

「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

副腎皮質ホルモン製剤

処方箋医薬品^{注)}

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、上記製品の添付文書において、「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。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまで若干の日数を必要といたしますので、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：禁忌>

デカドロン錠 0.5mg/4mg (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除)

改訂後（注：新記載要領に基づいて記載）	改訂前（注：旧記載要領に基づいて記載）
<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 <u>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 アラフエナミドフマル酸塩・エムトリシタピン、リルピピリン塩酸塩・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、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、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>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 省略</p> <p>2. <u>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）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u></p>

デカドロンエリキシル 0.01% (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除)

改訂後（注：新記載要領に基づいて記載）	改訂前（注：旧記載要領に基づいて記載）
<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 <u>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）、リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラフエナミドフマル酸塩・エムトリシタピン、リルピピリン塩酸塩・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、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、ダクラタスビル塩酸塩、アスナプレビル、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>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>1. 省略</p> <p>2. <u>ジスルフィラム又はシアナミドを投与中の患者</u> [「相互作用」の項参照]</p> <p>3. <u>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）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</u></p>

<改訂内容：併用禁忌>

デカドロン錠 0.5mg/4mg (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除)

改訂後（注：新記載要領に基づいて記載）			改訂前（注：旧記載要領に基づいて記載）		
10. 相互作用 省略（変更なし）			3. 相互作用 省略		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			(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
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） ミニリンメルト [2.2 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	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）	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 リルピビリン塩酸塩・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 コムブレラ 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 ダクラタスビル塩酸塩 ダクルインザ アスナブレビル スンベブラ ダクラタスビル塩酸塩・アスナブレビル・ベクラ ブビル塩酸塩 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。	←追記		

デカドロンエリキシル 0.01% (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除)

改訂後（注：新記載要領に基づいて記載）			改訂前（注：旧記載要領に基づいて記載）		
10. 相互作用 省略（変更なし）			3. 相互作用 省略		
10.1 併用禁忌（併用しないこと）			(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
ジスルフィラム ノックビン シアナミド シアナマイド [2.2 参照]	省略（変更なし）		ジスルフィラム ノックビン シアナミド シアナマイド	省略	
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） ミニリンメルト [2.2 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	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）	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 リルピビリン塩酸塩・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 コムブレラ 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 ダクラタスビル塩酸塩 ダクルインザ アスナブレビル スンベブラ ダクラタスビル塩酸塩・アスナブレビル・ベクラ ブビル塩酸塩 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。	←追記		

<改訂内容：併用注意>

デカドロン錠 0.5mg/4mg、デカドロンエリキシル 0.01%共通（ _____：自主改訂、 _____：削除）

改訂後（注：新記載要領に基づいて記載）			改訂前（注：旧記載要領に基づいて記載）		
10.2 併用注意（併用に注意すること）			(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
主に CYP3A4 で代謝される薬剤 イマチニブ エブレノン エレトリプタン ドネペジル等	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。	←追記		
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。	←追記		
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	省略（変更なし）		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		省略
フェニトイン	省略（変更なし）		フェニトイン		省略
HIVプロテアーゼ阻害剤 リトナビル	省略（変更なし）		←移設		
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。	←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	省略（変更なし）		←移設		
メフロキシン	使用により本剤又はメフロキシンの血中濃度が変動するおそれがある。	メフロキシンは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。	←追記		
シクロスポリン	省略（変更なし）		←移設		
サリチル酸誘導体 アスピリン	省略（変更なし）		サリチル酸誘導体： アスピリン		省略
抗凝血剤 ワルファリンカリウム	省略（変更なし）		抗凝血剤： ワルファリンカリウム		省略
糖尿病用薬 ビグアナイド系薬剤 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	省略（変更なし）		経口糖尿病用剤： アセトヘキサミド インスリン製剤		省略
血圧降下剤	省略（変更なし）		血圧降下剤		省略
利尿剤	省略（変更なし）		利尿剤		省略
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	省略（変更なし）		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		省略

（次頁に続く）

(続き) (_____ : 自主改訂、 _____ : 削除)

改訂後 (注: 新記載要領に基づいて記載)			改訂前		
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
		移設→	シクロスポリン		省略
		移設→	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		省略
		移設→	HIVプロテアーゼ阻害剤: サキナビル リトナビル インジナビル		省略
カルシウム受容体作動薬 エボカルセト エデルカルセチド 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。	←追記		
エフェドリン		省略 (変更なし)	エフェドリン		省略
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。	サリドマイド	新設	
		省略 (変更なし)			省略

<改訂理由>

- ・相互作用相手薬との整合を図り、「禁忌」及び「併用禁忌」の項に以下を追加しました。
 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・エムトリシタビン (オデフシィ)
 リルピビリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩・エムトリシタビン (コムプレラ)
 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)
 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)
 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 (ジメンシー)
- ・「併用注意」の項について相互作用相手薬との整合を図る改訂を行いました。
- ・サキナビル製剤 (インビラーゼ) 及びインジナビル製剤 (クリキシバン) は、すでに日本国内で販売中止となっていることから、「併用注意」の項から削除しました。
- ・医療用医薬品添付文書の新記載要領に対応しました。
 新記載要領の概要については、日本製薬工業協会 (製薬協) 作成の説明資料をご参照ください。
<http://www.jpma.or.jp/medicine/shinyaku/tiken/allotment/descriptions.html>

<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。

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.291」(2020年8月発行)に掲載の予定です。
 また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://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。