げることがある〕

〔眼軟膏・口腔用軟膏〕：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

〔錠剤（デカドロン）・エリキシル〕：【重要な基本的注意】①効能共通 ②本剤により、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現れることがあるので、投与にあたっては、次の注意が必要である ③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。また、局所的投与で十分な場合には、局所療法を行う ④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 ⑤連用後、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現れることがあるので、中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行う。離脱症状が現れた場合には、直ちに再投与又は増量する ⑥長期あるいは大量投与中の患者、又は中止後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ため、これらの患者には生ワクチンを接種しない（重大な副作用②参照） ⑦特に、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（重大な副作用②参照） ⑧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 ⑨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。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 ⑩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、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 ⑪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ため、定期的に検査をすることが望ましい（特定背景関連注意①②、重大な副作用②参照） ⑫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（効能関連注意、特定背景関連注意①①参照） ⑬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現れることがあるため、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（重大な副作用②参照） ⑭〔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）：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。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電子添文を参照して十分注意する

③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投与患者で高いとの報告がある。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。また、異常が認められた場合には適切な処置を行う

④〔錠剤〕全身性ALアミロイドーシス：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。また、適応患者の選択にあたっては各併用薬剤の電子添文を参照して十分注意する

【特定背景関連注意】

①合併症・既往歴等のある患者

①a 次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

①a ⑦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（重大な副作用④参照）

①a ④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（重大な副作用④参照）

①a ⑤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（重大な副作用④参照）

①a 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（重大な副作用④参照）

①a ④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（重大な副作用④参照）

①a ④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（重要な基本的注意①④、重大な副作用④参照）

①a ⑤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（重要な基本的注意①④、重大な副作用④参照）

①a ②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

①a ⑦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

①a ③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（重大な副作用⑧参照）

①a ④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

①a ②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

①a ②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

①a ⑥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（重大な副作用④参照）

①a 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（重大な副作用⑥参照）

①a 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（重大な副作用⑥参照）

①a ③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

①a 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

①a 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

①a ⑥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

①a ①B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現れることがある。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。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。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（重大な副作用④参照）

①a ①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現れることがある（効能関連注意、重要な基本的注意①④参照）

②腎機能障害患者

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

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

④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。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

⑤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

⑥小児等

⑥a 観察を十分に行う。小児等の発育抑制が現れることがある

⑥b 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状が現れることがある

⑥c 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

⑦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現れやすい

【相互作用】 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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
〔エリキシル〕ジスルフィラム（ノックビン） 〔エリキシル〕シアナミド（シアナマイド） （禁忌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）が現れることがある	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） （禁忌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
リルビピリン（エジュラント、リカムビス） リルビピリン塩酸塩・テノホビルアラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン（オデフシイ） リルビピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム（ジャルカ） （禁忌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

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 ・エブレノン ・エレトリブタン ・ドネベジル等	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）	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、

・リファンピシン ・カルバマゼピン等		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
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 ・ビッグアナイド系薬剤 ・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、低カリウム血症が現れることがある	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
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

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①**重大な副作用** ④**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現れることがある。〔エリキシル追記〕また、進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状が現れた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行う（重要な基本的注意①⑥⑦、特定背景関連注意①⑧⑨⑩参照） ⑥**続発性副腎皮質機能不全、糖尿病**（いずれも頻度不明）：（特定背景関連注意①⑦参照） ⑦**消化性潰瘍、消化管穿孔、肺炎**（いずれも頻度不明）：（特定背景関連注意①⑧参照） ⑧**精神変調、うつ状態、痙攣**（いずれも頻度不明）：（特定背景関連注意①⑧参照） ⑨**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）：（特定背景関連注意①⑨参照） ⑩**緑内障、後嚢白内障**（いずれも頻度不明）：（重要な基本的注意①⑨、特定背景関連注意①⑧参照） ⑪**血栓塞栓症**（頻度不明）：（特定背景関連注意①⑧参照） ⑫**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、腫瘍崩壊症候群が現れることがある。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（重要な基本的注意①⑩参照）

