

「使用上の注意」改訂のお知らせ

副腎皮質ホルモン製剤

処方箋医薬品^{注)}

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%

製造販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいようお願い申し上げます。

<改訂内容> (_____ : 通知改訂、 - - - - - : 自主改訂、 ~~~~~ : 削除箇所)

改訂後	改訂前
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略（変更なし）</p> <p>2.2 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 [10.1 参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1 省略</p> <p>2.2 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）、リルピピリン塩酸塩、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、<u>リルピピリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタピン</u>、<u>リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム</u>、<u>ダクラタスビル塩酸塩</u>、<u>アスナプレビル</u>、<u>ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩</u> [10.1 参照]</p>
<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1～8.5 省略（変更なし）</p> <p>8.6 <u>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。</u> [11.1.8 参照]</p> <p>8.7～8.9 省略（変更なし）</p>	<p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉</p> <p>8.1～8.5 省略</p> <p>←追記</p> <p>8.6～8.8 省略</p>

<改訂内容> (_____ : 通知改訂、 _____ : 自主改訂、 _____ : 削除箇所)

改訂後			改訂前		
10. 相互作用 省略 (変更なし)			10. 相互作用 省略		
10.1 併用禁忌 (併用しないこと)			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略 (変更なし)			省略		
リルピピリン エジュラント リカムビス 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 オデフシイ リルピピリン塩酸塩・ 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。	リルピピリン塩酸塩 エジュラント 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 オデフシイ リルピピリン塩酸塩・ テノホビル ジソブ ロキシルフマル酸塩・ エムトリシタピン コムプレラ リルピピリン塩酸塩・ ドルテグラビルナト リウム ジャルカ ダクラタスビル塩酸塩 ダクルインザ アスナプレビル スンベブラ ダクラタスビル塩酸 塩・アスナプレビル・ ペクラプビル塩酸塩 ジメンシー [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。
10.2 併用注意 (併用に注意すること)			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	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
省略 (変更なし)			省略		
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。	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。
<u>エンシトレルビル フマル酸</u>	<u>本剤の作用が増強されるおそれがある。</u>	<u>エンシトレルビルのCYP3A4に対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。</u>	←追記		
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。	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。
省略 (変更なし)			省略		
11. 副作用 省略 (変更なし)			11. 副作用 省略		
11.1 重大な副作用			11.1 重大な副作用		
11.1.1～11.1.7 省略 (変更なし)			11.1.1～11.1.7 省略		
11.1.8 腫瘍崩壊症候群 (頻度不明)			←追記		
<u>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]</u>					

※上記新旧対照表はデカドロン錠の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・副腎皮質ステロイド製剤の腫瘍崩壊症候群に関する症例の因果関係評価及び使用上の注意の改訂要否について規制当局にて検討が行われ、専門委員の意見も聴取した結果、デキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）においては使用上の注意を改訂することが適切と判断されました。これを受け、本剤の添付文書において、重大な副作用の項に「腫瘍崩壊症候群」を、重要な基本的注意の項に腫瘍崩壊症候群に関する記載を、それぞれ追記しました。

なお、プレドニゾロン製剤（経口剤及び注射剤）、メチルプレドニゾロン製剤（経口剤及び注射剤）、及びヒドロコルチゾン製剤（注射剤）についても同様に、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されました。プレドニゾロン製剤（注射剤）及びコルチゾン・ヒドロコルチゾン製剤（経口剤）については、腫瘍崩壊症候群の症例の集積はないものの、同一の活性体等の集積を踏まえ、同内容に改訂することが適切と判断されました。トリアムシノロン製剤（経口剤及び注射剤）及びベタメタゾン製剤（経口剤、坐剤、注射剤及び注射剤）については、腫瘍崩壊症候群の症例の集積がないことから、現時点では使用上の注意の改訂は不要と判断されました。

（参考）

重篤副作用疾患別対応マニュアル（医療関係者向け）

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/adr-info/manuals-for-hc-pro/0001.html>

「平成 23 年 3 月（平成 30 年 6 月改定）腫瘍崩壊症候群」


- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図るため、併用注意の項に「エンシトレルビル フマル酸」（販売名：ゾコーバ）を追記しました。
- ・相互作用相手薬の添付文書との整合を図り、禁忌、併用禁忌及び併用注意の項を改訂しました。
 - －リルピピリンを有効成分とする製剤（販売名：リカムビス）の販売開始に伴い、禁忌及び併用禁忌の項に記載のリルピピリン塩酸塩をリルピピリンに改め、併用禁忌の項にリカムビス（販売名）を追記しました。
 - －リルピピリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩・エムトリシタピン（販売名：コムプレラ）、ダクラタスビル塩酸塩（販売名：ダクルインザ）、アスナプレビル（販売名：スンベプラ）、ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ブクラプレビル塩酸塩（販売名：ジメンシー）は、本邦で販売が中止されたため、削除しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

デカドロン錠 
(01)14987376553510

デカドロンエリキシル 
(01)14987376553619

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.323」(2024年1月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

デキサメタゾン 23-043A1