

デカドロン錠0.5mg／4mg 適正使用に関するお知らせ

医療関係者 各位

日医工株式会社
営業本部

謹 啓 時下、益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製造販売のデカドロン錠4mgは、「医療上の必要性の高い未承認薬・適応外薬検討会議」において、本剤の効能又は効果にある「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)」に使用する際の服用性を高めた4mg錠の開発要請を受け、2014年2月14日に新規製造販売承認を取得した製品です。

厚生労働省が公表しております「新型コロナウイルス感染症(COVID-19)診療の手引き」に本剤の有効成分であるデキサメタゾンが、中等症II以上の呼吸不全のある患者において、ステロイド薬の使用によって予後改善効果が認められるため、強く推奨されることが掲載されております。弊社は、上記のような情勢を踏まえ、本剤が本邦の医療において欠かすことのできない製品であるため、出来る限りの供給をおこなっておりますが、本年8月には既に年間の出荷数量を上回る製品出荷数となっております。

つきましては、今般の日本癌治療学会、日本臨床腫瘍学会、日本感染症学会、日本呼吸器学会の4学会の合同声明を踏まえ、医療関係者の皆様には本剤の適正な使用についてお願いを申し上げますと共に、本年8月27日付厚生労働省医政局経済課事務連絡「デキサメタゾン製剤の安定供給について」に従い、本事務連絡に従いました適正な使用を重ねてお願い申し上げます。

末筆になりましたが、新型コロナウイルス感染症(COVID-19)に罹患された皆様およびそのご家族、関係者の皆様に心よりお見舞い申し上げますとともに、一日も早いご回復をお祈り申し上げます。

また、新型コロナウイルスの感染拡大が進む中、医療の現場の最前線で多くの患者様の治療にご尽力され、多くの人々の命を守るため日々奮闘されておられます全ての医療関係者の皆様に心からの敬意と感謝を申し上げます。

謹 白

事 務 連 絡
令和3年9月9日

各 $\left(\begin{array}{c} \text{都 道 府 県} \\ \text{保健所設置市} \\ \text{特 別 区} \end{array} \right)$ 衛生主管部（局） 御中

新型コロナウイルス感染症対策本部
厚生労働省医政局経済課
厚生労働省健康局がん・疾病対策課

デキサメタゾン製剤が安定供給されるまでの必要な患者への優先的な
使用等の対応への協力について

デキサメタゾン製剤については、今般の新型コロナウイルス感染症患者の増加に伴う需要の急増により、必要とされている方へ安定的に継続して供給できるよう、令和3年8月27日付け事務連絡「デキサメタゾン製剤の安定供給について」により、過度な買い込みの防止、適正な使用等についての協力を医療関係者、薬局、卸売販売業者に依頼したところです。

また、厚生労働省では、デキサメタゾン経口製剤（製品名：デカドロン錠 0.5mg、4mg）を製造販売する日医工株式会社に対して、本剤の安定供給に向けての対応を依頼しているところですが、デキサメタゾン製剤の需要が世界中で高まっており、本剤を製造するための原料を追加的に確保することが困難な状況であることから、通常の供給量以上に供給量を急増させることは難しい状況であると考えています。

デキサメタゾン製剤は、重症度分類中等症Ⅱ以上の新型コロナウイルス感染症の治療に使用されるほか、がん診療においても、特にがん薬物療法によって発現する悪心・嘔吐に対する制吐目的等で幅広く使用されており、新型コロナウイルス感染症患者以外でも必要度の高い薬剤とされています。

このような状況の中、限られた医療資源を治療が必要な患者に優先的に届けることを考慮し、デキサメタゾン製剤が安定供給されるまでの当面の間、別添の一般社団法人日本癌治療学会、公益社団法人日本臨床腫瘍学会、一般社団法人日本感染症学会、一般社団法人日本呼吸器学会の合同声明を参考にいただき、下記のと通りの対応について、貴管下医療機関へ周知いただきますようお願いいたします。

記

1. 新型コロナウイルス感染症におけるステロイド製剤の適正使用について

- (1) デキサメタゾン経口製剤（製品名：デカドロン錠 0.5mg、4mg）の使用は、既に当該製剤による治療を開始している場合や代替薬（プレドニゾロン、メチルプレドニゾロン等）への切り替えが困難な場合を優先してください。