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シー、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、室素負平衡、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	瘡瘡，多毛，脱毛，色素沈着，皮下 溢血，紫斑，線条，癢疹，発汗異 常，顔面紅斑，紅斑，創傷治癒障 害，皮膚菲薄化・脆弱化，脂肪纖 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

【臨床検査結果に及ぼす影響】 ①インドメタシン投与中の患者にデキサメタゾン抑制試験を実施すると，試験結果が偽陰性になるとの報告がある ②副腎皮質ホルモン剤は，細菌感染症に対するニトロブルー・テトラゾリウム試験に影響を及ぼし，試験結果が偽陰性を示すことがある 【その他の注意】 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 【取扱い上の注意】 【エリキシル】 開封後は密栓して保管する 【保存等】 室温保存。有効期間：3年

〔錠剤（レナデックス）〕：【重要な基本的注意】 ①本剤により，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現れることがあるので，投与にあたっては，次の注意が必要である（重大な副作用①～④参照） ①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う ②本剤の中止後，離脱症状が現れることがあるので，注意する ③投与中の患者，又は中止後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 ④特に，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 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。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 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，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 ④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（重大な副作用⑤参照） 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（特定背景関連注意①①参照） ⑥腫瘍崩壊症候群が現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（重大な副作用⑥参照） 【特定背景関連注意】 ①合併症・既往歴等のある患者 ②次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 ③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（重大な副作用③参照） 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（重大な副作用③参照） 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（重大な副作用③参照） ⑥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（重大な副作用⑥参照） ⑦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（重大な副作用③参照） ⑧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（重大な副作用④参照） ⑨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（重大な副作用⑤参照） ⑩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（重大な副作用⑤参照） ⑪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 ⑫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 ⑬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（重大な副作用⑧参照） ⑭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 ⑮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 ⑯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（重大な副作用③参照） ⑰糖尿病の患者（コントロール不良の糖尿病の患者を除く）：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（重大な副作用⑥参照） ⑱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（重大な副作用⑥参照） ⑲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 ⑳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 ㉑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 ㉒B型肝炎ウイルスキャリアの患者：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。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。B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎が現れることがある。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（重大な副作用③参照） ㉓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現れることがある（重要な基本的注意⑤参照） ㉔腎機能障害患者 腎不全の患者：症状が増悪するおそれがある ㉕肝機能障害患者 ㉖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 ㉗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 ㉘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。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 ㉙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 ㉚小児等 ㉛観察を十分に行う。発育抑制が現れることがある ㉜長期投与した場合，頭蓋内圧亢進症状が現れることがある ㉝高齢者：慎重に投与する。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現れやすい（重大な副作用①②③④⑤⑥参照）

【相互作用】 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

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスモプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト） （男性における夜間多尿	低ナトリウム血症が発現するおそれがある	機序不明

による夜間頻尿) (禁忌②参照)		
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・エムトリシタピン（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） (禁忌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

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 ・イマチニブメシル酸塩 ・エブレネノン ・エレトリブタン臭化水素酸塩 ・ドネベジル塩酸塩等	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
カスポファンギン酢酸塩	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
	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 ・ホスアンブレナビルカルシウム水和物 ・ダルナビルエタノール付加物	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
アプレビタント	本剤の作用が増強されるおそれがある	アプレビ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
メフロキン塩酸塩	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
シクロスボリン	副腎皮質ホルモン剤の大量投与により、併用したシクロスボリンの血中濃度が上昇するとの報告がある	シクロスボ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
経口糖尿病用剤 ・アセトヘキサミド インスリン製剤	これらの薬剤の作用を減弱させる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	低カリウム血症が現れることがある	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 ・エボカルセット ・エテルカルセチド塩酸塩 ・シナカルセット塩酸塩	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
エフェドリン塩酸塩	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	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、中毒性表皮壊死症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）が発現したとの報告がある	機序不明

