

医療用医薬品 再評価結果のご案内〈No.36〉

付使用上の注意事項

平成2年度(その2)

発行：日本製薬団体連合会／編集：薬効委員会

鎮咳去痰剤

健胃消化剤

歯牙疾患用剤

鎮 痙 剤

副腎ホルモン剤

中枢神経用剤

平成2年12月

日本製薬団体連合会

医療用医薬品再評価結果のご案内 No. 36

平成2年度(その2)

ご挨拶

謹啓

時下、先生にはますますご清祥のこととお喜び申し上げます。

さて、ご承知のこととは存じますが、医療用医薬品について有効性と安全性の立場から再評価が行われております。

今回、医療用医薬品再評価結果が平成2年度(その2)として、鎮咳去痰剤、健胃消化剤、歯牙疾患用剤、鎮痙剤、副腎ホルモン剤、中枢神経用剤について平成2年12月19日付薬発第1266号厚生省薬務局長名で、次のとおり通知されました。

- (1) 昭和54年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果(その34)
- (2) 昭和54年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果(1)(その7)
- (3) 昭和54年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果(2)
(昭和63年5月30日薬発第456号薬務局長通知に基づく再評価)(その1)

日本製薬団体連合会では、薬効委員会の再評価共同作業の申し合わせにより、各社が協力して今回再評価結果が通知されました医療用医薬品の効能・効果、用法・用量及び使用上の注意をまとめ、ご案内<No. 36>を作成してお届けすることに致しました。

使用上の注意につきましては、平成2年12月19日付薬安第190号厚生省薬務局安全課長名で通知されたものを記載致しました。

各メーカーにおきましては、再評価結果に基づき添付文書を可及的速やかに改訂の上お届けするよう努力しておりますが、とりあえずこのご案内<No. 36>をご高覧の上ご利用いただきたく、お願い申し上げます。

敬具

平成2年12月

日本製薬団体連合会

〒103 東京都中央区日本橋本町2の1の5

TEL 03(3270)0581(代表)

◇…目 次…◇

(1) 昭和 54 年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果 (その 34)	
1. 日本薬局方キキヨウ流エキス・シャゼンソウエキス・シャクヤクエキス配合剤	4
2. 日本薬局方キキヨウ流エキス・日本薬局方カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・シャクヤクエキス・日本薬局方リン酸ジヒドロコデイン配合剤	5
3. 日本薬局方パンクレアチン・日本薬局方ジアスターゼ配合剤	7
4. 日本薬局方パンクレアチン・日本薬局方炭酸水素ナトリウム配合剤	7
(2) 昭和 54 年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果(1) (その 7)	
1. 臭化メチルアニソトロピン	9
(3) 昭和 54 年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果(2) (昭和 63 年 5 月 30 日薬発第 456 号薬務局長通知に基づく再評価) (その 1)	
1. デキサメタゾン	11
2. 酢酸デキサメタゾン	15
3. リン酸デキサメタゾンナトリウム	18
4. メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム	22
5. ベタメタゾン	26
6. リン酸ベタメタゾンナトリウム	30
7. リン酸プレドニゾンナトリウム	37
8. 酢酸プレドニゾン	41
9. 酢酸メチルプレドニゾン	45
10. トリアムシノロン	49
11. 酢酸パラメタゾン	52
12. ホバンテン酸カルシウム	56
正誤等のご連絡	61
本文掲載以外の通知対象品目	62
再評価申請後に申請者が承認を整理した品目及びその販売名 (会社名)	63

ご利用の手引

1. ご案内本文に記載の**販売名**、**会社名**は、日本製薬団体連合会薬効委員会の再評価共同作業の申し合わせにより再評価の申請を行い、今回の通知の時点で製造（輸入）・販売を行っているものを掲載してあります。
会社名の欄で、〇〇〇製薬(株)－△△薬品(株)と記載した場合の、△△薬品(株)は販売を行っている会社名です。
2. 通知対象品目のうち、本文記載の成分又は処方と同一の評価を受けましたが、現に販売していないもの及び掲載希望のなかった**販売名**、**会社名**は末尾に一括して掲載してあります。
3. 使用上の注意は平成2年12月19日付薬安第190号薬務局安全課長名にて再評価結果に伴い通知されたものです。
4. 各成分のあとの（ ）内の数字は、薬効分類番号です。
5. 使用上の注意における副作用の発現頻度は、「まれに」0.1%未満、「ときに」0.1～5%未満、副詞なしは5%以上又は頻度不明の場合です。

●お問い合わせは—日本製薬団体連合会

〒103 東京都中央区日本橋本町2の1の5
TEL 03(3270)0581 (代表)

(1) 昭和 54 年薬事法改正以前に再評価に指定された成分に対する再評価結果 (その 34)

1. 日本薬局方キキョウ流エキス・シャゼンソウエキス・シャクヤクエキス配合剤 (222)

(経口)

評価を行った処方	
(液剤)	
100 ml 中	日本薬局方キキョウ流エキス 13.0 g
	シャゼンソウエキス 3.2 g
	シャクヤクエキス 1.2 g

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	鎮咳, 祛痰	次の疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難: 上気道炎, 急性気管支炎
用法・用量	(散剤) 大人, 1日, 3~5 gを3回に分服する. (液剤) 大人, 1日, 5~10 ccを3回に分服する.	(散剤) 通常成人1日2.5~5 gを3回に分けて経口投与する. なお, 年齢, 症状により適宜増減する. (液剤) 通常成人1日5~10 mlを3回に分けて経口投与する. なお, 年齢, 症状により適宜増減する.

