

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

<p>副腎皮質ホルモン製剤</p> <p>デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液</p> <p>デキサート[®]注射液 1.65mg</p> <p>デキサート[®]注射液 3.3mg</p> <p>デキサート[®]注射液 6.6mg</p> <p>DEXART[®] injection</p>

剤形	注射液（アンプル：1.65mg、3.3mg、バイアル：6.6mg）
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
規格・含量	デキサート [®] 注射液 1.65mg 1管 0.5mL 中、デキサメタゾンとして 1.65mg 含有 （参考 デキサメタゾンリン酸エステルとして 2mg） デキサート [®] 注射液 3.3mg 1管 1mL 中、デキサメタゾンとして 3.3mg 含有 （参考 デキサメタゾンリン酸エステルとして 4mg） デキサート [®] 注射液 6.6mg 1瓶 2mL 中、デキサメタゾンとして 6.6mg 含有 （参考 デキサメタゾンリン酸エステルとして 8mg）
一般名	和名：デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム 洋名：Dexamethasone Sodium Phosphate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・販売 開始年月日	製造販売承認年月日： 2009年6月26日 （販売名変更による） 薬価基準収載年月日： 2009年9月25日 （販売名変更による） 発売年月日： 1998年7月10日 （下記規格以外） 2002年12月24日 （1.65mg 50管） 2002年12月9日 （3.3mg 50管） 2005年1月17日 （6.6mg 50瓶）
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	担当者氏名： 所属： 連絡先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuji-pharma.jp/

本 IF は、2023年9月改訂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に審査・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が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を利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	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	20
1. 開発の経緯	1	5. 重要な基本的注意とその理由	21
2. 製品の治療学的特性	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	22
3. 製品の製剤学的特性	1	7. 相互作用	24
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	8. 副作用	26
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	27
6. RMP の概要	2	10. 過量投与	27
II. 名称に関する項目	3	11. 適用上の注意	28
1. 販売名	3	12. その他の注意	28
2. 一般名	3	IX. 非臨床試験に関する項目	29
3. 構造式又は示性式	3	1. 薬理試験	29
4. 分子式及び分子量	3	2. 毒性試験	29
5. 化学名（命名法）又は本質	3	X. 管理的事項に関する項目	30
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1. 規制区分	30
III. 有効成分に関する項目	4	2. 有効期間	30
1. 物理化学的性質	4	3. 包装状態での貯法	30
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	4. 取扱い上の注意	30
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	5. 患者向け資材	30
IV. 製剤に関する項目	5	6. 同一成分・同効薬	30
1. 剤形	5	7. 国際誕生年月日	30
2. 製剤の組成	5	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	31
3. 添付溶解液の組成及び容量	6	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	31
4. 力価	6	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	31
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	11. 再審査期間	31
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	12. 投薬期間制限に関する情報	31
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	13. 各種コード	32
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	8	14. 保険給付上の注意	32
9. 溶出性	8	X I. 文献	33
10. 容器・包装	8	1. 引用文献	33
11. 別途提供される資材類	9	2. その他の参考文献	33
12. その他	9	X II. 参考資料	34
V. 治療に関する項目	10	1. 主な外国での発売状況	34
1. 効能又は効果	10	2. 海外における臨床支援情報	34
2. 効能又は効果に関連する注意	13	X III. 備考	35
3. 用法及び用量	14	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	35
4. 用法及び用量に関連する注意	15	別紙：配合変化表	1
5. 臨床成績	15	2. その他の関連資料	9
VI. 薬効薬理に関する項目	16		
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	16		
2. 薬理作用	16		
VII. 薬物動態に関する項目	17		
1. 血中濃度の推移	17		
2. 薬物速度論的パラメータ	18		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	18		
4. 吸収	18		
5. 分布	18		
6. 代謝	19		
7. 排泄	19		
8. トランスポーターに関する情報	19		
9. 透析等による除去率	19		
10. 特定の背景を有する患者	19		
11. その他	19		
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 ..	20		
1. 警告内容とその理由	20		
2. 禁忌内容とその理由	20		
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	20		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1949年、Henchらがコルチゾンのリウマチ性疾患に対する劇的な効果を発表して以来、種々の副腎皮質ホルモンが合成され臨床に広く応用され多大な効果をあげてきた。

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムは、1960年に米国メルク社研究所で開発された水溶性エステルであり、プレドニゾロンのC9 α 位にメチル基を導入して合成されたデキサメタゾンのリン酸エステル型の水溶性副腎皮質ホルモン剤である。静注又は筋注により、あるいは関節疾患、軟組織内注などの局所投与により用いられ、優れた効果の期待できる薬物である。

本剤、デキサート注射液は富士製薬工業株式会社が後発医薬品として開発し、薬発第698号（昭和55年5月30日）に基づき、規格及び試験方法を設定し、安定性試験等を実施し、1998年に製造承認を得て、同年販売を開始した。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取り扱いについて」（平成12年9月19日付医薬発第935号）に基づき、医療事故防止対策として販売名をデキサート注射液1.65mg、デキサート注射液3.3mg、デキサート注射液6.6mgに変更し2009年に製造販売承認を受けた。

2. 製品の治療学的特性

- デキサメタゾンは、コルチゾンの約40倍、プレドニゾロンの約7倍の抗炎症作用をもつ合成副腎皮質ホルモン製剤である¹⁾。（「VI.1 薬理的に関連ある化合物又は化合物群」の項参照）
- デキサート注射液は、合成副腎皮質ホルモン剤として定評のあるデキサメタゾンの水溶性エステルで、静脈内注射、筋肉内注射、関節腔内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、腹腔内注入、卵管腔内注入、注腸など全26投与経路で使用できる薬剤である。（「V.3 用法及び用量」の項参照）
- デキサメタゾンリン酸エステルナトリウムは、水溶性が高く、注射後速やかに吸収される。血中及び筋肉内で酵素（ホスファターゼ）により速やかに加水分解を受けて遊離（活性型）のデキサメタゾンとなって作用する。（「VII. 薬物動態に関する項目」の項参照）
- 重大な副作用として、ショック、アナフィラキシー、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、けいれん、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、喘息発作があらわれることがある。（「VIII.8 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- 添加物を改良し、室温保存が可能になった製剤である。（「IV.6 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

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料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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

(2023年9月時点)

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

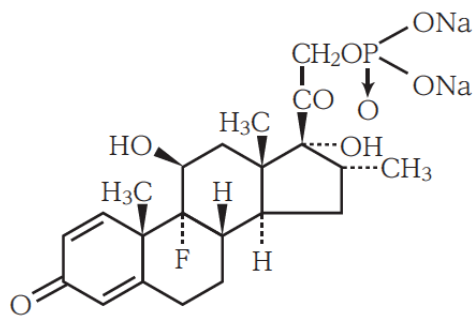
1. 販売名

- (1) 和名 : デキサート®注射液 1.65mg
 デキサート®注射液 3.3mg
 デキサート®注射液 6.6mg
- (2) 洋名 : DEXART® injection
- (3) 名称の由来 : 特になし

2. 一般名

- (1) 和名 (命名法) : デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム (JAN)
- (2) 洋名 (命名法) : Dexamethasone Sodium Phosphate (JAN)
- (3) ステム (stem) : プレドニゾン及びプレドニゾン誘導体 -methasone

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{22}H_{28}FNa_2O_8P$
分子量 : 516.40

5. 化学名 (命名法) 又は本質

16 α -methyl-9 α -fluoroprednisolone 21-phosphate disodium salt

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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～微黄色の結晶性の粉末で、においはないか又はわずかにエタノール臭がある。
- (2) 溶解性：水に溶けやすく、エタノール（95）に極めて溶けにくく、1, 4-ジオキサン、ジエチルエーテル、ジクロロメタン又はクロロホルムにほとんど溶けない。
- (3) 吸湿性：吸湿性である。
- (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：融点 233-235°C
- (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 $[\alpha]_D^{20}$ ：+74～+82°（脱エタノール及び脱水物換算、0.1g、水、10mL、100mm）
pH：本品 1.0g に水を加えて溶かし、100mL とした液の pH は 7.5～10.5 である。

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

<確認試験法>

局外規「デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム」による²⁾。

- (1) 本品 5mg に硫酸 2mL を加えて溶かし、5 分間放置するとき、液は淡黄褐色を呈し、この液に水 2mL を加えるとき、液は暗赤色に変わり、この液に水 8mL を加えるとき、液は淡黄褐色に変わり、少量の綿状の沈殿を生じる。
- (2) 本品 0.5g を少量の硫酸で潤し、徐々に加熱して灰化する。冷後、残留物に水 5mL を加えて溶かし、必要ならばろ過するとき、液はナトリウム塩の定性反応及びリン酸塩の定性反応(2)を呈する。
- (3) 本品 0.01g をとり、0.01mol/L 水酸化ナトリウム試液 0.5mL 及び水 20mL の混液を吸収液とし、酸素フラスコ燃焼法により分解した後、よく振り混ぜて燃焼ガスを吸収させた液は、フッ化物の定性反応(1)を呈する。

<定量法>²⁾

局外規「デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム」による²⁾。

紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

販売名	デキサート注射液 1.65mg	デキサート注射液 3.3mg	デキサート注射液 6.6mg
剤形	アンプル		バイアル

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	デキサート注射液 1.65mg	デキサート注射液 3.3mg	デキサート注射液 6.6mg
性状	無色澄明の水性注射剤		