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①**重大な副作用** ④**誘発感染症、感染症の増悪**（24.0％）：B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎が現れることがある。また、進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状が現れた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行う（重要な基本的注意①、特定背景関連注意①④⑥⑧⑦参照）
 ⑥**続発性副腎皮質機能不全**（0.6％）、**糖尿病**（1.1％）：（重要な基本的注意①、特定背景関連注意①④⑦参照）
 ⑦**消化性潰瘍**（1.1％）、**消化管穿孔**（頻度不明）、**肺炎**（頻度不明）：（重要な基本的注意①、特定背景関連注意①④参照）
 ⑧**精神変調**（頻度不明）、**うつ状態**（6.3％）、**痙攣**（頻度不明）：（重要な基本的注意①、特定背景関連注意①④参照）
 ⑨**骨粗鬆症**（0.6％）、**大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死**（0.6％）、**ミオパチー**（2.3％）、**脊椎圧迫骨折**（頻度不明）、**長骨の病的骨折**（頻度不明）：（特定背景関連注意①④⑦参照）
 ⑩**緑内障**（頻度不明）、**後嚢白内障**（1.1％）：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（重要な基本的注意④、特定背景関連注意①④⑦参照）
 ⑪**血栓塞栓症**（5.7％）：（特定背景関連注意①④参照）
 ⑫**腫瘍崩壊症候群**（頻度不明）：異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩水、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（重要な基本的注意⑥参照）

②その他の副作用

	10%以上	10%未満	頻度不明
血液		好中球減少症、血小板減少症、貧血	白血球增多
血管		血管性浮腫	
内分泌系			月経異常
代謝異常	高血糖	末梢性浮腫、体重増加、体重減少、浮腫、食欲不振	低カリウム性アルカローシス、満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝、食欲亢進
精神・神経系	不眠症、錯感覚	味覚異常、末梢性ニューロパチー、頭痛、浮動性めまい、うつ病、振戦、気分動揺、錯乱状態、傾眠、不安	多幸症、めまい
眼		霧視	網膜障害、眼球突出
呼吸器		気管支炎	
消化器		便秘、腹痛、消化不良、下痢	悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇
皮膚		紅斑	発疹、瘡瘍、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、瘙癢、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚脆弱化、脂肪織炎
筋・骨格系	筋痙攣	筋脱力、筋痛	関節痛
腎			ステロイド腎症
その他	無力症、疲労	発熱、粘膜の炎症	血圧上昇、精子数及び精子運動性の異常、しゃっくり

【臨床検査結果に及ぼす影響】①インドメタシン投与中の患者にデキサメタゾン抑制試験を実施すると、試験結果が偽陰性になるとの報告がある ②副腎皮質ホルモン剤は、細菌感染症に対するニトロブルー・テトラゾリウム試験に影響を及ぼし、試験結果が偽陰性を示すことがある 【適用上の注意】薬剤分割後の注意：分割後は、光を避けて保存し、1ヵ月以内に使用する 【その他の注意】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 【保存等】室温保存。有効期間：3年

【外皮用】：【重要な基本的注意】①大量又は長期にわたる広範囲の使用〔特に密封法（ODT）〕により、副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状が現れることがあるので、特別な場合を除き長期大量使用や密封法（ODT）を極力避ける（特定背景関連注意①②③参照） ②本剤により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は中止する

【特定背景関連注意】①妊婦：妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用は避ける（重要な基本的注意①参照） ②小児等：長期・大量使用又は

密封法（ODT）により発育障害を来すおそれがある。また、おむつは密封法と同様の作用があるので注意する（重要な基本的注意①参照） ③高齢者：大量又は長期にわたる広範囲の使用は避ける。一般に生理機能が低下している（重要な基本的注意①参照）

【副作用】次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

その他の副作用

	頻度不明
皮膚の感染症※1	皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬等）、細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎等）及びウイルス感染症が現れることがある
その他の皮膚症状※2	瘡瘍様発疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎（頬、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、多毛、色素脱失、魚鱗癬様皮膚変化
過敏症※3	皮膚の刺激感、熱感、接触性皮膚炎
下垂体・副腎皮質系機能※4	下垂体・副腎皮質系機能の抑制
眼※5	後囊白内障、緑内障