（代替薬となるステロイド製剤の例）

- ・デキサメタゾン 6mg 静注
- ・プレドニゾロン 40mg 内服
- ・メチルプレドニゾロン 32mg 内服

- (2) 新規にデキサメタゾン経口製剤による治療を開始する場合には、まずは代替薬による治療を積極的にご検討ください。

また、酸素投与が必要な新型コロナウイルス感染症患者（中等症Ⅱ以上）にステロイド薬を使用してください。酸素投与が不要な患者（軽症や中等症Ⅰ）では、中等症Ⅱ以上とは対照的に、予後の改善は認められず、むしろ症状を悪化させる可能性が示唆されています。

ただし、医療需要が逼迫し、すぐに入院治療や対面の診療などでステロイドの処方が難しい場合などであって、酸素飽和度の低下などが遷延的にみられる際には、耐糖能等を考慮の上、医師の判断で2日分程度のステロイド剤の事前処方を行うことは許容されます。また経過中に中等症Ⅱ以上に悪化したとみられる患者に対して医師の判断でステロイド剤の内服開始を指示した場合には、可及的早くに往診するなどして内服薬での治療の継続の可否を判断してください。

2. がん患者の薬物療法について

- (1) 制吐薬適正使用ガイドライン等、関連ガイドラインに従い、個々の症例の催吐リスクに応じて適切な制吐療法の提供を継続ください。
- (2) 経口デキサメタゾン等のステロイド製剤を減量できる、あるいは代替療法がある場合は、経口ステロイド製剤の使用量を可能な範囲で低減ください。（具体的例示は別添文書を参照してください）
- (3) 患者が経口デキサメタゾンを保有している場合、新たな処方を行わず、持参の経口デキサメタゾンの有効活用にご協力ください。

3. デキサメタゾン製剤及びその代替薬の適正購入について

デキサメタゾン製剤及びその代替薬（プレドニゾロン、メチルプレドニゾロン等）については、返品が生じないように、買い込みは厳に控えて頂き、当面の必要量に見合う量のみを購入をお願いします。

以上

2021 年 9 月 9 日

医療関係者各位

デキサメタゾン内服薬の供給不足下における新型コロナウイルス感染症患者およびがん患者の薬物療法に関する関連学会からの合同声明文

新型コロナウイルス感染症の流行に伴い、デキサメタゾン製剤の供給不足が起こっているため、令和 3 年 8 月 27 日に厚生労働省医政局経済課から「デキサメタゾン製剤の安定供給について」の通知が発出され、新型コロナウイルス感染症に対するデキサメタゾン製剤の適正使用、代替使用について案内がありました。これを受けまして、新型コロナウイルス感染症患者およびがん患者の薬物療法に関して、下記の関連学会から合同声明文を発出することになりました。2 ページ目は新型コロナウイルス感染症の診療に携わる医療関係者向け、3-4 ページ目はがん患者の薬物療法に携わる医療関係者向けの声明文となっております。会員の皆様においては、御協力をお願いできれば幸いです。

一般社団法人 日本癌治療学会 理事長 土岐祐一郎
公益社団法人 日本臨床腫瘍学会 理事長 石岡千加史
一般社団法人 日本感染症学会 理事長 四柳宏
一般社団法人 日本呼吸器学会 理事長 横山彰仁

2021 年 9 月 9 日

新型コロナウイルス感染症の診療に携わる医療関係者各位

デキサメタゾン内服薬の供給不足下における新型コロナウイルス感染症患者の薬物療法に
関する関連学会からの合同声明文

ステロイド薬（デキサメタゾン製剤）の適正使用

- ・酸素投与が必要な新型コロナウイルス感染症（中等症Ⅱ以上）にステロイド薬を用いてください。^{1,2,3}

- ・酸素投与が不要な新型コロナウイルス感染症（軽症や中等症Ⅰ）にはステロイド薬は使用しないでください。ただし、医療需要が逼迫し、すぐに入院治療や対面の診療などでステロイドの処方難しい場合などであって、酸素飽和度の低下などが遷延的にみられる際には、耐糖能等を考慮の上、医師の判断で2日分程度のステロイド剤の事前処方を行うことは許容されます。^{1,2,3} また経過中に中等症Ⅱ以上に悪化したとみられる患者に対して医師の判断でステロイド剤の内服開始を指示した場合には、可及的早くに往診するなどして内服薬での治療の継続の可否を判断してください。