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

販売名	デキサート注射液 1.65mg	デキサート注射液 3.3mg	デキサート注射液 6.6mg
浸透圧比	約 1 (生理食塩液に対する比)		
比重	1.009		

(5) その他

窒素を充填している。

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	デキサート注射液 1.65mg	デキサート注射液 3.3mg	デキサート注射液 6.6mg	
有効成分	1 アンプル (0.5mL 中) デキサメタゾンリン 酸エステルナトリウ ム 2.185mg (デキサメタゾンと して 1.65mg)	1 アンプル (1.0mL 中) デキサメタゾンリン 酸エステルナトリウ ム 4.37mg (デキサメタゾンと して 3.3mg)	1 バイアル (2.0mL 中) デキサメタゾンリン 酸エステルナトリウ ム 8.74mg (デキサメタゾンと して 6.6mg)	
添 加 剤	リン酸水素ナトリ ウム水和物	1.5mg	3.0mg	6.0mg
	クエン酸ナトリウ ム水和物	1.25mg	2.5mg	5.0mg
	亜硫酸水素ナトリ ウム	1.0mg	2.0mg	4.0mg
	塩化ナトリウム (等張化剤)	2.6mg	5.2mg	10.4mg
	水酸化ナトリウム (pH 調整剤)	適量	適量	適量

(2) 電解質等の濃度
該当しない

(3) 熱量
該当しない

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) 加速試験³⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 40±1℃、相対湿度 75±5%、6 ヶ月）の結果、デキサート注射液 1.65mg、デキサート注射液 3.3mg 及びデキサート注射液 6.6mg は全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

デキサート注射液 1.65mg

試験項目	0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月	
性状	注-1	注-1	注-1	注-1	
確認試験(1)	注-2	注-2	注-2	注-2	
確認試験(2)	注-3	注-3	注-3	注-3	
確認試験(3)	242nm	241.6nm	241.8nm	242.6nm	
確認試験(4)	Rf 値 0.48	0.48	0.48	0.49	
示性値	pH	7.93	8.08	8.12	8.15
	浸透圧比	1.00	1.00	1.01	1.01
製剤試験	実容量偏差試験	注-4	注-4	注-4	注-4
	不溶性異物試験	注-5	注-5	注-5	注-5
	無菌試験(1)	陰性	陰性	陰性	陰性
	無菌試験(2)	陰性	陰性	陰性	陰性
発熱性物質試験	注-6	注-6	注-6	注-6	
定量値(%)	101.10	100.84	100.36	100.28	

デキサート注射液 3.3mg

試験項目	0ヵ月	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月	
性状	注-1	注-1	注-1	注-1	
確認試験(1)	注-2	注-2	注-2	注-2	
確認試験(2)	注-3	注-3	注-3	注-3	
確認試験(3)	242nm	241.5nm	242.0nm	242.5nm	
確認試験(4)	Rf 値 0.48	0.48	0.47	0.49	
示性値	pH	7.93	8.07	8.11	8.15
	浸透圧比	1.00	1.00	1.01	1.01
製剤試験	実容量偏差試験	注-4	注-4	注-4	注-4
	不溶性異物試験	注-5	注-5	注-5	注-5
	無菌試験(1)	陰性	陰性	陰性	陰性
	無菌試験(2)	陰性	陰性	陰性	陰性
発熱性物質試験	注-6	注-6	注-6	注-6	
定量値(%)	99.97	100.04	101.78	100.58	

デキサート注射液 6.6mg

試験項目	0ヵ月	2ヵ月	4ヵ月	6ヵ月	
性状	注-1	注-1	注-1	注-1	
確認試験(1)	注-2	注-2	注-2	注-2	
確認試験(2)	注-3	注-3	注-3	注-3	
確認試験(3)	241.8nm	241.5nm	241.8nm	242.9nm	
確認試験(4)	Rf 値 0.48	0.48	0.48	0.49	
示性値	pH	7.97	8.06	8.10	8.15
	浸透圧比	1.00	1.00	1.00	1.00
製剤試験	実容量偏差試験	注-4	注-4	注-4	注-4
	不溶性異物試験	注-5	注-5	注-5	注-5
	無菌試験(1)	陰性	陰性	陰性	陰性
	無菌試験(2)	陰性	陰性	陰性	陰性
発熱性物質試験	注-6	注-6	注-6	注-6	
定量値(%)	101.50	99.64	99.39	100.77	

(注-1) 無色澄明の注射液であった。

(注-2) 暗褐色を呈した後、淡褐色に変化し、綿状の沈殿を生じた。

(注-3) 淡黄～黄色を呈した。

(注-4) 平均実容量を求めるとき表示量及び過量の和の107%以下であり、各々は表示量及び過量の和の115%を越えるものは1個以下であった。

(注-5) 澄明で明らかに認められる異物を含まなかった。

(注-6) 日局 発熱性物質試験に準じて試験を行うとき適合した。

*数値は1ロット3回、計9回の平均値として示した。

(2) 長期保存試験³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、遮光、3年）の結果、デキサート注射液 1.65mg、デキサート注射液 3.3mg 及びデキサート注射液 6.6mg は通常の市場流通下において、3年間安定であることが確認された。

デキサート注射液 1.65mg

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	39 ヶ月
性状	無色澄明の注射剤であった						
pH	8.1	8.2	8.3	8.3	8.3	8.3	8.2
浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
成分含量 (%)	102.2	98.0	98.0	94.7	95.9	93.7	93.6

デキサート注射液 3.3mg

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	39 ヶ月
性状	無色澄明の注射剤であった						
pH	8.0	8.2	8.3	8.3	8.3	8.2	8.3
浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
成分含量 (%)	104.1	97.5	95.9	94.1	94.3	93.5	92.5

デキサート注射液 6.6mg

試験項目	0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	18 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月	39 ヶ月
性状	無色澄明の注射剤であった						
pH	7.9	7.9	8.0	8.0	8.0	8.0	7.9
浸透圧比	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0
成分含量 (%)	101.2	97.7	96.6	94.9	96.9	96.1	98.7

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（物理化学的变化）

pH 変動試験値⁴⁾

単位/容量	pH 規格	試料 pH	0.1 mol/L 塩酸添加 (A)	最終 pH	変動指数	変化所見
			0.1 mol/L 水酸化ナトリウム添加 (B)			
3.3mg/1mL	7.0~8.5	8.29	(A) 10.0 mL	1.18	7.11	変化なし
			(B) 10.0 mL	12.74	4.45	変化なし

配合変化表⁵⁾は巻末を参照。

9. 溶出性

該当しない

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

〈デキサート注射液 1.65mg〉

0.5mL : 10 アンプル、50 アンプル

〈デキサート注射液 3.3mg〉

1mL : 10 アンプル、50 アンプル

〈デキサート注射液 6.6mg〉

2mL : 10 バイアル、50 バイアル

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱 : 紙

アンプル、バイアル : 無色ガラス

バイアルキャップ : プラスチック、金属

ゴム栓 : ブチルゴム

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

4. 効能及び効果

○内分泌疾患

慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）

〔筋肉内注射〕

急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）〔静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射〕

副腎性器症候群〔※筋肉内注射〕

亜急性甲状腺炎〔※筋肉内注射〕

甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕〔静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射〕

甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症〔※筋肉内注射〕

特発性低血糖症〔静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射〕

○リウマチ性疾患、結合織炎及び関節炎

関節リウマチ〔筋肉内注射、関節腔内注射〕

若年性関節リウマチ（ステル病を含む）〔筋肉内注射、関節腔内注射〕

リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）〔※静脈内注射、※点滴静脈内注射、筋肉内注射〕

リウマチ性多発筋痛〔筋肉内注射〕

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）〔筋肉内注射〕

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）に伴う四肢関節炎〔関節腔内注射〕

関節周囲炎（非感染性のものに限る）〔軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入〕

腱炎（非感染性のものに限る）〔軟組織内注射、腱鞘内注射〕

腱鞘炎（非感染性のものに限る）〔腱鞘内注射〕

腱周囲炎（非感染性のものに限る）〔軟組織内注射、腱鞘内注射、滑液嚢内注入〕

滑液包炎（非感染性のものに限る）〔滑液嚢内注入〕

変形性関節症（炎症症状がはっきり認められる場合）〔関節腔内注射〕

非感染性慢性関節炎〔関節腔内注射〕

痛風性関節炎〔関節腔内注射〕

○膠原病

エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）〔※静脈内注射、※点滴静脈内注射、筋肉内注射〕

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）〔※静脈内注射、※点滴静脈内注射、筋肉内注射〕

多発性筋炎（皮膚筋炎）〔※静脈内注射、※点滴静脈内注射、筋肉内注射〕

強皮症〔※筋肉内注射〕

○腎疾患

ネフローゼ及びネフローゼ症候群〔※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射〕

○心疾患

うっ血性心不全〔※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射〕

○アレルギー性疾患

気管支喘息〔静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射（但し、筋肉内注射以外の投与方法では不適當な場合に限る）、ネブライザー〕

喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）〔※筋肉内注射、ネブライザー〕

喘息発作重積状態〔静脈内注射、点滴静脈内注射〕

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）〔※静脈内注射、※点滴静脈内注射、※筋肉内注射〕

血清病〔静脈内注射、点滴静脈内注射、※筋肉内注射〕

- アナフィラキシーショック [静脈内注射、点滴静脈内注射]
- 血液疾患
 - 紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性） [静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射]
 - 溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの） [静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射]
 - 白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む） [静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射]
 - 上記疾患のうち髄膜白血病 [脊髄腔内注入]
 - 再生不良性貧血 [静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射]
 - 凝固因子の障害による出血性素因 [静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射]
 - 顆粒球減少症（本態性、続発性） [静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射]
 - 消化器疾患
 - 潰瘍性大腸炎 [*静脈内注射、*点滴静脈内注射、*筋肉内注射、注腸]
 - 限局性腸炎 [*静脈内注射、*点滴静脈内注射、*筋肉内注射、注腸]
 - 重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）
[*静脈内注射、*点滴静脈内注射、*筋肉内注射]
 - 肝疾患
 - 劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む） [静脈内注射、*点滴静脈内注射、*筋肉内注射]
 - 肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの） [*筋肉内注射]
 - 肺疾患
 - びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む） [*静脈内注射、点滴静脈内注射、ネブライザー]
 - 重症感染症
 - 重症感染症（化学療法と併用する） [静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射]
 - 結核性疾患
 - 結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する） [脊髄腔内注入]
 - 結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する） [胸腔内注入]
 - 神経疾患
 - 脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること） [静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射、脊髄腔内注入]
 - 末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む） [*静脈内注射、*点滴静脈内注射、*筋肉内注射、脊髄腔内注入]
 - 重症筋無力症 [静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射、脊髄腔内注入]
 - 多発性硬化症（視束脊髄炎を含む） [静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射、脊髄腔内注入]
 - 小舞蹈病 [*筋肉内注射]
 - 顔面神経麻痺 [*筋肉内注射]
 - 脊髄蜘蛛膜炎 [*筋肉内注射]
 - 悪性腫瘍
 - 悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患） [静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射、脊髄腔内注入]
 - 好酸性肉芽腫 [静脈内注射、点滴静脈内注射、*筋肉内注射]
 - 乳癌の再発転移 [*筋肉内注射]
 - 以下の悪性腫瘍に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法
 - 多発性骨髄腫 [点滴静脈内注射]
 - 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）

[静脈内注射、点滴静脈内注射]

○外科疾患

副腎摘除 [静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射]
臓器・組織移植 [*筋肉内注射]
侵襲後肺水腫 [静脈内注射、ネブライザー]
副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲 [*筋肉内注射]
外科的ショック及び外科的ショック様状態 [静脈内注射]
脳浮腫 [静脈内注射]
輸血による副作用 [静脈内注射]
気管支痙攣（術中） [静脈内注射]
蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む） [*筋肉内注射]
手術後の腹膜癒着防止 [腹腔内注入]

○整形外科疾患

椎間板ヘルニアにおける神経根炎（根性坐骨神経痛を含む）
[硬膜外注射]
脊髄浮腫 [静脈内注射、硬膜外注射]

○産婦人科疾患

卵管整形術後の癒着防止 [*筋肉内注射、卵管腔内注入]

○泌尿器科疾患

前立腺癌（他の療法が無効な場合） [*筋肉内注射]
陰茎硬結 [*筋肉内注射、局所皮内注射]

○皮膚科疾患

*湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）
（但し、重症例以外は極力投与しないこと。局注は浸潤、苔癬化の著しい場合のみとする） [*筋肉内注射、局所皮内注射]

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

蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る） [*点滴静脈内注射、*筋肉内注射]

*乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕 [*点滴静脈内注射、*筋肉内注射]

上記疾患のうち*尋常性乾癬 [局所皮内注射]

*掌蹠膿疱症（重症例に限る） [*筋肉内注射]

*扁平苔癬（重症例に限る） [*筋肉内注射、局所皮内注射]

成年性浮腫性硬化症 [*筋肉内注射]

紅斑症（*多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る） [*筋肉内注射]

粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、ステブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュツ急性陰門潰瘍〕

[*点滴静脈内注射、*筋肉内注射]

*円形脱毛症（悪性型に限る） [局所皮内注射]

天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡） [*点滴静脈内注射、*筋肉内注射]

デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）

[*点滴静脈内注射、*筋肉内注射]

帯状疱疹（重症例に限る） [*筋肉内注射]

*紅皮症（ヘブラ紅色剝糠疹を含む） [*点滴静脈内注射、*筋肉内注射]

*早期ケロイド及びケロイド防止 [局所皮内注射]

新生児スクレレーマ [*筋肉内注射]

○眼科疾患

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺） [*静脈内注射、*筋肉内注射、結膜下注射、球後注射、点眼]

外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不適當又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎） [*静脈内注射、*筋肉内注射、結膜下注射、球後注射]

眼科領域の術後炎症 [*静脈内注射、*筋肉内注射、結膜下注射、点眼]

○耳鼻咽喉科疾患

急性・慢性中耳炎 [*静脈内注射、*点滴静脈内注射、*筋肉内注射、中耳腔内注入]

滲出性中耳炎・耳管狭窄症 [*静脈内注射、*点滴静脈内注射、*筋肉内注射、中耳腔内注入、耳管内注入]

メニエル病及びメニエル症候群 [静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射]

急性感音性難聴 [静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射]

血管運動（神経）性鼻炎 [筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、鼻甲介内注射]

アレルギー性鼻炎 [筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、鼻甲介内注射]

花粉症（枯草熱） [筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、鼻甲介内注射]

副鼻腔炎・鼻茸 [筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、鼻茸内注射]

進行性壊疽性鼻炎 [静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、喉頭・気管注入]

喉頭炎・喉頭浮腫 [静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、ネブライザー、喉頭・気管注入]

喉頭ポリープ・結節 [*静脈内注射、*点滴静脈内注射、*筋肉内注射、ネブライザー、喉頭・気管注入]

食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後 [静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、ネブライザー、食道注入]

耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法 [静脈内注射、点滴静脈内注射、筋肉内注射、軟組織内注射、局所皮内注射、ネブライザー、鼻腔内注入、副鼻腔内注入、鼻甲介内注射、喉頭・気管注入、中耳腔内注入、食道注入]

○歯科・口腔外科疾患

難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの） [軟組織内注射]

※印 下記の場合にのみ用いること

1) 静脈内注射及び点滴静脈内注射

経口投与不能時、緊急時及び筋肉内注射不適用時

2) 筋肉内注射

経口投与不能時

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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

通常、成人に対する用法・用量は下表の通りである。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

投与方法	投与量・投与回数 (デキサメタゾンとして)
静脈内注射	1回 1.65～6.6mg、3～6時間毎
点滴静脈内注射	1回 1.65～8.3mg、1日 1～2回
筋肉内注射	1回 1.65～6.6mg、3～6時間毎
関節腔内注射	1回 0.66～4.1mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
軟組織内注射	1回 1.65～5.0mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
腱鞘内注射	1回 0.66～2.1mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
滑液嚢内注入	1回 0.66～4.1mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
硬膜外注射	1回 1.65～8.3mg、原則として投与間隔を2週間以上とすること
脊髄腔内注入	1回 0.83～4.1mg、週 1～3回
胸腔内注入	1回 0.83～4.1mg、週 1～3回
腹腔内注入	1回 1.65mg
局所皮内注射	1回 0.04～0.08mg ずつ 0.83mg まで、週 1回
卵管腔内注入	1回 0.33～0.83mg
注腸	1回 0.33～5.0mg
結膜下注射	1回 0.33～2.1mg、その液量は0.2～0.5mLとする
球後注射	1回 0.83～4.1mg、その液量は0.5～1.0mLとする
点眼	1回 0.21～0.83mg/mL 溶液 1～2滴、1日 3～8回
ネブライザー	1回 0.08～1.65mg、1日 1～3回
鼻腔内注入	1回 0.08～1.65mg、1日 1～3回
副鼻腔内注入	1回 0.08～1.65mg、1日 1～3回
鼻甲介内注射	1回 0.66～4.1mg
鼻茸内注射	1回 0.66～4.1mg
喉頭・気管注入	1回 0.08～1.65mg、1日 1～3回
中耳腔内注入	1回 0.08～1.65mg、1日 1～3回
耳管内注入	1回 0.08～1.65mg、1日 1～3回
食道注入	1回 0.83～1.65mg

〈多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法〉

投与方法	投与量・投与回数 (デキサメタゾンとして)
点滴静脈内注射	ピンクリスチン硫酸塩、ドキソルビシン塩酸塩との併用において、デキサメタゾンの投与量及び投与方法は、通常1日量デキサメタゾンを33mgとし、21日から28日を1クールとして、第1日目から第4日目、第9日目から第12日目、第17日目から第20日目に、投与する。 なお、投与量及び投与日数は、年齢、患者の状態により適宜減ずる。

〈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）〉

投与方法	投与量・投与回数 (デキサメタゾンとして)
静脈内注射 点滴静脈内注射	通常、成人には1日 3.3～16.5mg を、1日 1回又は2回に分割して投与する。 ただし、1日最大 16.5mg までとする。

- (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠
該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意

悪性リンパ腫に対する他の抗腫瘍剤との併用療法においては、併用薬剤の添付文書も参照すること。

5. 臨床成績

- (1) 臨床データパッケージ
該当資料なし

- (2) 臨床薬理試験：忍容性試験
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
1) 有効性試験：
該当資料なし

- 2) 安全性試験
該当資料なし

- (5) 患者・病態別試験
該当資料なし

- (6) 治療的使用

- 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
該当しない
- 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
該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