※1：密封法（ODT）の場合起こりやすい。このような場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、中止する。 ※2：長期連用により現れることがある。このような場合には、徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替える。 ※3：塗布直後、軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間のうちに消失する。 ※4：大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、このような抑制を来すことがある。 ※5：大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により現れることがある

【適用上の注意】①薬剤調製時の注意：本剤は金属に触れると変質することがあるので金属べら、金属容器の使用はできるだけ避ける。なお、ステンレス軟膏べらを使用して小分けをすることはさしつかえない ②薬剤投与時の注意 ④眼あるいは眼周囲及び粘膜には使用しない ⑤皮膚疾患治療薬であるので、化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意する ③薬剤投与後の注意：塗布直後、軽い熱感を生じることがあるが、通常短時間のうちに消失する 【保存等】室温保存。有効期間：3年

【眼軟膏】：【重要な基本的注意】連用により、数週後から眼内圧亢進、緑内障が現れることがあるので、定期的に眼内圧検査を実施する（重大な副作用④参照） 【特定背景関連注意】①合併症・既往歴等のある患者 ④角膜上皮剥離又は角膜潰瘍のある患者：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。症状が増悪するおそれがある。また、角膜穿孔を生ずるおそれがある（重大な副作用④参照） ⑥ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患又は化膿性眼疾患のある患者：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。症状が増悪するおそれがある。また、角膜穿孔を生ずるおそれがある（重大な副作用④参照） ②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。長期・頻回投与を避ける ③小児等：特に2歳未満の場合には、慎重に投与する。小児等を対象とした臨床試験は実施していない ④高齢者：一般に生

理機能が低下している

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

①**重大な副作用** ③**緑内障**（頻度不明）：連用により、数週後から眼内圧亢進、緑内障が現れることがある（重要な基本的注意参照） ⑥**角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症**（いずれも頻度不明）：角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等を誘発することがある ⑦**穿孔**（頻度不明）：角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に投与した場合には穿孔を生ずることがある（特定背景関連注意①③⑥参照） ④**後嚢下白内障**（頻度不明）：長期投与により、後嚢下白内障が現れることがある

②その他の副作用

	頻度不明
眼	眼刺激
下垂体・副腎皮質系機能（長期連用した場合）	下垂体・副腎皮質系機能の抑制
その他	創傷治癒の遅延

【適用上の注意】 薬剤交付時の注意：患者に対し次の点に注意するよう指導する ①投与方法共通 ④薬剤汚染防止のため、塗布するとき、容器の先端が直接目に触れないように注意する ⑥他の点眼剤を併用する場合には、本剤を最後に使用する。その際、少なくとも5分以上間隔をあける ②結膜嚢内に塗布する場合 ⑤患眼を開瞼して結膜嚢内に塗布し、閉瞼して軟膏が全体に広がった後、開瞼する ⑥軟膏が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取る 【保存等】 室温保存。有効期間：3年

【口腔用軟膏】：【特定背景関連注意】①合併症・既往歴等のある患者 口腔内に感染を伴う患者：治療上やむを得ないと判断される場合を除き使用しないが、やむを得ず使用する場合には、あらかじめ適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮する。感染症の増悪を招くおそれがある ②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 ③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。本剤のヒト母乳中への移行の有無は不明である ④小児等：長期連用により発育障害をきたすおそれがある

【副作用】 次の副作用が現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中止するなど適切な処置を行う

その他の副作用

	頻度不明
口腔の感染症※1	口腔の真菌性及び細菌性感染症
過敏症	過敏症
下垂体・副腎皮質系機能※2	下垂体・副腎皮質系機能の抑制

※1：このような症状が現れた場合には適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には中止する。

※2：長期連用によりこのような症状が現れることがある

【適用上の注意】 薬剤交付時の注意 ①使用時：使用後はしばらく飲食を避けさせる ②適用部位：眼科用として使用しない

【取扱い上の注意】 使用後はキャップをしっかりと締めて保存する 【保存等】 室温保存。有効期間：3年

【錠剤（デカドロン）・エリキシル】：【臨床成績】〔錠剤〕有効性及び安全性に関する試験：全身性ALアミロイドーシス 国際共同第Ⅲ相試験：未治療の全身性ALアミロイドーシスを有する18歳以上の患者388例（日本人28例を含む）を対象にシクロホスファミド、ボルテゾミブ及び本剤の併用療法