- ・軽症や中等症Ⅰでは、中等症Ⅱ以上とは対照的に、予後の改善は認められず、むしろ悪化させる可能性が示唆されています。なお、継続使用中のステロイド薬を中止する必要はありません。¹

デキサメタゾン 6mg 内服薬の代替案^{1,4}

- ・デキサメタゾン 6mg 静注
- ・プレドニゾロン 40mg 内服
- ・メチルプレドニゾロン 32mg 内服

文献

1. 厚生労働省. 新型コロナウイルス感染症の手引き 5.3 版
2. IDSA. Guidelines on the Treatment and Management of Patients with COVID-19 V 5.1.0
3. WHO. A living WHO guideline on drugs for covid-19
4. NIH. COVID-19 Treatment Guidelines

一般社団法人 日本感染症学会 理事長 四柳宏
一般社団法人 日本呼吸器学会 理事長 横山彰仁

2021 年 9 月 9 日

がん患者の薬物療法に携わる医療関係者各位

デキサメタゾン内服薬の供給不足下におけるがん患者の薬物療法に関する関連学会からの
合同声明文

がん診療において、特にがん薬物療法によって発現する悪心・嘔吐（chemotherapy-induced nausea and vomiting; CINV）は患者が苦痛とを感じる代表的な有害事象であるため、これを適切に制御することは重要です。制吐目的で使用されるデキサメタゾン製剤の適正使用および、デキサメタゾン内服薬の代替使用について会員の皆様においては、以下について御協力のほど何とぞよろしくお願い申し上げます。

1. 制吐薬適正使用ガイドライン等、関連ガイドラインに従い、個々の症例の催吐リスクに応じて適切な制吐療法の提供を継続ください。
2. 以下の例のように、経口デキサメタゾン等のステロイド製剤を減量できる、あるいは代替療法がある場合は、経口ステロイド製剤の使用量を可能な範囲で低減ください。

例 1) 高度催吐性リスクの抗がん薬を使用する場合に、第 2 日目、第 3 日目の経口デキサメタゾンを省略する。

例 2) 中等度催吐性リスクの抗がん薬を使用する場合に、5-HT₃ 受容体拮抗薬、NK₁ 受容体拮抗薬、多元受容体作用抗精神病薬を積極的に使用し、経口デキサメタゾンの使用を省略する。

例 3) 中等度催吐性リスクの抗がん薬を使用する場合の、遅発性の悪心・嘔吐の予防には、5-HT₃ 受容体拮抗薬を優先する。

例 4) 軽度催吐性リスクの抗がん薬を投与する場合で制吐療法を行う場合は、経口デキサメタゾンの使用を避け、メトクロプラミドあるいはプロクロルペラジンを使用する。

例 5) 多元受容体作用抗精神病薬であるオランザピンは、糖尿病性昏睡/糖尿病性ケトアシドーシスによる害よりも CINV 対策が優先されと考えられる場合は、コントロール可能な糖尿病患者に限り、患者より同意を得た上で主治医が注意深く使用する場合には考慮してよい。

3. 前サイクルのがん薬物療法で、CINV が認められなかった場合、経口デキサメタゾンの減量や省略を検討ください。
4. 患者が経口デキサメタゾンを保有している場合、新たな処方を行わず、持参の経口デキ

サメタゾンの有効活用にご協力ください。

参考ガイドライン

日本癌治療学会 編 制吐薬適正使用ガイドライン 第2版. 金原出版 2015 年

NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology: Antiemesis

MASCC/ESMO 2016 Antiemetic Guidelines.

Antiemetics: American Society of Clinical Oncology Focused Guideline Update. November 2, 2015

一般社団法人 日本癌治療学会 理事長 土岐祐一郎
公益社団法人 日本臨床腫瘍学会 理事長 石岡千加史