副腎皮質ホルモンの効果比較表¹⁾

ステロイド名	抗炎症作用	鉍質代謝作用	動物実験	
			ACTH 抑制作用	糖質代謝作用
コルチゾン	0.8	1.0	1.0	0.8
ヒドロコルチゾン	1.0	1.0	1.0	1.0
プレドニゾン	4~5	0.8	4.0	4.5
プレドニゾロン	4~5	0.8	4.0	5.0
メチルプレドニゾロン	5~6	0	5.0	10.0
トリアムシノロン	5	Na 排泄促進	5.0	13.0
デキサメタゾン	30~45	0 又は Na 軽度排泄	25.0	17.0
パラメタゾン	12~17	Na 排泄促進 K 喪失少なし	5.0~8.0	8.0
ベタメタゾン	40~50	0	25.0	10.0

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

デキサメタゾンはグルココルチコイドに属し、すぐれた糖質代謝作用を有し、抗炎症・抗リウマチ・抗アレルギー作用を発揮する一方、鉍質代謝作用が比較的弱いことが認められている（ラット及びマウス）^{6), 7)}。
コルチコイド活性に関する動物実験から抗炎症作用（抗肉芽腫作用）、胸腺退縮作用、肝グリコーゲン沈着作用が明らかにされている（ラット）⁷⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

本剤は抗炎症作用、抗アレルギー作用を有し、また、糖・蛋白・脂質等の代謝、生体の免疫反応等に影響を及ぼす。また、デキサメタゾンのグルココルチコイド活性はヒドロコルチゾンの25~30倍強力であるが、ヒドロコルチゾンとの等力価用量ではほとんどナトリウム貯留作用はみられない。ウサギの免疫学的ブドウ膜炎試験の点眼で有意な抗炎症作用を示す⁸⁾⁻¹²⁾。

(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：

16. 薬物動態

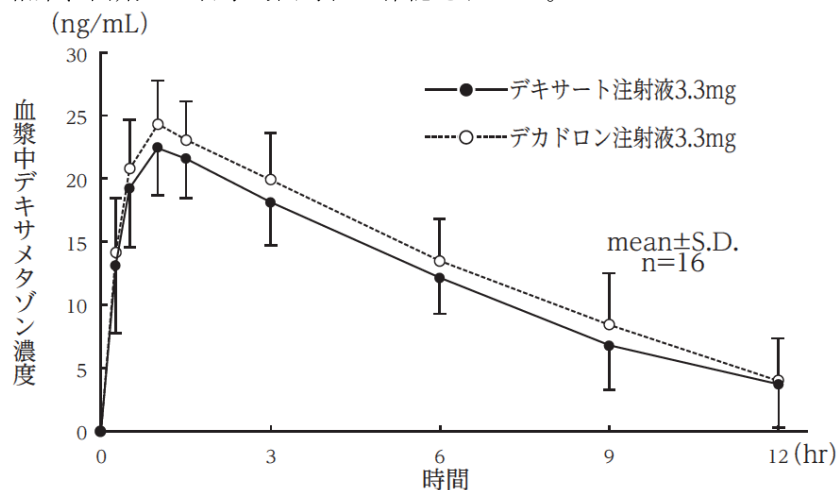
16.1 血中濃度

16.1.1 静脈内投与

健康成人 10 例にデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（デキサメタゾンとして 20mg）を静注した場合、速やかに水解されて遊離型デキサメタゾンに変換され、血漿中遊離型デキサメタゾン濃度は、投与後約 5 分で最高値（ $58.1 \pm 6.2 \mu\text{g/dL}$ ）を示し、半減期は 4.74 ± 0.43 時間であった¹³⁾。

16.1.2 生物学的同等性試験

デキサート注射液 3.3mg とデカドロン注射液 3.3mg を、クロスオーバー法によりそれぞれ 1mL（デキサメタゾンとして 3.3mg）健康成人男子に筋肉内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、 C_{max} ）について統計解析を行った結果、両剤の生物学的同等性が確認された¹⁴⁾。



薬物動態パラメータ（単回経口投与）

	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC _{0-inf} (ng · hr/mL)	C _{max} (ng/mL)	T _{max} (hr)	T _{1/2} (hr)
デキサート注射液 3.3mg	169.83 ± 47.46	23.61 ± 3.40	1.22 ± 0.55	5.08 ± 0.89
デカドロン注射液 3.3mg	184.69 ± 48.70	24.62 ± 3.03	1.13 ± 0.22	4.99 ± 0.94

(mean ± S. D. , n=16)

※血漿中濃度並びに AUC、 C_{max} 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
該当資料なし

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
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) その他
該当資料なし

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

該当資料なし

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
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性
該当資料なし

(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
該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路
肝臓¹⁴⁾

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率
本剤は、主に肝代謝酵素のチトクローム P450 3A4 (CYP3A4) により代謝される¹⁴⁾。また、CYP3A4 の誘導作用をもつ¹⁵⁾。

(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

16.5 排泄

健康成人 10 例にデキサメタゾンリン酸エステルナトリウム (デキサメタゾンとして 20mg) を静注した場合、主として尿中に排泄され、静注後 24 時間までの遊離型デキサメタゾン排泄率は $5.98 \pm 0.93\%$ を示した¹³⁾。

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
該当資料なし

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

1. 警告

本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法に十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される症例についてのみ実施すること。適応患者の選択にあたっては、各併用薬剤の添付文書を参照して十分注意すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与すること。

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
- 2.2 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲 [免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。]
- 2.3 動揺関節の関節腔内 [関節症状が増悪するおそれがある。]
- 2.4 次の薬剤を投与中の患者：
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）

〈本剤全身投与の患者〉

ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル

〈本剤全身投与の患者（ただし単回投与の場合を除く）〉

リルピビリン塩酸塩、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、ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩 [10.1 参照]

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

「V. 4 用法及び用量に関連する注意」を参照すること

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。
 - 8.1.4 眼科用に用いる場合には原則として2週間以上の長期投与は避けること。
 - 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。[11.1.2 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。[11.1.2 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、11.1.7 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。[9.1.12 参照]
- #### <多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法>
- 8.6 本療法は、中心静脈カテーテルを留置して行う必要がある。本療法を行う際には、感染症の合併に注意すること。
 - 8.7 本療法を行う多発性骨髄腫の患者のうち、高齢者、特に全身状態不良例では感染症の合併に注意すること。
- #### <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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往症等のある患者

- | |
|--|
| <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p>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。</p> <p>(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。[11.1.2 参照]</p> <p>(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。[11.1.4 参照]</p> <p>(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。[11.1.5 参照]</p> <p>(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。[11.1.2 参照]</p> <p>(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。[11.1.2 参照]</p> <p>(6) 後囊白内障の患者
水晶体線維に影響し、後囊白内障が増悪するおそれがある。[8.4、11.1.7 参照]</p> <p>(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、11.1.7 参照]</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。[11.1.8 参照]</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>(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。</p> <p>9.1.2 ウイルス性結膜・角膜疾患、結核性眼疾患、真菌性眼疾患及び急性化膿性眼疾患の患者
治療上やむを得ないと判断される場合を除き、眼科的投与は避けること。免疫抑制作用により、これらの症状が増悪するおそれがある。</p> <p>9.1.3 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。[11.1.2 参照]</p> <p>9.1.4 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。[11.1.3 参照]</p> <p>9.1.5 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。[11.1.6 参照]</p> <p>9.1.6 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。</p> <p>9.1.7 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。</p> |
|--|

<p>9.1.8 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。</p> <p>9.1.9 重症筋無力症の患者 使用当初、一時症状が増悪することがある。</p> <p>9.1.10 B型肝炎ウイルスキャリアの患者 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。副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、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。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。[11.1.2 参照]</p> <p>9.1.11 薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者 副腎皮質ホルモン剤の投与により、気管支喘息患者の喘息発作を増悪させたとの報告がある。[11.1.9 参照]</p> <p>9.1.12 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。[8.5 参照]</p>

(2) 腎機能障害患者

<p>9.2 腎機能障害患者</p> <p>9.2.1 腎不全の患者 症状が増悪するおそれがある。</p>

(3) 肝機能障害患者

<p>9.3 肝機能障害患者</p> <p>9.3.1 肝硬変の患者 慢性肝炎患者では、血中半減期の延長がみられ、副作用が起こりやすい。</p>
--

(4) 生殖能を有する者
設定されていない

(5) 妊婦

<p>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。新生児に副腎不全を起こすことがある。また、血圧上昇、心筋壁の肥厚を起こすとの報告がある。動物実験で催奇形作用が報告されている。 本剤（デキサメタゾンとして1日0.15mg）をマウスの妊娠11日から14日まで4日間にわたり筋肉内注射した試験において、口蓋裂の発生が認められている¹⁶⁾。</p>

(6) 授乳婦

<p>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。母乳中へ移行することがある。</p>

(7) 小児等

<p>9.7 小児等</p> <p>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。</p> <p>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。</p> <p>9.7.3 筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。小児等では、特に投与部位の組織の萎縮（陥没）を起こしやすい。</p> <p>9.7.4 低出生体重児で、脳性麻痺、一過性の肥大型心筋症が起こることが報告されている。</p>

(8) 高齢者

<p>9.8 高齢者</p> <p>長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後囊白内障、緑内障等の副作用があらわれやすい。</p>
--