評価判定: 適応できる疾患を「上気道炎, 急性気管支炎」に限定し, 効能・効果及び用法・用量をより適切な表現に改めた。なお, 処方中に含有するカンゾウエキスは添加剤として扱い, 有効成分としないこととした。

使用上の注意

副作用

消化器 悪心があらわれることがある。

以下は同種製剤として評価した製品

オビセゾール末 (オビセゾールA散) マルコ製薬(株) 一(株)スズケン
マルコホン末「マルコ」 (マルコホンA末) マルコ製薬(株)
()内の販売名は新名称

販売名

会社名

オビセゾール液 (オビセゾールA液)
マルコホン液「マルコ」
(マルコホンA液)

マルコ製薬(株)
一(株)スズケン
マルコ製薬(株)

2. 日本薬局方キキョウ流エキス・日本薬局方カンゾウエキス・シャゼンソウエキス・シャクヤクエキス・日本薬局方リン酸ジヒドロコデイン配合剤 (222)

(経口)

評価を行った処方		
(散剤)		
100 g 中	日本薬局方キキョウ流エキス	13.0 g
	日本薬局方カンゾウエキス	0.6 g
	シャゼンソウエキス	3.2 g
	シャクヤクエキス	1.2 g
	日本薬局方リン酸ジヒドロコデイン	0.9 g
(液剤)		
100 ml 中	日本薬局方キキョウ流エキス	6.5 g
	日本薬局方カンゾウエキス	0.3 g
	シャゼンソウエキス	1.6 g
	シャクヤクエキス	0.6 g
	日本薬局方リン酸ジヒドロコデイン	0.45 g

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	鎮咳 祛痰	次の疾患に伴う咳嗽及び喀痰喀出困難： 上気道炎，急性気管支炎
用法・用量	(散剤) 大人，1日，2～3 gを3回に分服する。 (液剤) 大人，1日，4～6 ccを3回に分服する。	(散剤) 通常成人1日2～3 gを3回に分けて経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。 (液剤) 通常成人1日4～6 mlを3回に分けて経口投与する。 なお，年齢，症状により適宜増減する。

評価判定：適応できる疾患を「上気道炎，急性気管支炎」に限定し，効能・効果及び用法・用量をより適切な表現に改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

眠気，めまいが起こることがあるので，本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 重篤な呼吸抑制のある患者（呼吸抑制を増強する。）
- (2) アヘンアルカロイドに対し過敏症の既往歴のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 気管支喘息発作中の患者（気道分泌を妨げる。）
- (2) 心・肝・腎・呼吸障害のある患者
- (3) 脳に器質的障害のある患者
- (4) ショック状態にある患者
- (5) 代謝性アシドーシスのある患者
- (6) 甲状腺機能低下症（粘液水腫等）の患者
- (7) 副腎皮質機能低下症（アジソン病等）の患者
- (8) 薬物依存の既往歴のある患者
- (9) 新生児、乳児、高齢者、衰弱者

4. 副作用

(1) **依存性** 反復投与により薬物依存を生じることがあるので、観察を十分に行い、慎重に投与すること。また、連用中における投与量の急激な減少ないし中止により、あくび、くしゃみ、流涙、発汗、悪心・嘔吐、下痢、腹痛、散瞳、頭痛、不眠、不安、せん妄、振戦、全身の筋肉・関節痛、呼吸促進等の禁断症状があるられることがある。

(2) **呼吸・循環器** 呼吸抑制、不整脈、血圧変動等があらわれることがある。なお、本剤による呼吸抑制には、モルヒネ拮抗剤（レバロルファン等）が拮抗する。

(3) **精神神経系** 眠気、めまい、視調節障害、発汗等があらわれることがある。

(4) **消化器** 悪心・嘔吐、便秘、腹痛、口渴があらわれることがある。

(5) **過敏症** 発疹、掻痒等があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

(6) その他 排尿障害、顔面紅潮があらわれることがある。

5. 妊婦への投与

(1) 配合成分リン酸ジヒドロコデインの類似化合物（モルヒネ）の動物実験で催奇形作用が報告されているので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(2) 分娩前に投与した場合、出産後新生児に禁断症状（多動、神経過敏、不眠、振戦等）があらわれることがある。

6. 相互作用

次の医薬品との併用又は飲酒によりその作用が増強されることがあるので、このような場合には投与しないことが望ましいが、やむを得ず投与する場合には慎重に投与すること。

フェノチアジン誘導体、バルビツール酸誘導体等の中枢神経抑制剤、吸入麻酔剤、MAO阻害剤、三環系抗うつ剤、抗コリン剤、クマリン系抗凝血剤

販売名	会社名
オピセゾールコデイン散	マルコ製薬(株) —(株)スズケン
オピセゾールコデイン液	マルコ製薬(株) —(株)スズケン
マルコホンコデイン散 (マルコデ散)	マルコ製薬(株)
マルコホンコデイン液 (マルコデ液)	〃

3. 日本薬局方パンクレアチン・日本薬局方ジアスターゼ配合剤 (233)

(経口)

評価を行った処方		
1g中	日本薬局方パンクレアチン	0.4g
	日本薬局方ジアスターゼ	0.32g

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	小児を対象とする健胃消化剤	小児における消化異常症状の改善
用法・用量	通常小児1日3回服用 小児日常用量1.5~3.0g	通常, 1日1.5~3.0gを3回に分割し食直後に経口投与する。

評価判定：効能・効果及び用法・用量をより適切な表現に改めた。

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) ウシ又はブタタンパク質に対し過敏症の既往歴のある患者