（CyBorD療法）とダラツママブを上乗せしたDCyBorD療法を比較するランダム化非盲検群間比較試験を実施。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）及び本剤40mg（経口）を1週間間隔で投与し、最大6サイクルまで施行。DCyBorD群ではCyBorDに上乗せしダラツママブ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。各薬剤は症状に応じ適宜減量した

①有効性主要評価項目である血液学的完全奏功（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

②安全性評価対象例（DCyBorD群193例）の副作用発現率は90.2%。主な副作用は末梢性浮腫14.5%、下痢19.7%、便秘20.7%、末梢性感覚ニューロパチー27.5%、疲労20.2%、悪心15.0%及び不眠症18.1%。DCyBorD群の72.5%がベースライン時に全身性ALアミロイドーシスに関連する心臓障害を有していた。心臓障害関連の有害事象は、心不全8.3%、動悸5.7%、心房細動5.7%であり、重篤又は致死的な心臓障害関連の有害事象は心不全6.2%、心停止3.6%、心房細動2.1%。重篤又は致死的な心臓障害を発現した患者はベースライン時に全身性ALアミロイドーシスに関連する心臓障害を有していた。なお、臨床試験ではMayo Clinic Cardiac Staging Systemに基づく心臓病期stage IIIb（NT-proBNP>8,500pg/mL）、NYHA分類クラスⅢB又はⅣの患者は除外された

【薬効薬理】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蛋白質はリポコルチン-1であるが、これはホスホリパーゼA₂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

【錠剤（レナデックス）】：【薬物動態】血中濃度 ①単回投与：再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者（6例）に40mg単回経口投与時の薬物動態パラメータ（算術平均値±SD）は、C_{max} 521±168ng/mL、AUC_∞ 3,977±2,010ng・hr/mL、t_{max} 2.49（1.00, 4.00）時間〔中央値（最小, 最大）〕、t_{1/2} 4.45±1.71時間 ②生物学的同等性試験：2mg錠2錠と4mg錠1錠（デキサメタゾン4mg）をクロスオーバー法により日本人健康成人男性（各20例）に絶食時単回経口投与して血漿中濃度を測定した結果を次表に示す。両剤のAUC_t及びC_{max}の最小二乗幾何平均比の90%信頼区間は共に0.80～1.25の間にあることから、生物学的に同等であると考えられた

【錠剤（レナデックス）】：【薬物動態】血中濃度 ①単回投与：再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者（6例）に40mg単回経口投与時の薬物動態パラメータ（算術平均値±SD）は、C_{max} 521±168ng/mL、AUC_∞ 3,977±2,010ng・hr/mL、t_{max} 2.49（1.00, 4.00）時間〔中央値（最小, 最大）〕、t_{1/2} 4.45±1.71時間 ②生物学的同等性試験：2mg錠2錠と4mg錠1錠（デキサメタゾン4mg）をクロスオーバー法により日本人健康成人男性（各20例）に絶食時単回経口投与して血漿中濃度を測定した結果を次表に示す。両剤のAUC_t及びC_{max}の最小二乗幾何平均比の90%信頼区間は共に0.80～1.25の間にあることから、生物学的に同等であると考えられた

②生物学的同等性試験：2mg錠2錠と4mg錠1錠（デキサメタゾン4mg）をクロスオーバー法により日本人健康成人男性（各20例）に絶食時単回経口投与して血漿中濃度を測定した結果を次表に示す。両剤のAUC_t及びC_{max}の最小二乗幾何平均比の90%信頼区間は共に0.80～1.25の間にあることから、生物学的に同等であると考えられた