7. 相互作用

<p>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。</p>

(1) 併用禁忌とその理由

併用注意（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
デスマ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による夜間頻尿） [2.4 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
〈本剤全身投与の患者〉 ダクラタスビル塩酸塩 ダクルインザ アスナプレビル スンベプラ 〈本剤全身投与の患者（ただし単回投与の場合を除く）〉 リルピビリン塩酸塩 エジュラント 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 オデフシイ ドルテグラビルナトリウム・リルピビリン塩酸塩 ジャルカ [2.4 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
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	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
サリチル酸誘導体 アスピリン等	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 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。
シクロスポリン	副腎皮質ホルモン剤の大量投与により、併用したシクロスポリンの血中濃度が上昇するとの報告がある。	シクロスポリンの代謝を阻害する。
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン 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。
HIV プロテアーゼ阻害剤 サキナビル リトナビル等	本剤の AUC の上昇あるいはこれらの薬剤の AUC が低下するおそれがある。	チトクローム P450 に対して競合する可能性がある。また、本剤がチトクローム P450 を誘導することより、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。

エフェドリン	副腎皮質ホルモン剤の代謝が促進され、血中濃度が低下するとの報告がある。	機序不明
サリドマイド	海外において、多発性骨髄腫における本剤との併用により、中毒性表皮壊死症（Lyell 症候群）が発現したとの報告がある。	機序不明

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 ショック（頻度不明）、アナフィラキシー（頻度不明）

失神、意識喪失、呼吸困難、顔面蒼白、血圧低下等の症状があらわれることがあるので観察を十分に行うこと。

11.1.2 誘発感染症（頻度不明）、感染症の増悪（頻度不明）[9.1.1 参照]

誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、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。B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現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。[8.2、8.3、9.1.1、9.1.3、9.1.10 参照]

11.1.3 続発性副腎皮質機能不全（頻度不明）、糖尿病（頻度不明）[9.1.4 参照]

11.1.4 消化性潰瘍（頻度不明）、消化管穿孔（頻度不明）、膵炎（頻度不明）[9.1.1 参照]

11.1.5 精神変調（頻度不明）、うつ状態（頻度不明）、痙攣（頻度不明）[9.1.1 参照]

11.1.6 骨粗鬆症（頻度不明）、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死（頻度不明）、ミオパシー（頻度不明）、脊椎圧迫骨折（頻度不明）、長骨の病的骨折（頻度不明）[9.1.5 参照]

11.1.7 緑内障（頻度不明）、後嚢白内障（頻度不明）[8.4、9.1.1 参照]

11.1.8 血栓塞栓症（頻度不明）[9.1.1 参照]

11.1.9 喘息発作（頻度不明）[9.1.11 参照]

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。

(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
精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい
筋・骨格	筋肉痛、関節痛
投 与 部 位	〈関節腔内投与〉 関節の不安定化 ^{注1)} 、疼痛・腫脹・圧痛の増悪 〈筋肉内又は皮内投与〉 組織の萎縮による陥没（局所）
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝
体液・電解質	浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出
血 液	白血球増多
皮 膚	ざ瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、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
そ の 他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、しゃっくり、刺激感（ピリピリした痛み、しびれ、ひきつり感等） ^{注)}

注1) これらの症状は投与直後に患部を強く動かすと起こりやすいとされているので、投与後は患者をしばらく安静にさせること。

注2) 静脈内投与した際に、発現したとの報告がある。

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

該当資料なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

〈静脈内投与〉

14.1.1 血管痛、静脈炎を起こすことがあるので、これを予防するため、注射部位、注射方法等について十分注意し、その注射速度はできるだけ遅くすること。

〈筋肉内投与〉

14.1.2 下記の点に注意すること。

- ・筋肉内投与は、やむを得ない場合にのみ必要最小限に行うこと。
- ・同一部位への反復注射は行わないこと。
- ・神経走行部位を避けること。
- ・注射針を刺入したとき、激痛を訴えたり、血液の逆流をみた場合は直ちに針を抜き、部位をかえて注射すること。
- ・注射部位に疼痛、硬結をみることがある。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

15. その他の注意

15.1 臨床試験に基づく情報

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

該当資料なし

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
該当資料なし

2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験：LD₅₀値（マウス、静注）932mg/kg¹⁸⁾
- (2) 反復投与毒性試験：該当資料なし
- (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：「VIII. 6(5)妊婦」の項参照
- (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：処方箋医薬品（注意一医師等の処方箋により使用すること）

有効成分：該当しない

2. 有効期間

3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

外箱開封後は遮光して保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

6. 同一成分・同効薬

<同一成分薬>

デカドロン注射液 1.65mg・3.3mg・6.6mg（サンド＝サンドファーマ）

オルガドロン注射液 1.9mg・3.8mg・19mg（サンド＝サンドファーマ）

<同効薬>

その他の副腎皮質ホルモン剤

7. 国際誕生年月日

1959年9月23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

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
デキサート注射液 1.65mg	2009年6月26日	22100AMX01403000	2009年9月25日	10 アンプル：1998年7月10日
デキサート注射液 3.3mg		22100AMX01404000		50 アンプル：2002年12月24日
デキサート注射液 6.6mg		22100AMX01402000		10 アンプル：1998年7月10日
				50 アンプル：2002年12月9日
				10 バイアル：1998年7月10日
				50 バイアル：2005年1月17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

2005年2月14日 効能・効果、用法・用量 追加

多発性骨髄腫の適応追加

2005年9月15日 効能・効果、用法・用量 追加

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）

2009年 製品名の変更

旧名デキサート®注射液において「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」の4項「医療用医薬品の販売名の取扱いについて」[平成16年6月2日付け厚生労働省医薬食品局長通知（薬食発第0602009号）]の通知に基づき製品名をデキサート®注射液 1.65mg・3.3mg・6.6mgへ変更した。これに伴い、製造承認年月日、薬価基準収載年月日及び承認番号が変更になった。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

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
デキサート注射 液 1.65mg	2454405H1032	2454405H1032	105251001	620525101
デキサート注射 液 3.3mg	2454405H3035	2454405H3035	105254101	620525401
デキサート注射 液 6.6mg	2454405H5038	2454405H5038	105257201	620525701

14. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 藤井喜一郎, JJSHP 1991;27(12):1367-1391
- 2) 日本薬局方外医薬品規格 2002
- 3) 社内資料 (安定性試験)
- 4) 社内資料 (pH変動試験)
- 5) 社内資料 (配合変化試験)
- 6) Thompson, J. et al. :J Exp Med.1970;131(3):429-442 (PMID: 5413324)
- 7) 梅原千治ほか:ステロイドホルモンV 南江堂1967
- 8) Tsurufuji, S. et al. :J.Pharmacol Exp Ther.1980;212(2):225-231 (PMID: 7351634)
- 9) Sugino, K. et al. :Prostaglandins.1981;21(4):649-653 (PMID: 6894799)
- 10) Kruse, NJ. et al. : Biochim Biophys Acta.1978;540:101-116 (PMID: 205274)
- 11) Hirata, F. et al. :Proc Natl Acad Sci U S A.1980;77(5):2533-2536 (PMID: 6930649)
- 12) Hong, SL. et al. :Proc Natl Acad Sci U S A.1976;73(5):1730-1734 (PMID: 1064044)
- 13) 中村毅:臨床薬理. 1981;12 (1) :1-16
- 14) Gentile, DM. et al. :J Pharmacol Exp Ther. 1996;277(1):105-12 (PMID: 8613906)
- 15) 松永民秀ほか, 信州医薬 2008;56(1):7-16
- 16) Pinsky, L. et al. :Science. 1965;147:402-403 (PMID: 14221487)
- 17) 医薬品要覧 第5版 (薬業時報社) 1995:1017

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない
2. 海外における臨床支援情報

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

- (1) 粉碎：該当しない
- (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの透過性： 該当しない

別紙：配合変化表

デキサート注射液 配合変化試験

デキサート注射液(富士製薬工業株式会社)を以下の薬剤と配合した。配合後は室温、室内散光下にて保存し、外観変化の観察、pH および残存率の測定を行った。
注) 配合薬剤の製品名は試験当時の名称を記載。

分類	デキサート 用量	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後	備考
輸	1mL	アクチット注 (酢酸維持液)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.46	5.46	5.42	
				残存率(%)	100.0	99.9	100.3	
	1mL	アミノトリパ1号輸液 (アミノ酸・糖・電解質)	850mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.58	5.57	5.53	
				残存率(%)	100.0	98.3	98.7	
	1mL	アミノトリパ2号輸液 (アミノ酸・糖・電解質)	900mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.57	5.55	5.53	
				残存率(%)	100.0	91.9	91.0	
	1mL	大塚生食注 (生理食塩液)	50mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.30	7.14	6.97	
				残存率(%)	100.0	99.5	99.5	
1mL	大塚糖液 5% (ブドウ糖注射液)	50mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	5.45	5.39	5.44		
			残存率(%)	100.0	99.1	94.0		
0.2mL	キシリット注 5%“フソー” (キシリトール注射液)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明	*6 時間後 に測定	
			pH	6.73	6.59*	6.40		
			残存率(%)	100.0	100.9*	99.0		
0.2mL	ソリタ-T1号輸液 (開始液)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明	*6 時間後 に測定	
			pH	5.15	5.15*	5.18		
			残存率(%)	100.0	100.3*	99.6		
1mL	ソリタ-T2号輸液 (脱水補給液)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	4.99	5.00	5.03		
			残存率(%)	100.0	99.8	96.9		
1mL	ソリタ-T3号輸液 (維持液)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	5.27	5.29	5.24		
			残存率(%)	100.0	99.3	97.0		
0.2mL	ソリタ-T4号輸液 (術後回復液)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明	*6 時間後 に測定	
			pH	5.18	5.18*	5.21		
			残存率(%)	100.0	103.1*	97.4		
1mL	ソルデム 3AG 輸液 (維持液)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	6.43	6.39	6.40		
			残存率(%)	100.0	98.7	97.0		
0.5mL	低分子デキストランL注 (デキストラン 40 加乳酸リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明	*6 時間後 に測定	
			pH	5.45	5.45*	5.48		
			残存率(%)	100.0	101.9*	100.7		
1mL	低分子デキストラン糖注 (デキストラン 40・ブドウ糖)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	7.43	7.46	7.23		
			残存率(%)	100.0	99.1	98.1		
1mL	トリパレン 1号輸液 (高カロリー輸液用基本液)	600mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	4.56	4.56	4.57		
			残存率(%)	100.0	99.7	97.8		
2mL	ネオパレン 2号輸液 (アミノ酸・糖・電解質・ビタミン)	1000mL	外観	淡橙色澄明	淡橙色澄明	淡橙色澄明		
			pH	5.42	5.39	5.37		
			残存率(%)	101.2	98.0	98.0		