2. 副作用

過敏症 発疹, くしゃみ, 流涙, 皮膚発赤等を起こすことがあるので, このような場合には, 投与を中止すること。

3. 適用上の注意

- (1) 投与に際し, 直ちに飲み下すように注意すること。(パンクレアチンの大量停滞による口内炎及び口腔内腫瘍の報告がある。)
- (2) 投与に際し, 粉末を吸入しないように注意すること。(パンクレアチンの吸入による気管支痙攣, 鼻炎の報告がある。)

販売名
乳昔

会社名
本草製薬(株)
一(株)ホンゾウ

4. 日本薬局方パンクレアチン・日本薬局方炭酸水素ナトリウム配合剤 (233)

(経口)

評価を行った処方		
1g中	日本薬局方パンクレアチン	0.3g
	日本薬局方炭酸水素ナトリウム	0.4g

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	小児を対象とする健胃消化剤(心臓及び肝臓患者でナトリウムイオンを制限する必要があるもの)	小児における消化異常症状の改善

用法 ・ 用量	通常小児 1日 3回服用 小児日常用量 1.5～3.0 g	通常、1日 1.5～3.0 g を 3回に分割し食直後に 経口投与する。
---------------	----------------------------------	---

評価判定：効能・効果及び用法・用量をより適切な表現に改めた。

使用上の注意

1. 次の患者には投与しないこと

- (1) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者
- (2) ウシ又はブタタンパク質に対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) ナトリウム摂取制限を必要とする患者（高ナトリウム血症、浮腫、妊娠中毒症等）
- (4) 強心配糖体の投与を受けている患者（強心配糖体の毒性を増強する。）

2. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 重篤な消化性潰瘍の患者
- (2) 腎障害のある患者
- (3) 心機能障害、肺機能障害のある患者
- (4) 低クロル性アルカローシス等の電解質失調のある患者
- (5) 甲状腺機能亢進症の患者
- (6) 高カルシウム血症の患者

3. 副作用

- (1) **過敏症** くしゃみ、流涙、皮膚発赤等を起こすことがあるので、このような場合には、中止すること。
- (2) **代謝異常** アルカローシス、ナトリウム蓄積による浮腫等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。

(3) **消化器** ときに胃部膨満、また、まれに胃酸の反動性分泌等があらわれることがある。

(4) **長期・大量投与** 転移性石灰化、カルシウムの腎蓄積による腎機能低下等の高カルシウム血症を起こすことがある。

4. 相互作用

(1) 本剤の消化管内及び体液の pH 上昇により、併用薬剤の吸収・排泄に影響を与えることがあるので、慎重に投与すること。

(2) 大量の牛乳、カルシウム製剤との併用により milk-alkali syndrome（高カルシウム血症、高窒素血症、アルカローシス等）があらわれることがあるので観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には中止すること。

5. 適用上の注意

(1) 投与に際し、直ちに飲み下すように注意すること。（小児のパンクレアチンの大量停滞による口内炎及び口腔内腫瘍の報告がある。）

(2) 投与に際し、粉末を吸入しないように注意すること。（パンクレアチンの吸入による気管支痙攣、鼻炎の報告がある。）

販売名

児昔

会社名

本草製薬(株)

一(株)ホンゾウ

(2) 昭和 54 年薬事法改正以後に再評価に指定
された成分に対する再評価結果(1) (その 7)

1. 臭化メチルアニトロピン (124)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	1. 尿路の痙攣性疼痛 <u>尿路結石(腎結石, 尿管結石, 膀胱結石)</u> , 術後及び器具挿入による尿管, 膀胱痙攣 2. 女性生殖器の痙攣性状態 <u>後陣痛, 分娩時間の短縮</u> 3. 胃腸管の痙攣性疼痛 急・慢性胃腸炎, 胃・十二指腸潰瘍, 特発性食道拡張症 4. 胆管疾患による痙攣及び疼痛 胆石症 5. 胃カメラ及びX線撮影時の前処置	次の疾患における痙攣並びに運動障害に伴う疼痛の緩解: 胃炎, 胃・十二指腸潰瘍, 腸炎, 食道アカリア, 胆石症 消化管検査時の前処置: 内視鏡検査, X線検査 経尿道的手術後及び尿路系検査処置時
用法・用量	通常成人 1 回臭化メチルアニトロピンとして 10 mg を 1 日 1 ~ 3 回皮下, 筋肉内に注射する。 なお, 年齢, 症状により適宜増減する。	承認内容に同じ

※下線部再評価対象

評価判定: 効能・効果のうち「尿路結石(腎結石, 尿管結石, 膀胱結石)」、「女性生殖器の痙攣性状態/後陣痛, 分娩時間の短縮」については, 提出された資料から有効性が確認できなかったため削除した。その他の適応については効能・効果の表現をより適切なものに改めた。

使用上の注意

1. 一般的注意

視調節障害, ねむけ, めまい等を起こすことがあるので, 本剤投与中の患者には自動車の運転等危険を伴う機械の操作に従事させないように注意すること。

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 緑内障の患者
- (2) 前立腺肥大による排尿障害のある患者
- (3) 重篤な心疾患のある患者

(4) 麻痺性イレウスの患者

(5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 前立腺肥大のある患者
- (2) うっ血性心不全のある患者
- (3) 不整脈のある患者
- (4) 高血圧症の患者
- (5) 肝又は腎疾患のある患者
- (6) 潰瘍性大腸炎の患者(中毒性巨大結腸があ

らわれることがある)

