

「効能又は効果」、「用法及び用量」追加ならびに「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<sup>注)</sup>

デキサメタゾン錠

**デカドロン錠 0.5mg**

**デカドロン錠 4mg**

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、デカドロン錠 0.5mg/4mg につきまして、「全身性 AL アミロイドーシス」に対する「効能又は効果」に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認を 2021年8月25日付で取得しました。これに伴い、「効能又は効果」、「用法及び用量」ならびに関連する「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ますようお願い申し上げます。

＜改訂内容＞（\_\_\_\_\_：改訂箇所）

改訂後	改訂前
<p>4. 効能又は効果 省略（変更なし） <u>○全身性 AL アミロイドーシス</u></p>	<p>4. 効能又は効果 省略 ←追記</p>
<p>6. 用法及び用量 〈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）〉 省略（変更なし） <u>〈全身性 AL アミロイドーシス〉</u> <u>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。</u> 〈上記以外の効能共通〉 省略（変更なし）</p>	<p>6. 用法及び用量 〈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）〉 省略 ←追記 〈上記以外の効能共通〉 省略</p>
<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.6 省略（変更なし） <u>〈全身性 AL アミロイドーシス〉</u> <u>8.7 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。</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.6 省略 ←追記</p>

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 改訂箇所)

改訂後		改訂前	
11. 副作用		11. 副作用	
11.2 その他の副作用		11.2 その他の副作用	
	頻度不明		頻度不明
内分泌	月経異常	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	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、振戦、末梢性感覚ニューロパチー、激越、傾眠	精神神経系	多幸症、不眠、頭痛、めまい
筋・骨格	筋肉痛、関節痛、関節腫脹	筋・骨格	筋肉痛、関節痛
脂質・蛋白質代謝	満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝	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	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	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	血液	白血球増多
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	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
過敏症	発疹	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	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

17. 臨床成績

17.1 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>

17.1.1 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、ボルテゾミブ及びデキサメタゾンの併用療法(CyBorD療法)とダラツムマブを上乗せした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した。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/m<sup>2</sup>(無水物換算、経口又は静脈内)、ボルテゾミブ1.3mg/m<sup>2</sup>(皮下)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に上乗せしたダラツムマブ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。

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であった。

安全性評価対象例(DCyBorD群193例)の副作用発現率は90.2%であった。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%であった。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%であった。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<sup>4)</sup>。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。

←追記(改訂前項目なし)

<改訂内容> ( \_\_\_\_\_ : 改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>23. 主要文献</p> <p>1)～3) 省略 (変更なし)</p> <p>4) <u>社内資料：国際共同第Ⅲ相試験 (試験番号 AMY3001 試験) (2021/8/25 承認、ダラキューロ配合皮下注 申請資料概要 2.7.6.1)</u></p> <p>5)～6) 省略 (項番のみ変更)</p>	<p>23. 主要文献</p> <p>1)～3) 省略</p> <p>←追記</p> <p>4)～5) 省略</p>

<改訂理由>

全身性 AL アミロイドーシス患者を対象に実施された国際共同第Ⅲ相試験 (AMY3001 試験)<sup>注)</sup>に基づき行いました「全身性 AL アミロイドーシス」の適応に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認申請について、2021年8月25日付で承認取得したため添付文書の「効能又は効果」の項に「全身性 AL アミロイドーシス」を追記いたしました。併せて、「用法及び用量」、「重要な基本的注意」、「その他の副作用」及び「臨床試験」の各項に関連する事項を追記いたしました。

なお、「その他の副作用」については、AMY3001 試験でデキサメタゾンと関連ありとされた全事象のうち、従前の使用上の注意から予測できないと考えられた事象 (未知の事象) のすべてに対し、これまでの国内症例集積状況を確認し、因果関係が否定できない症例が集積されている事象について追記いたしました。

注) 国際共同第Ⅲ相試験 (AMY3001 試験)

未治療の全身性 AL アミロイドーシス患者におけるダラツムマブ皮下注製剤<sup>\*1</sup>、ボルテゾミブ<sup>\*2</sup>、シクロホスファミド水和物<sup>\*3</sup>及びデキサメタゾン (本剤) の併用療法 (DCyBorD 療法) の有効性及び安全性を評価するランダム化第 3 相試験

※1 ダラキューロ配合皮下注 (ダラツムマブ (遺伝子組換え) / ボルヒアルロニダーゼ アルファ (遺伝子組換え)) [製造販売元: ヤンセンファーマ株式会社]

※2 ベルケイド注射用 3mg (ボルテゾミブ) [(製造販売元: ヤンセンファーマ株式会社)]

※3 注射用エンドキサン 100mg、同 500mg、エンドキサン錠 50mg (シクロホスファミド水和物) [(製造販売元: 塩野義製薬株式会社)]

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<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

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.303」(2021年10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/>)に掲載いたします。

デキサメタゾン 21-018A