分類	デキカート 用量	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後	備考
輸	1mL	ハイカリック液-1 号 (高カロリー輸液用基本液)	700mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.44	4.44	4.45	
				残存率(%)	100.0	100.0	99.1	
	1mL	ハイカリック液-2 号 (高カロリー輸液用基本液)	700mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.45	4.44	4.39	
				残存率(%)	100.0	99.4	99.3	
	1mL	ハルトマン液 pH:8-「HD」 (乳酸リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	8.11	8.05	8.08	
				残存率(%)	100.0	98.1	97.2	
	1mL	ピーエヌツイン-1 号輸液 (アミノ酸・糖・電解質)	1000mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.06	5.05	5.01	
				残存率(%)	100.0	99.8	99.4	
	1mL	ピーエヌツイン-2 号輸液 (アミノ酸・糖・電解質)	1100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.13	5.11	5.12	
				残存率(%)	100.0	100.0	101.0	
	1mL	ピーエヌツイン-3 号輸液 (アミノ酸・糖・電解質)	1200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.21	5.21	5.15	
				残存率(%)	100.0	102.3	100.0	
1mL	ビーフリード輸液 (アミノ酸・糖・電解質・ビタミン)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	6.81	6.76	6.79		
			残存率(%)	100.0	104.5	101.7		
1mL	プラスアミノ輸液 (ブドウ糖加総合アミノ酸製剤)	200mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明		
			pH	4.52	4.51	4.51		
			残存率(%)	100.0	99.9	91.7		
2mL	フルカリック 1 号輸液 (アミノ酸・糖・電解質・ビタミン)	903mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明		
			pH	5.05	5.10	5.03		
			残存率(%)	100.0	100.6	99.3		
2mL	フルカリック 2 号輸液 (アミノ酸・糖・電解質・ビタミン)	1003mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明		
			pH	5.33	5.32	5.27		
			残存率(%)	100.0	98.9	97.7		
2mL	フルカリック 3 号輸液 (アミノ酸・糖・電解質・ビタミン)	1103mL	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明		
			pH	5.50	5.48	5.41		
			残存率(%)	100.0	99.7	96.9		
液	1mL	フルクトラクト注 (維持液)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.88	4.89	4.87	
				残存率(%)	100.0	99.0	97.8	
	1mL	プロテアミン 12X 注射液 (キシリトール加総合アミノ酸製剤)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.15	6.14	6.15	
				残存率(%)	100.0	99.3	99.1	
	1mL	モリプロン F 輸液 (高カロリー輸液用総合アミノ酸製剤)	200mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.04	6.02	6.01	
				残存率(%)	100.0	94.8	96.3	
	1mL	ユニカリック N 輸液 (アミノ酸・糖・電解質)	1000mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4.31	4.31	4.32	
				残存率(%)	100.0	97.8	97.3	
	2mL	ラクテック注 (乳酸リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.85	9.79	6.75	
				残存率(%)	100.0	101.2	99.6	

分類	デキサート 用量	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後	備考
輸液	2mL	ラクテック G 輸液 (ソルビトール加乳酸リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.72	6.72	6.71	
				残存率(%)	100.0	99.9	97.7	
	1mL	リンゲル液「フソー」 (リンゲル液)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.25	7.04	6.88	
				残存率(%)	100.0	99.0	99.0	
抗不安薬剤	1mL	ホリゾン注射液 10mg (ジアゼパム)	10mg/2mL	外観	淡黄色澄明 一時白濁	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
				pH	6.36	6.35	6.30	
				残存率(%)	測定不能	測定不能	測定不能	
解熱鎮痛消炎剤	1mL	ソセゴン注射液 30 mg (ペンタゾシン)	30 mg/1mL	外観	白濁沈澱	白濁沈澱	白濁沈澱	
				pH	7.92	4.85	4.86	
				残存率(%)	—	—	—	
	1mL	ノイロトロピン注射液 1.2 単位 (ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	8.03	7.87	7.69	
				残存率(%)	100.0	99.7	99.1	
	1mL	ノイロトロピン注射液 3.6 単位 (ワクシニアウイルス接種家兎炎症皮膚抽出液)	3mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	8.06	7.94	7.77	
				残存率(%)	100.0	99.0	100.0	
	1mL	ペンタジン注射液 15 (ペンタゾシン)	15mL/1mL	外観	析出	析出	析出	
				pH	6.00	5.85	5.71	
				残存率(%)	—	—	—	
	1mL	レペタン注 0.2 mg (ブプレノルフィン塩酸塩)	0.2 mg /1mL	外観	析出	析出	析出	
				pH	7.57	7.51	7.44	
				残存率(%)	—	—	—	
精神神経用剤	2mL	アタラックス-P 注射液(25 mg/mL) (ヒドロキシジン塩酸塩)	25 mg/1mL /50mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.97	6.96	6.91	
				残存率(%)	100.0	99.9	99.4	
	2mL	アタラックス-P 注射液(50 mg/mL) (ヒドロキシジン塩酸塩)	50 mg/1mL /50mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.76	6.74	6.70	
				残存率(%)	100.0	100.9	99.6	
1mL	セレネース注 5mg (ハロペリドール)	5mg/1mL	外観	白濁・凝固	白濁・凝固	白濁・凝固		
			pH	5.48	5.45	5.35		
			残存率(%)	—	—	—		
局所麻酔剤	0.5mL	0.5%塩酸メピバカイン注「NM」 (メピバカイン塩酸塩)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.77	6.73	6.70	
				残存率(%)	100.0	99.8	99.6	
	0.5mL	1%塩酸メピバカイン注「NM」 (メピバカイン塩酸塩)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.67	6.65	6.62	
				残存率(%)	100.0	99.4	98.9	
	1mL	オムニカイン注 0.5% (塩酸プロカイン)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.94	7.86	7.59	
				残存率(%)	100.0	100.7	99.6	
	1mL	カルボカインアンプル注 0.5% (メピバカイン塩酸塩)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.34	7.34	7.33	
				残存率(%)	100.0	95.0	96.0	
	1mL	カルボカインアンプル注 1% (メピバカイン塩酸塩)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.19	7.19	7.19	
				残存率(%)	100.0	95.0	95.0	

分類	デキカート 用量	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後	備考
局 所 麻 酔 剤	1mL	カルボカインアンプル注 2% (メピバカイン塩酸塩)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.05	7.04	7.05	
				残存率(%)	100.0	99.0	99.0	
	1mL	キシロカイン注射液 0.5% (リドカイン塩酸塩)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.43	7.40	7.39	
				残存率(%)	100.0	100.0	100.0	
	1mL	キシロカイン注射液「0.5%」 エピレナミン(1:100,000)含有 (リドカイン塩酸塩・アドレナリン)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.61	6.77	6.79	
				残存率(%)	100.0	99.1	99.2	
	1mL	キシロカイン注射液 1% (リドカイン塩酸塩)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.41	7.39	7.40	
				残存率(%)	100.0	99.0	99.0	
1mL	キシロカイン注射液 2% (リドカイン塩酸塩)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	7.25	7.24	7.24		
			残存率(%)	100.0	99.0	100.0		
5mL	キシロカイン液「4%」 ボスミン液	33mL 2mL	外観	淡橙色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明		
			pH	6.67	6.67	6.64		
			残存率(%)	測定不能	測定不能	測定不能		
1mL	テトカイン「杏林」20mg (テトラカイン塩酸塩)	20 mg /20mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	7.43	7.35	7.24		
			残存率(%)	100.0	99.8	99.8		
1mL	0.3%ペルカミンエス注脊麻用 (ジブカイン塩酸塩)	3mL	外観	白濁	白濁沈殿	白濁沈殿		
			pH	6.63	6.49	6.45		
			残存率(%)	—	—	—		
1mL	マーカイン注 0.5% (ピバカイン塩酸塩)	1mL	外観	白濁	白濁	白濁消失		
			pH	7.40	7.36	7.28		
			残存率(%)	—	—	—		
神経 剤	自律 1mL	ノイコリンエー (アセチルコリン塩化物)	30 mg /2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.78	7.72	7.39	
				残存率(%)	100.0	100.9	95.2	
鎮 け い 剤	1mL	ブスコパン注 20 mg (ブチルスコポラミン臭化物)	20 mg /1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	生理食塩液 50mLに溶解
				pH	7.40	7.25	7.13	
				残存率(%)	100.0	99.7	98.8	
強 心 剤	1mL	ネオフィリン注 250mg (アミノフィリン水和物)	250mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	9.19	9.15	9.09	
				残存率(%)	100.0	99.4	100.5	
	1mL	ネオフィリン M 注 (ジプロフィリン)	300mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	8.15	7.96	7.74	
				残存率(%)	100.0	99.3	99.4	
1mL	プロタノール-L 注 (1-イソブレンナリン塩酸塩)	0.2 mg /1mL ×2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	6.44	6.36	6.28		
			残存率(%)	100.0	100.1	67.3		
利 尿 剤	1mL	ラシックス注 20mg (フロセミド)	20mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	8.78	8.66	8.41	
				残存率(%)	100.0	99.0	97.6	
血 圧 降 下 剤	1mL	アポプロン注 1 mg (レセルピン)	1 mg/1mL	外観	白濁	白濁・沈殿	白濁・沈殿	
				pH	6.35	6.34	6.31	
				残存率(%)	—	—	—	
血 管 拡 張 剤	1mL	ズファジラン注 (イソクスブリン塩酸塩)	5 mg/1mL ×2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.29	7.25	7.26	
				残存率(%)	100.0	92.1	93.9	