(7) 甲状腺機能亢進症の患者

(8) 高温環境にある患者

4. 副作用

(1) **眼** ときに散瞳，調節障害，羞明等があらわれることがある。

(2) **消化器** 口渇，また，ときに悪心・嘔吐等があらわれることがある。

(3) **泌尿器** ときに排尿障害があらわれることがある。

(4) **精神神経系** ときに頭痛，ねむけ，めまい等があらわれることがある。

(5) **循環器** ときに心悸亢進，血圧降下等があらわれることがある。

(6) **過敏症** 発疹，掻痒等があらわれた場合には投与を中止すること。

(7) **その他** ときに顔面紅潮，熱感があらわれることがある。

5. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には，治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(2) 授乳中の投与に関する安全性は確立していないので，授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが，やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせること。

6. 相互作用

次の各薬剤との併用により本剤の作用が増強されることがある。

三環系抗うつ剤，フェノチアジン系薬剤，MAO阻害剤，抗ヒスタミン剤

7. 適用上の注意

直接血管内に薬液が入らないよう注意すること。

販売名
バルピン注射液

会社名
三共(株)

(3) 昭和 54 年薬事法改正以後に再評価に指定された成分に対する再評価結果(2)

(昭和 63 年 5 月 30 日薬発第 456 号薬務局長通知に基づく再評価) (その 1)

1. デキサメタゾン (245)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	別記のとおり	「妊娠中毒症」以外は承認内容と同じ
用法・用量	別記のとおり	承認内容と同じ

※下線部再評価対象。なお、投与法、効能・効果及び用法・用量については、再評価対象に係る部分のみ記載した。

評価判定：効能・効果のうち「妊娠中毒症」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。

別記

効能・効果

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), 副腎性器症候群, 亜急性甲状腺炎, 甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕, 甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症, ACTH 単独欠損症, 下垂体抑制試験

慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), 強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

うっ血性心不全

気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), 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), 血清病

重症感染症(化学療法と併用する)

溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 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), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血
限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎

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)

劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む), 胆汁うっ滞型急性肝炎, 慢性肝炎(活動型, 急性再燃型, 胆汁うっ滞型)(但し, 一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る), 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)

サルコイドーシス(但し, 両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く), びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)

肺結核(粟粒結核, 重症結核に限る)(抗結核剤

と併用する), 結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性心臓炎(抗結核剤と併用する)

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), 末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), 筋強直症, 重症筋無力症, 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), 小舞蹈病, 顔面神経麻痺, 脊髄蜘蛛膜炎

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), 好酸性肉芽腫, 乳癌の再発転移
特発性低血糖症

原因不明の発熱

副腎摘除, 臓器・組織移植, 侵襲後肺水腫, 副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

強直性脊椎炎(リュウマチ性脊椎炎)

卵管整形術後の癒着防止, 妊娠中毒症

前立腺癌(他の療法が無効な場合), 陰茎硬結

★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), ★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), 蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), ★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], ★掌蹠膿疱症(重症例に限る), ★扁平苔癬(重症例に限る), 成年性浮腫性硬化症, 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), アナフィラクトイド紫斑(単純型, シェーンライン型, ヘノッホ型)(重症例に限る), ウェーパークリスチャン病, 粘膜皮膚

眼症候群〔開口部びらん性外皮症, スチブンス・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], レイノー病, ★円形脱毛症(悪性型に限る), 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), デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), 先天性表皮水疱症, 帯状疱疹(重症例に限る), ★紅皮症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む), 顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る), アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状秕糠疹を含む), 潰瘍性慢性膿皮症, 新生児スクレレーマ

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), 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), 眼科領域の術後炎症

急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病及びメニエル症候群, 急性感音性難聴, 血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

嗅覚障害, 急性・慢性(反復性)唾液腺炎

★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にのみ用いること

用法・用量

(経口)

デキサメタゾンとして, 通常成人1日0.5~8 mgを1~4回に分割経口投与する.

なお, 年齢, 症状により適宜増減する.

(経口:シロップ剤, エリキシル剤, 液剤)

デキサメタゾンとして, 通常成人1日0.5~8 mgを1~4回に分割経口投与する. 小児には1日0.15~4 mgを1~4回に分割経口投与する.

なお, 年齢, 症状により適宜増減する.

使用上の注意

1. 一般的注意

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。

(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。

(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。

(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。

2. 次の患者には投与しないこと

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること

- (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
- (2) 消化性潰瘍の患者
- (3) 精神病の患者
- (4) 結核性疾患の患者
- (5) 単純疱疹性角膜炎の患者
- (6) 後嚢白内障の患者
- (7) 緑内障の患者
- (8) 高血圧症の患者
- (9) 電解質異常のある患者
- (10) 血栓症の患者
- (11) 最近行った内臓の手術創のある患者
- (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。)

4. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 感染症の患者
- (2) 糖尿病の患者

- (3) 骨粗鬆症の患者
- (4) 腎不全の患者
- (5) 甲状腺機能低下のある患者
- (6) 肝硬変の患者
- (7) 脂肪肝の患者
- (8) 脂肪塞栓症の患者
- (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。)

5. 副作用

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(1) **感染症** 誘発感染症、感染症の増悪等があらわれることがある。

(2) **内分泌** 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等があらわれることがある。

(3) **消化器** 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進等があらわれることがある。

(4) **精神神経系** 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、めまい、痙攣等があらわれることがある。

(5) **筋・骨格** 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等があらわれることがある。

(6) **脂質・たん白質代謝** 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

(7) **体液・電解質** 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等があらわれることがある。

(8) 眼

ア) 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ) 後嚢白内障、緑内障、眼球突出等があらわれることがある。

(9) **血液** 白血球増多、血栓症等があらわれることがある。

(10) **皮膚** 痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒疹、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎等があらわれることがある。

(11) 過敏症 発疹等があらわれた場合には投与を中止すること。

(12) 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があらわれることがある。

6. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがあるので、妊婦は又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合のみ投与すること。