	C _{max} (ng/mL)	AUC _t (ng・h/mL)	t _{max} (h)	t _{1/2} (h)
2mg錠 2錠	47.3 (22.0)	183 (21.7)	1.00 (0.50, 2.00)	3.90 (13.9)
4mg錠 1錠	47.0 (25.2)	182 (21.5)	0.75 (0.50, 3.00)	3.96 (11.5)
最小二乗幾何 平均値の比 (2mg錠/4mg 錠)	1.0064	1.0033	-	-
比の90%信頼 区間	0.8868, 1.1420	0.9602, 1.0484	-	-

幾何平均（%変動係数）。t_{max}は中央値（最小，最大）。C_{max}及びAUC_tの推定値は，自然対数変換したPKパラメータを従属変数，治験薬投与，治験薬投与順序，期間を固定効果，被験者を順序内にネスト化したものを変量効果とした線形混合効果モデルから得た

【臨床成績】有効性及び安全性に関する試験：海外第Ⅲ相試験
①再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験（MM-010試験）を実施し，レナリドミド

25mg^{※1}＋本剤40mg^{※2}併用療法の有効性を本剤40mg^{※2}単独療法と比較した結果，レナリドミド＋本剤群では，無増悪期間

（TTP）の評価に対し，本剤単独群と比べて有意に延長効果が認められた。有効性成績の要約（二重盲検期間：2005年8月3日データカットオフ）は次表のとおり。^{※1}：レナリドミドの用法・用量は28日を1サイクルとし，1日1回25mgを21日間経口投与。なお，症状に応じ適宜減量。^{※2}：本剤の用法・用量は28日を1サイクルとし，40mgを1日1回，1～4日，9～12日，17～20日目に経口投与。これを4サイクル繰り返す。5サイクル目以降は，40mgを1日1回，各サイクルの1～4日目に経口投与。なお，症状に応じ適宜減量

《無増悪期間（TTP）》

	イベント 発生者数（%）	中央値 ^{#1} （週）	ハザード比	p値
レナリドミド ＋本剤群 （176例）	68（38.6）	52.1 [40.9, NE] ^{#2}	0.324 [0.240, 0.438] ^{#3}	<0.001 （Log-rank 検定）
本剤単独群 （175例）	130（74.3）	20.1 [16.6, 20.7] ^{#2}		

《全生存期間（OS）》

	死亡患者数 （%）	中央値 ^{#1} （週）	ハザード比	p値
レナリドミド ＋本剤群 （176例）	48（27.3）	NE [NE] ^{#2}	0.730 [0.498, 1.070] ^{#3}	0.105 （Log-rank 検定）
本剤単独群 （175例）	60（34.3）	NE [71.6, NE] ^{#2}		

[]：95%信頼区間。NE：Not Estimable（推定不可）。^{#1}：中央値はKaplan-Meier法による推定値。^{#2}：中央値の95%信頼区間。^{#3}：本剤単独群のハザード率に対するレナリドミド＋本剤群のハザード率の比

②本剤単独群の安全性評価症例において，175例中151例（86.3%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は，不眠症39例（22.3%），無力症25例（14.3%），疲労22例（12.6%），錯感覚21例（12.0%），筋痙攣19例

（10.9%），高血糖18例（10.3%） 【薬効薬理】①作用機序：多発性骨髄腫増殖抑制作用の機序の詳細は不明であるが，アポトーシスの誘導が関与することを示唆 ②*in vitro*試験：種々の

ヒト多発性骨髄腫細胞に対して増殖抑制作用を示し，その作用はレナリドミドとの併用により増強 ③*in vivo*試験：ヒト多発性骨髄腫細胞を移植した重症複合免疫不全マウスで，腫瘍増殖抑制作用を示した