分類	デキサート 用量	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後	備考
高 脂 血 症 用 剤	1mL	MDS コーワ静注 300mg (デキストラン硫酸ナトリウム)	300mg/5mL	外観	淡黄褐色澄明	淡黄褐色澄明	淡黄褐色澄明	
				pH	7.05	7.10	7.08	
				残存率(%)	100.0	95.4	90.3	
循 環 器 官 用 剤	1mL	グリセオール注 (濃グリセリン・果糖)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.83	5.83	5.72	
				残存率(%)	100.0	99.0	99.2	
	1mL	ニコリン注射液 500mg (シチコリン)	500mg/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.42	7.45	7.35	
				残存率(%)	100.0	99.8	99.1	
	1mL	20%マンニトール注射液 「コーワ」 (D-マンニトール)	500mL	外観	無色澄明	無色澄明*	無色澄明*	*配合液 の析出
				pH	7.53	7.46	7.46	
				残存率(%)	100.0	98.8	99.1	
去 たん 剤	1mL	ビソルボン注射液 (プロムキシン塩酸塩)	4 mg/2mL	外観	白濁	僅かに白濁	無色澄明	
				pH	4.96	4.94	5.00	
				残存率(%)	—	—	—	
気 管 支 拡 張 剤	1mL	アレバール吸入用溶解液 0.125% (チロキサール)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	8.36	8.45	8.62	
				残存率(%)	100.0	99.4	99.2	
	1mL	ベネトリン吸入液 (サルブタモール硫酸塩)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.65	7.57	7.34	
				残存率(%)	100.0	99.6	99.1	
消 化 器 官 用 剤	1mL	カイトリル注 1mg (グラニセトロン塩酸塩)	1mg/1mL /50mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.85	6.56	6.54	
				残存率(%)	100.0	98.7	98.9	
	2mL	カイトリル注 1mg ガスター注射液 20mg	1mg/1mL 20 mg /2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	生理食塩液 100mLに溶解
				pH	6.72	6.72	6.68	
				残存率(%)	100.0	100.0	97.5	
				外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.78	6.77	6.75	
				残存率(%)	100.0	100.5	99.0	
	8mL	カイトリル注 1mg ガスター注射液 20mg	1mg/1mL 20 mg /2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.06	7.06	7.07	
				残存率(%)	100.0	100.4	100.3	
	5mL	カイトリル点滴静注用 3mg バッグ (グラニセトロン塩酸塩)	3 mg /100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.03	7.06	7.04	
				残存率(%)	100.0	100.1	100.5	
5mL	カイトリル点滴静注用 3mg バッグ ザンタック注射液 50 mg	3 mg /100mL 50 mg/2mL×2A	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	7.03	7.06	7.04		
			残存率(%)	100.0	100.1	100.5		
2mL	カイトリル点滴静注用 3mg バッグ タガメット注射液 200 mg	3 mg /100mL 200 mg /2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	6.00	5.97	6.02		
			残存率(%)	100.0	100.3	100.0		
1mL	ガスター注射液 10 mg (ファモチジン)	10 mg/1mL /50mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	6.65	6.65	6.63		
			残存率(%)	100.0	99.8	99.5		
1mL	ガスター注射液 20mg (ファモチジン)	20mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	6.79	6.79	6.81		
			残存率(%)	100.0	97.5	95.9		

分類	デキカート 用量	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後	備考
消化器 官用 剤	2mL	グラニセトロン静注液 1 mg 「AFP」 (グラニセトロン塩酸塩)	3 mg/3mL /100mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.97	6.96	6.91	
				残存率(%)	100.0	100.4	100.7	
	1mL	ザンタック注射液 50 mg (ラニチジン塩酸塩)	50 mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	直接配合
				pH	7.12	7.14	7.10	
				残存率(%)	100.0	99.1	100.4	
	1mL	ザンタック注射液 50 mg (ラニチジン塩酸塩)	50 mg /2mL /50mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.03	6.99	7.00	
				残存率(%)	100.0	99.6	99.1	
	2mL	セロトロン静注液 10mg (アザセトロン塩酸塩)	10 mg /2mL /100mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.22	7.08	6.86	
				残存率(%)	100.0	100.4	100.1	
	2mL	ゾフラン注 4 (オンダンセトロン塩酸塩)	4 mg/2mL	外観	数分後白濁	—	—	直接配合
				pH	—	—	—	
残存率(%)				—	—	—		
1mL	ゾフラン注 4 (オンダンセトロン塩酸塩)	4 mg/2mL /50mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	6.57	6.25	6.18		
			残存率(%)	100.0	99.1	98.5		
2mL	タガメット注射液 200 mg (シメチジン)	200 mg /2mL /100mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	6.11	6.07	6.13		
			残存率(%)	100.0	99.8	98.7		
2mL	タガメット注射液 200 mg ランダ注	200mg/2mL 25mg/50mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	生理食塩液 100mLに溶解	
			pH	6.09	5.82	5.42		
			残存率(%)	100.0	99.3	98.4		
2mL	ナゼア注射液 0.3 mg (ラモセトロン塩酸塩)	0.3 mg /2mL /100mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	7.21	7.10	6.92		
			残存率(%)	100.0	99.4	97.6		
1mL	ファモチジン注射用 10 mg 「サワイ」 (ファモチジン)	10 mg /50mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	6.85	6.80	6.75		
			残存率(%)	100.0	102.0	99.0		
1mL	プリンペラン注射液 10mg (塩酸メトクロプラミド)	10mg/2mL /50mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	6.34	6.10	5.98		
			残存率(%)	100.0	99.3	99.2		
1mL	ザンタック注射液 50mg プリンペラン注射液 10mg	50mg/2mL 10mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	生理食塩液 50mLに溶解	
			pH	6.79	6.74	6.78		
			残存率(%)	100.0	99.2	99.3		
副腎ホル モン	1mL	ソル・コーテフ静注用 500mg (ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナ トリウム)	500mg/4mL	外観	無色澄明	無色澄明	微黄色澄明	
				pH	7.42	7.40	7.26	
2mL	ノルアドリナリン注 1mg (ノルアドレナリン)	1mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	7.24	7.23	7.17		
その 他のホル モン剤	1mL	サンドスタチン注射液 50 μ g (オクトレオチド酢酸塩)	50 μ g/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.28	6.45	6.51	
ビタ ミン 剤	1mL	ネオラミン・スリービー液 (静注用) (チアミンジスルフィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合 剤)	10mL	外観	紅色澄明	紅色澄明	紅色澄明	
				pH	4.01	3.99	4.00	
1mL	ネオラミンマルチV注射用 (高カロリー輸液用総合ビタミン 剤)	1V/5mL (注射用水)	外観	濃黄色澄明	濃黄色澄明	濃黄色澄明		
			pH	5.22	5.20	5.18		
残存率(%)				残存率(%)	100.0	99.9	98.9	