(2) 母乳中へ移行することがあるので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

7. 小児への投与

(1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

(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。

8. 相互作用

(1) バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

(3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(4) 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）との併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量について注意すること。

9. その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）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。

販売名	会社名
0.5 mg コルソン錠	武田薬品工業(株)
サワゾンエリキシル	沢井製薬(株)
デカドロン錠	萬有製薬(株)
デカドロンエリキシル	〃
デキサメシロップ	同仁医薬化工(株)
デキサメサゾン錠 (0.5 mg)	明治薬品(株)
デキサメサゾン錠「イセイ」	(株)イセイ
ラブリネエリキシル 「イセイ」	〃
デキサメサゾン錠 0.5 mg 「エムエフ」	(株)エム・エフ製 剤研究所
デキサメサゾン錠「トーヤ ク」	東亜薬品(株)
デキサメサゾン錠<東洋>	東洋醸造(株)
デキサメサゾン錠“フソー” 0.5 mg	扶桑薬品工業(株)
デキサメサゾン錠「ホエイ」	保栄薬工(株)
デキサメサゾン E	東和薬品(株)
デキサメタゾンエリキシル シヨーワ	昭和薬品化工(株)
デキサ・ママレット	〃
デキサメサゾン錠 0.5 mg	大正薬品工業(株)
デキサメサゾン散「ナカノ」	大洋薬品工業(株)
デキサメサゾンエリキシル 「ナカノ」	〃
デキサメサゾンエリキシル 「ニッシン」	日新製薬(株) (山 形)
ミタゾン	東洋ファルマー(株)

2. 酢酸デキサメタゾン (245)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	別記のとおり	「妊娠中毒症」以外は承認内容と同じ
用法・用量	別記のとおり	承認内容と同じ

※下線部再評価対象。なお、投与法、効能・効果及び用法・用量については、再評価対象に係る部分のみ記載した。

評価判定：効能・効果のうち「妊娠中毒症」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。

別記

効能・効果

(筋肉内注射)

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)

慢性関節リウマチ, リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む)

気管支喘息(但し, 筋肉内注射以外の投与法では不適当な場合に限る), *喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), *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), *血清病

*重症感染症(化学療法と併用する)

*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), *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), *顆粒球減少症(本態性, 続発性), *紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), *再生不良性貧血, *凝固因子の障害による出血性素因

*限局性腸炎, *潰瘍性大腸炎

*劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含

む), *胆汁うっ滞型急性肝炎, *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) 副腎摘除, *副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

*妊娠中毒症

*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), *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), *蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), *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), *デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む)

*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), *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)

*急性・慢性中耳炎、*滲出性中耳炎・耳管狭窄症、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、*喉頭ポリープ・結節

*印 下記の場合にのみ用いること

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にのみ用いること

用法・用量

(筋肉内注射)

デキサメタゾンとして、通常成人1日1~8mgを1日1回筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

1. 一般的注意

(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。

ア) 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。

イ) 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。

ウ) 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。

エ) 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。(眼科用に用いる製剤について記載すること。)

(2) 他の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

あるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。

(3) 本剤の添加物であるポリオキシエチレン硬化ヒマン油を含有する医薬品でショックの発現が報告されているので投与に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。また、経過観察を十分に行い、異常があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置をとること。(ポリオキシエチレン硬化ヒマン油を含有する製剤について記載すること。)

2. 次の患者又は部位には投与しないこと

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既応歴のある患者

(2) 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲

(3) 動揺関節の関節腔内

3. 次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること

(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

(2) 消化性潰瘍の患者

(3) 精神病の患者

(4) 結核性疾患の患者

(5) 単純疱疹性角膜炎の患者

(6) 後嚢白内障の患者

(7) 緑内障の患者

(8) 高血圧症の患者

(9) 電解質異常のある患者

(10) 血栓症の患者

(11) 最近行った内臓の手術創のある患者

(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。)

(13) ウイルス性結膜・角膜炎、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に対する眼科的投与(眼科用に用いる製剤について記載すること。)

4. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 感染症の患者

(2) 糖尿病の患者

(3) 骨粗鬆症の患者

(4) 腎不全の患者

- (5) 甲状腺機能低下のある患者
- (6) 肝硬変の患者
- (7) 脂肪肝の患者
- (8) 脂肪塞栓症の患者
- (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。）

(10) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者（ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。）

(11) 薬物過敏症の既往歴のある患者（ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。）

5. 副作用

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(1) **ショック** 本剤の添加物であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品によりショックの発現が報告されているので、観察を十分に行い、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。（ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。）

(2) **感染症** 誘発感染症、感染症の増悪等があらわれることがある。

(3) **内分泌** 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等があらわれることがある。

(4) **消化器** 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進等があらわれることがある。

(5) **精神神経系** 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、めまい、痙攣等があらわれることがある。

(6) **筋・骨格** 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等があらわれることがある。

(7) 投与部位

ア) 関節腔内投与により、関節の不安定化が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。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。また、疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

イ) **筋肉内又は皮内投与**により、局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。（下線部について、皮内用に用いる製剤について記載すること。）

(8) **脂質・たん白質代謝** 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

(9) **体液・電解質** 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等があらわれることがある。

(10) 眼

ア) 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ) 後囊白内障、緑内障、眼球突出等があらわれることがある。

(11) **血液** 白血球増多、血栓症等があらわれることがある。

(12) **皮膚** 瘡瘍、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎等があらわれることがある。

(13) **過敏症** アナフィラキシー様反応等があらわれた場合には投与を中止すること。また、気管支喘息患者で他の副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を増悪させたとの報告があるので十分注意すること。