〔外用用〕：【臨床成績】有効性及び安全性に関する試験
国内一般臨床試験：全国11施設における一般臨床試験で，各種皮膚疾患426例にクリーム0.05%又は0.1%を1日2～数回塗布時，有効率（有効以上）は80%。疾患別の有効率（有効以上例数/評価例数）は，湿疹・皮膚炎81.2%（267/329），皮膚癢痒症40.0%（2/5），虫さされ80.0%（12/15），乾癬73.3%（11/15）。二重盲検比較試験で炎症性皮膚疾患38例にクリーム0.05%と0.1%デキサメタゾンクリームを1日数回塗布時，ほぼ同等の効果 【薬効薬理】①作用機序：本剤は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抗炎症作用を発現するが，天然のものに比べて鉱質コルチコイド作用は減弱されている ②局所抗炎症作用・皮膚血管収縮作用：酢酸ヒドロコルチゾン，酢酸プレドニゾロンと同等の血管収縮作用を示す

〔眼軟膏〕：【薬物動態】分布：白色ウサギに0.1% ³H-標識懸濁液25μLを点眼し，各眼組織中濃度を測定。結膜では，5分後に最高値5.2μg/gに到達後，急速に減少し，45分後からは指数関数的に減少。角膜では，5分後に最高値4.07μg/gに到達後，指数関数的に減少。房水では，45分後に最高値0.21μg/gに到達後，指数関数的に減少。また，30分後の各眼組織中濃度は，角膜，強膜等の前眼部・外眼部では比較的高く，硝子体，網脈絡膜等の後眼部では低かった 【薬効薬理】①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抗炎症作用を発現。糖質コルチコイドは受容体に結合して特定の遺伝子の転写を開始あるいは阻害する。その結果，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と考えられる ②抗炎症作用 ③抗炎症作用の強さはヒドロコルチゾンの25倍，プレドニゾロンの6倍で，ベタメタゾンとは同程度とされている ④ウサギ硝子体内に起炎剤（アジュバント）を投与して惹起させたブドウ膜炎に対する作用を検討。1%懸濁液を起炎剤投与1時間前と投与1，3，5，7時間後に各2滴ずつ点眼すると，起炎剤投与24時間後の炎症ピーク時の房水蛋白濃度の増加，房水中への白血球遊走，虹彩毛様体の腫脹をいずれも有意に抑制 ⑤ウサギ硝子体にフェリチンを投与して惹起させた実験的ブドウ膜炎に対し，0.1%液を1回0.5mL，1日1回結膜下注射時，虹彩の充血や硝子体の細胞浸潤などの炎症症状や房水内蛋白濃度を明らかに抑制 ③抗アレルギー作用：抗血清0.05mLを結膜内注射して感作させたラットに，抗原として20%卵白アルブミン溶液10μLの点眼によって惹起した受身アナフィラキシーに対する抑制効果を検討。0.1%液を抗原点眼前1，2，3，4，5時間の計5回点眼時の抑制率は57.1%

〔口腔用軟膏〕：【臨床成績】その他 ①口腔粘膜疾患に対する市販後臨床使用効果：アフタ性口内炎，舌炎，扁平苔癬，歯肉炎，口角炎，褥瘡性口内炎，壊疽性口内炎を有する患者34例に対し，1日4回塗布時，有効以上（著効・有効）は14例（有効率41.2%）。副作用は認められなかった ②小児のアフタ性口内炎に対する市販後臨床使用効果：アフタ性口内炎を有する小児患者29例に対し，1日4～5回塗布時，有効以上（著効・有効）は20例（有効率69.0%）。副作用は認められなかった 【薬効薬理】作用機序：デキサメタゾンは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抗炎症作用を発現する

が、天然のものに比べて鉱質コルチコイド作用は減弱されている

【性状】 デキサメタゾン〔デキサメサゾン（局別）、DEX〕は白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。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。結晶多形が認められる。融点：約245℃（分解）

【保険通知】 平成22年7月16日保医発0716第4号 薬価基準の一部改正に伴う留意事項について レナデックス錠4mg 本製剤は、薬事法第14条の4第1項第1号の規定する新医薬品（再審査を受けなければならない医薬品）には該当しないものであることから、「療担規則及び薬担規則並びに療担基準に基づき厚生労働大臣が定める揭示事項等」（平成18年厚生労働省告示第107号）第10第2号（一）ハに規定する新医薬品に係る投薬期間上限（14日間）は適用されないものであること