分類	デキサート 用量	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間後	備考
ビタミン剤	1mL	ビタメジン静注用 (リン酸チアミンジスルフィド・B ₆ ・B ₁₂ 配合剤)	1 瓶/20mL (注射用水)	外観	桃色澄明	桃色澄明	桃色澄明	
				pH	4.74	4.74	4.75	
				残存率(%)	100.0	99.7	98.6	
	1mL	ピドキサール注 10 mg (ピリドキサルリン酸エステル)	10 mg /1mL ×2	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	6.40	6.36	6.22	
				残存率(%)	100.0	99.9	99.8	
カリウム製剤	1mL	アスパラカリウム注 10mEq (L-アスパラギン酸カリウム)	1,712 mg / 10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.00	6.97	6.99	
				残存率(%)	100.0	100.3	99.5	
血液代用剤	1mL	コンクライト Na 液 2.5mEq/mL (塩化ナトリウム)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.72	6.53	6.37	
				残存率(%)	100.0	99.7	100.0	
止血剤	1mL	アドナ注(静脈用)50 mg (カルバゾクロムスルホン酸ナトリウム)	50 mg /10mL	外観	橙色澄明	橙色澄明	橙色澄明	
				pH	6.38	6.36	6.38	
				残存率(%)	100.0	99.5	100.4	
	1mL	トランサミン注 10% (トラネキサム酸)	1g/10mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.60	7.54	7.53	
				残存率(%)	100.0	100.0	99.2	
肝臓疾患用剤	1mL	強力ネオミノファーゲンシー静注 20mL (グリチレリチン・グリシン・システイン配合剤)	20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.69	6.68	6.67	
				残存率(%)	100.0	100.2	99.8	
	1mL	グリチロン注一号 (グリチレリチン)	40 mg /2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.38	7.31	7.17	
				残存率(%)	100.0	98.6	97.6	
解毒剤	1mL	タチオン注射用 100mg (グルタチオン)	100 mg /2mL (注射用水)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.15	7.14	7.13	
				残存率(%)	100.0	101.5	99.7	
代謝性医薬品	1mL	1%コンドロロン注 (コンドロイチン硫酸エステルナトリウム)	20 mg /2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	8.20	8.04	7.81	
				残存率(%)	100.0	98.4	98.5	
	0.5mL	スベニールバイアル関節注 25mg (ヒアルロン酸ナトリウム)	25mL/2.5mL	外観	無色澄明 粘稠な液	無色澄明 粘稠な液	無色澄明 粘稠度低下	
				pH	7.34	7.21	7.06	
				残存率(%)	100.0	99.7	95.5	
	1mL	注射用フサン 10 (ナファモスタットメシル酸塩)	10 mg /500mL (5%糖液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.30	5.33	5.44	
				残存率(%)	100.0	98.5	97.2	
	1mL	注射用ナファストン 10 (ナファモスタットメシル酸塩)	10 mg /500mL (5%糖液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	5.18	5.17	5.34	
				残存率(%)	100.0	98.7	99.0	
賦活細胞剤	1mL	ロイコン注射液 20 mg (アデニン)	20 mg /3.5mL (緩衝液)	外観	無色澄明	無色澄明	白沈	
				pH	6.38	6.35	6.37	
				残存率(%)	100.0	99.9	—	
抗腫瘍剤	1mL	5-FU 注 250 協和 (フルオロウラシル)	250 mg /5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	8.45	8.46	8.42	
				残存率(%)	100.0	99.7	99.9	
	1mL	エクザール注射用 10 mg (ビンブラスチン硫酸塩)	10 mg /10mL (注射用水)	外観	白色浮遊物	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.94	6.61	6.60	
				残存率(%)	—	—	—	

分類	デキサート 用量	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間 後	備考
抗 腫 瘍 剤	1mL	注射用エンドキサン 100 mg (シクロホスファミド水和物)	100 mg/5mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	8.18	7.80	7.43	
				残存率(%)	100.0	94.5	94.6	
	1mL	キロサイド注 20mg (シタラビン)	20 mg/1mL ×2	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	8.48	8.33	8.24	
				残存率(%)	100.0	98.0	97.7	
	1mL	コスメゲン静注用 0.5mg (アクチノマイシン D)	0.5 mg/1.1mL (添付溶解液)	外観	黄色澄明	黄色澄明	黄色澄明	
				pH	8.02	7.79	7.68	
				残存率(%)	100.0	98.1	97.3	
	1mL	ダウノマイシン静注用 20mg (ダウノルピシン塩酸塩)	20 mg/10mL (生理食塩液)	外観	赤色澄明	赤色澄明	赤色澄明	
				pH	7.40	7.34	7.30	
				残存率(%)	100.0	100.8	100.7	
1mL	タキソール注射液 30mg (パクリタキセル)	1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	8.60	8.23	8.21		
			残存率(%)	100.0	99.7	99.5		
1mL	マイトマイシン注用 2 mg (マイトマイシン C)	2 mg/4mL (注射用水)	外観	青紫色澄明	青紫色澄明	青紫色澄明		
			pH	7.98	7.89	7.77		
			残存率(%)	100.0	101.3	95.0		
2mL	ランダ注 キロサイド N 注 400mg	10mg/20mL 400mg/20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	生理食塩液 で10倍希 釈	
			pH	7.59	7.78	7.64		
			残存率(%)	100.0	100.2	99.9		
抗 ヒ ス タ ミ ン 剤	1mL	クロール・トリメトン注 10mg (クロルフェニラミンマレイン酸塩)	10 mg/1mL	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	6.50	6.45	6.26	
				残存率(%)	100.0	93.5	71.2	
	1mL	ヒベルナ注 (プロメタジン塩酸塩)	25 mg/1mL	外観	白濁	白濁	白濁	
				pH	6.39	—	—	
				残存率(%)	—	—	—	
	1mL	ポララミン注 5mg (クロルフェニラミンマレイン酸塩)	5 mg/1mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.90	6.84	6.76	
				残存率(%)	100.0	100.9	95.2	
抗 生 物 質 製 剤	1mL	注射用エリスロシン (エリスロマイシンラクトビオン酸塩)	500 mg /10mL (注射用水)	外観	白濁・凝 固	白濁・凝固	白濁・凝固	
				pH	—	—	—	
				残存率(%)	—	—	—	
	1mL	カネドマイシン筋注 200mg (硫酸ベカナマイシン)	200mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7.40	7.38	7.32	
				残存率(%)	100.0	98.1	98.3	
	1mL	クロロマイセチンサクシネート (クロラムフェニコールコハク酸エステ ルナトリウム)	1g/11mL (添付溶解液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6.37	6.29	6.29	
				残存率(%)	100.0	101.7	99.7	
	1mL	シオマリン静注用 1g (ラタモキシセフナトリウム)	1g/10mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	6.26	6.17	6.13	
				残存率(%)	100.0	99.6	98.8	
	1mL	スルペラゾン静注用 1g (セフォペラゾンナトリウム・スルバク タムナトリウム)	1g/50mL (生理食塩液)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明	
				pH	7.03	6.78	5.99	
				残存率(%)	100.0	100.6	100.9	
1mL	セファメジンα注射用 0.5g (セファゾリンナトリウム)	1g/10mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明		
			pH	6.89	6.69	6.42		
			残存率(%)	100.0	99.8	99.9		
1mL	セフォタックス注射用 0.5g (セフォタキシムナトリウム)	500mg/50mL (生理食塩液)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明		
			pH	6.06	5.91	5.30		
			残存率(%)	100.0	99.8	99.7		

分類	デキカート 用量	配合薬剤	配合量	試験項目	配合直後	4 時間後	24 時間 後	備考
抗 生 物 質 製 剤	8. 8mL	パニマイシン注射液 100mg (ジベカシン硫酸塩)	100mg/2mL ×5A	外観	無色澄明	微褐色澄明	微褐色澄明	生理食塩液 50mLに溶解
				pH	6. 68	6. 65	6. 61	
				残存率(%)	100. 0	101. 6	100. 8	
	1mL	パンスポリン静注用 0. 5g (セフォチアム塩酸塩)	1g/50mL (生理食塩液)	外観	淡黄色澄明	淡黄色澄明	淡黄色澄明	
				pH	6. 59	6. 58	6. 60	
				残存率(%)	100. 0	99. 9	99. 8	
	2mL	ビクシリン注射用 1g (アンピシリンナトリウム)	1g/4mL (注射用水)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	微黄色澄明	
				pH	9. 31	8. 82	8. 40	
				残存率(%)	100. 0	99. 4	99. 9	
	1mL	注射用フォーチミシン (硫酸アストロマイシン)	200mg/50mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6. 15	6. 15	6. 09	
				残存率(%)	100. 0	99. 7	99. 2	
	1mL	フルマリリン静注用 0. 5g (フロモキシセフナトリウム)	1g/100mL (生理食塩液)	外観	微黄色澄明	微黄色澄明	黄色澄明	
				pH	6. 52	5. 86	5. 81	
				残存率(%)	100. 0	96. 1	94. 1	
	1mL	ホスミシン S 静注用 0. 5g (ホスホマイシンナトリウム)	500mg/50mL (5%糖液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7. 51	7. 53	7. 53	
				残存率(%)	100. 0	98. 3	97. 6	
	1mL	モダシン静注用 0. 5g (セフトジジム水和物)	500mg/50mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	6. 86	6. 76	6. 58	
				残存率(%)	100. 0	98. 8	98. 6	
1mL	リントシン注射液 600mg (クリンダマイシンリン酸エステル)	600mg/4mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明		
			pH	6. 50	6. 49	6. 50		
			残存率(%)	100. 0	100. 2	99. 0		
抗 結 核 剤	1mL	イスコチン注 100mg (イソニアジド)	100mg/2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7. 67	7. 70	7. 70	
				残存率(%)	100. 0	100. 3	99. 6	
ル 抗 ス ウ 剤 イ	1mL	ゾビラックス点滴静注用 250 (アシクロビル)	250mg/50mL (生理食塩液)	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	10. 48	10. 60	10. 56	
				残存率(%)	100. 0	99. 2	97. 9	
造 影 剤	2mL	オムニパーク 240 (イオヘキソール)	2mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7. 88	7. 88	7. 86	
				残存率(%)	100. 0	99. 6	100. 0	
化 学 療 法 剤	1mL	フルコナゾール静注液 0. 2% 「F」 (フルコナゾール)	200mg/100mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	7. 41	7. 21	6. 67	
				残存率(%)	100. 0	100. 2	99. 5	
	1mL	フロリード F 注 200mg (ミコナゾール)	200mg/20mL	外観	無色澄明	無色澄明	無色澄明	
				pH	4. 79	4. 79	4. 75	
				残存率(%)	100. 0	98. 6	98. 6	

問い合わせ窓口：

富士製薬工業株式会社 学術情報課

TEL：0120-956-792、

FAX：076-478-0336

(電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く)

2. その他の関連資料

患者向け資料は、製品情報サイト (<https://www.fuji-pharma.jp>) から入手可能である。

製造販売元



富士製薬工業株式会社

富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地