(14) **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があらわれることがある。

6. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(2) 母乳中へ移行することがあるので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

7. 小児への投与

(1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

(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。

(3) 小児では、特に投与部位の組織の萎縮（陥没）を起こしやすいので、筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。

8. 相互作用

(1) バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

(3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合に

は用量について注意すること。

(4) 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）との併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量について注意すること。

9. 適用上の注意

（懸濁性注射液）

(1) 本剤は静脈内に注射しないこと。

(2) 使用時にはよく振り混ぜ、均一な懸濁液として用いること。

10. その他

副腎皮膚ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）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。

販売名	会社名
酢酸デキサメタゾン懸濁注射液	富士製薬工業(株)
デカドロロン A 水性懸濁注射液	萬有製薬(株)
デクタン懸濁注射液	日本ルセル(株)
デクタン懸濁注射液 2mg	〃

3. リン酸デキサメタゾンナトリウム (245)

（注射）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	別記のとおり	「妊娠中毒症」以外は承認内容に同じ
用法・用量	別記のとおり	承認内容に同じ

※下線部再評価対象。なお、投与法、効能・効果及び用法・用量については、再評価対象に係る部分のみ記載した。

評価判定：効能・効果のうち「妊娠中毒症」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。

別記

効能・効果

（筋肉内注射）

慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂

体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、*副腎性器症候群、*亜急性甲状腺炎、*甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕、*甲状腺

疾患に伴う悪性眼球突出症

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、*強皮症

*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

*うっ血性心不全

気管支喘息（但し、筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る）、*喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、*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）、

*血清病

*重症感染症（化学療法と併用する）

*溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、*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）、*顆粒球減少症（本態症、続発性）、*紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、*再生不良性貧血、*凝固因子の障害による出血性素因

*限局性腸炎、*潰瘍性大腸炎

*重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スブルーを含む）

*劇症肝炎（臨牀的に重症とみなされるものを含む）、*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）

*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）、*末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、

*重症筋無力症、*多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、*小舞蹈病、*顔面神経麻痺、*脊髓痲網膜炎、

*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）、*好酸性肉芽腫、*乳癌の再発転移

*特発性低血糖症

副腎摘除、*臓器・組織移植、*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

*蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）

*卵管整形術後の癒着防止、*妊娠中毒症

*前立腺癌（他の療法が無効な場合）、*陰茎硬結、***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、ピダール苔癬、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）、***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）、*蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、***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〕、***掌蹠膿疱症**（重症例に限る）、***扁平苔癬**（重症例に限る）、*成年性浮腫性硬化症、***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）、***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）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、***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）、***デューリング疱疹状皮膚炎**（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、***带状疱疹**（重症例に限る）、***紅皮症**（ヘブラ紅色秕糠疹を含む）、***新生児スクレレーマ**

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）、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）、*眼科領域の術後炎症

急性・慢性中耳炎**、滲出性中耳炎**・**耳管狭窄症**、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎、喉頭浮腫、***喉頭ポリープ**・**結**

節、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、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

*印 下記の場合にのみ用いること

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にのみ用いること

用法・用量

（筋肉内注射）

リン酸デキサメタゾンとして、通常成人1回2～8 mgを3～6時間毎に筋肉内注射する。
なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

1. 一般的注意

（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。

ア）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。

イ）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。

ウ）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。

エ）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。（眼科用に用いる製剤について記載すること。）

（2）他の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ので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患

者には特に注意が必要である。

（3）本剤の添加物であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品でショックの発現が報告されているので投与に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。また、経過観察を十分に行い、異常があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置をとること。（ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。）

2. 次の患者又は部位には投与しないこと

（1）本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（2）感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲

（3）動揺関節の関節腔内

3. 次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には、慎重に投与すること

（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

（2）消化性潰瘍の患者

（3）精神病の患者

（4）結核性疾患の患者

（5）単純疱疹性角膜炎の患者

（6）後嚢白内障の患者

（7）緑内障の患者

（8）高血圧症の患者

（9）電解質異常のある患者

（10）血栓症の患者

（11）最近行った内臓の手術創のある患者

（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。）

（13）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に対する眼科的投与（眼科用に用いる製剤について記載すること。）

4. 次の患者には慎重に投与すること

（1）感染症の患者

（2）糖尿病の患者

（3）骨粗鬆症の患者

（4）腎不全の患者

（5）甲状腺機能低下のある患者

- (6) 肝硬変の患者
- (7) 脂肪肝の患者
- (8) 脂肪塞栓症の患者
- (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。）
- (10) 本人又は両親，兄弟に気管支喘息，発疹，蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者（ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。）
- (11) 薬物過敏症の既往歴のある患者（ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。）

5. 副作用

次の症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(1) **ショック** 本剤の添加物であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品によりショックの発現が報告されているので，観察を十分に行い，血圧降下，胸内苦悶，呼吸困難等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し，適切な処置を行うこと。（ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。）

(2) **感染症** 誘発感染症，感染症の増悪等があらわれることがある。

(3) **内分泌** 続発性副腎皮質機能不全，糖尿病，月経異常等があらわれることがある。

(4) **消化器** 消化性潰瘍，膵炎，下痢，悪心・嘔吐，胃痛，胸やけ，腹部膨満感，口渇，食欲不振，食欲亢進等があらわれることがある。

(5) **精神神経系** 精神変調，うつ状態，多幸症，不眠，頭痛，めまい，痙攣等があらわれることがある。

(6) **筋・骨格** 骨粗鬆症，大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死，ミオパチー，筋肉痛，関節痛等があらわれることがある。

(7) 投与部位

ア) 関節腔内投与により，関節の不安定化が起こることがあるので，このような症状があらわれた場合には，投与を中止すること。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。また，疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

イ) 筋肉内又は皮内投与により，局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。（下線部については皮内用に用いる製剤について記載すること）

(8) **脂質・たん白質代謝** 満月様顔貌，野牛肩，窒素負平衡，脂肪肝等があらわれることがある。

(9) **体液・電解質** 浮腫，血圧上昇，低カリウム性アルカローシス等があらわれることがある。

(10) 眼

ア) 連用により，眼圧亢進を来すことがあるので，定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ) 後囊白内障，緑内障，眼球突出等があらわれることがある。

(11) **血液** 白血球増多，血栓症等があらわれることがある。

(12) **皮膚** 痤瘡，多毛，脱毛，色素沈着，皮下溢血，紫斑，線条，瘙癢，発汗異常，顔面紅斑，創傷治癒障害，皮膚菲薄化・脆弱化，脂肪織炎等があらわれることがある。

(13) **過敏症** アナフィラキシー様反応等があらわれた場合には投与を中止すること。また，気管支喘息患者で他の副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を増悪させたとの報告があるので十分注意すること。

(14) **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があらわれることがある。

6. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で催奇形作用が報告されており，また，新生児に副腎不全を起こすことがあるので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(2) 母乳中へ移行することがあるので，本剤投与中は授乳を避けさせること。

7. 小児への投与

(1) 小児の発育抑制があらわれることがあるの

で、観察を十分に行うこと。

(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。

(3) 小児では、特に投与部位の組織の萎縮（陥没）を起こしやすいので、筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。

8. 相互作用

(1) バルピツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピソンとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

(3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(4) 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）との併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量について注意

すること。

（水溶性注射液）

(5) 他の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。

9. 適用上の注意

(1) 静脈内投与により、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。

(2) 本剤は眼科用に使用しないこと。（眼科用に用いない製剤について記載すること。）

10. その他

副腎皮質ステロイド剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）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。

販売名	会社名
オルガドロン注射液	三共(株)
コルソン注	武田薬品工業(株)
デカドロン注射液	萬有製薬(株)

4. メタスルホ安息香酸デキサメタゾンナトリウム (245)

(注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	別記のとおり	「妊娠中毒症」以外は承認内容と同じ
用法・用量	別記のとおり	承認内容と同じ

※下線部再評価対象。なお、投与法、効能・効果及び用法・用量については、再評価対象に係る部分のみ記載した。

評価判定：効能・効果のうち「妊娠中毒症」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。

別記

効能・効果

(筋肉内注射)

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), *副腎性器症候群, *亜急性甲状腺炎, *甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕

慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), *強皮症

*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

気管支喘息(但し, 筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る), *喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), *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), *血清病

*重症感染症(化学療法と併用する)

*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), *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), *顆粒球減少症(本態性, 続発性), *紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), *再生不良性貧血

*限局性腸炎, *潰瘍性大腸炎

*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)

*劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む), *胆汁うっ滞型急性肝炎, *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)

*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), *多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)

*末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), *小舞踏病, *脊髄蜘蛛膜炎

*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), *好酸性肉芽腫

*特発性低血糖症

副腎摘除, *副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

*蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)

*妊娠中毒症

*前立腺癌(他の療法が無効な場合), *乳癌の再発転移, *陰茎硬結

★*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), *蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), ★*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), 成年性浮腫性硬化症, *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), *アナフィラクトイド紫斑(単純型, シェーンライン型, ヘノッホ型)(重症例に限る), *粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症, スチブンス・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), リップシュッツ急性陰門潰瘍〕, *レイノー病, *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), デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), ★*紅皮症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む)

★*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, 重症例以外は極力投与しないこと。また固定蕁麻疹は局注が望ましい), ★*扁平苔癬(重症例に限る), *ウェーバークリスチャン病, *帯状疱疹(重症例に限る), *潰瘍性慢性膿皮症

*眼科領域の術後炎症

*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），*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不适当又は不十分な場合（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，虹彩毛様体炎），*急性・慢性中耳炎，*滲出性中耳炎・耳管狭窄症，血管運動（神経）性鼻炎，副鼻腔炎・鼻茸

アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱）

進行性壊疽性鼻炎

喉頭炎・喉頭浮腫，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

口腔外科領域手術後の後療法

*印 下記の場合にのみ用いること

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にのみ用いること。

用法・用量

（筋肉内注射）

デキサメサゾンとして，通常成人1回2～8 mgを3～6時間毎に筋肉内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

1. 一般的注意

（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。

ア 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。

イ 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。

ウ 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，ショック症状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。

エ 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。（眼科用に用いる製剤について記載すること。）

（2）他の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ので，薬物，食物，添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。

（3）本剤の添加物であるポリオキシエチレン硬化ヒマン油を含有する医薬品でショックの発現が報告されているので投与に際してはアレルギー既往歴，薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。また，経過観察を十分に行い，異常があらわれた場合には直ちに投与を中止し，適切な処置をとること。（ポリオキシエチレン硬化ヒマン油を含有する製剤について記載すること。）

2. 次の患者又は部位には投与しないこと

（1）本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（2）感染症のある関節腔内，滑液嚢内，腱鞘内は腱周囲

（3）動揺関節の関節腔内

3. 次の患者には投与しないことを原則とするが，特に必要とする場合には，慎重に投与すること

（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

（2）消化性潰瘍の患者

（3）精神病の患者

（4）結核性疾患の患者

（5）単純疱疹性角膜炎の患者

（6）後嚢白内障の患者

（7）緑内障の患者

（8）高血圧症の患者

（9）電解質異常のある患者

（10）血栓症の患者

（11）最近行った内臓の手術創のある患者

（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。）

（13）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に対す

る眼科的投与（眼科用に用いる製剤について記載すること。）

4. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 感染症の患者
- (2) 糖尿病の患者
- (3) 骨粗鬆症の患者
- (4) 腎不全の患者
- (5) 甲状腺機能低下のある患者
- (6) 肝硬変の患者
- (7) 脂肪肝の患者
- (8) 脂肪塞栓症の患者
- (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。）
- (10) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者（ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。）
- (11) 薬物過敏症の既往歴のある患者（ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。）

5. 副作用

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

- (1) ショック 本剤の添加物であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品によりショックの発現が報告されているので、観察を十分に行い、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。（ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。）
- (2) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等があらわれることがある。
- (3) 内分泌 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等があらわれることがある。
- (4) 消化器 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲亢進等があらわれることがある。
- (5) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、めまい、痙攣等があらわれることがある。

(6) 筋・骨格系 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等があらわれることがある。

(7) 投与部位

ア) 関節腔内投与により、関節の不安定化が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。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。また、疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

イ) 筋肉内又は皮内投与により、局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。（下線部について、皮内用に用いる製剤について記載すること。）

(8) 脂質・たん白質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

(9) 体液・電解質液 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等があらわれることがある。

(10) 眼

ア) 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ) 後囊白内障、緑内障、眼球突出等があらわれることがある。

(11) 血液 白血球増多、血栓症等があらわれることがある。

(12) 皮膚 痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、掻痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎等があらわれることがある。

(13) 過敏症 アナフィラキシー様反応等があらわれた場合には投与を中止すること。また、気管支喘息患者で他の副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を増悪させたとの報告があるので十分注意すること。

(14) 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があらわれることがある。

6. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(2) 母乳中へ移行することがあるので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

7. 小児への投与

(1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

(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。

(3) 小児では、とくに投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすいので、筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。

8. 相互作用

(1) バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

(3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)との併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量について注意すること。

(水溶性注射液)

(5) 他の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。

9. 適用上の注意

静脈内投与により、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。

10. その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)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。

販売名

セルフチゾン注
デキサン
メサドロン注 2 mg
メサドロン注 3 mg

会社名

昭和薬品化工(株)
富士製薬工業(株)
小林化工(株)
〃

5. ベタメタゾン (245)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	別記のとおり	「妊娠中毒症」以外は承認内容と同じ
用法・用量	別記のとおり	承認内容と同じ

※下線部再評価対象。なお、投与方法、効能・効果及び用法・用量については、再評価対象に係る部分のみ記載した。

評価判定：効能・効果のうち「妊娠中毒症」については、提出された資料からは有効性が確認できなかった

たため削除した。

別記

効能・効果

慢性副腎皮質機能不全（原発性，続発性，下垂体性，医原性），急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ），副腎性器症候群，亜急性甲状腺炎，甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕，甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症，ACTH 単独欠損症，下垂体抑制試験

慢性関節リウマチ，若年性関節リウマチ（ステル病を含む），リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む），リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状），全身性血管炎（大動脈炎症候群，結節性動脈周囲炎，多発性動脈炎，ヴェゲナ肉芽腫症を含む），多発性筋炎（皮膚筋炎），強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

うっ血性心不全

気管支喘息，喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む），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），血清病

重症感染症（化学療法と併用する）

溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの），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），顆粒球減少症（本態性，続発性），紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性），再生不良性貧血，凝固因子の障害による出血性素因

限局性腸炎，潰瘍性大腸炎

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）

劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む），胆汁うっ滞型急性肝炎，慢性肝炎（活動型，急性再燃型，胆汁うっ滞型）（但し，一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る），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）

サルコイドーシス（但し，両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く），びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

肺結核（粟粒結核，重症結核に限る）（抗結核剤と併用する），結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する），結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する），結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する），結核性心臓炎（抗結核剤と併用する）

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），末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む），筋強直症，重症筋無力症，多発性硬化症（視束脊髄炎を含む），小舞蹈病，顔面神経麻痺，脊髄蜘蛛膜炎

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），好酸性肉芽腫，乳癌の再発転移
特発性低血糖症

原因不明の発熱

副腎摘除，臓器・組織移植，侵襲後肺水腫，副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）

卵管整形術後の癒着防止，妊娠中毒症，副腎皮質機能障害による排卵障害

前立腺癌（他の療法が無効な場合），陰茎硬結

★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），★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），蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る），★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，疱疹状膿疱疹，ライター症候群〕，★類乾癬（重症例に限る），★掌蹠膿疱症（重症例

に限る), ★毛孔性紅色秕糠疹(重症例に限る), ★扁平苔癬(重症例に限る), 成年性浮腫性硬化症, 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), アナフィラクトイド紫斑(単純型, シェーンライン型, ヘノッフ型)(重症例に限る), ウェーバークリスチャン病, 粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症, スチブンス・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), リップシュッツ急性陰門潰瘍〕, レイノー病, ★円形脱毛症(悪性型に限る), 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), デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), 先天性表皮水疱症, 帯状疱疹(重症例に限る), ★紅皮症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む), 顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る), アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状秕糠疹を含む), 潰瘍性慢性膿皮症, 新生児スクレレーマ

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), 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), 眼科領域の術後炎症

急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病及びメニエル症候群, 急性感音性難聴, 血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 喉頭ポリープ・結節, 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, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)嗅覚障害, 急性・慢性(反復性)唾液腺炎

★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にのみ用いること

用法・用量

(経口)

ベタメタゾンとして, 通常成人1日0.5~8mgを1~4回に分割経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

(経口:シロップ剤)

ベタメタゾンとして, 通常成人1日0.5~8mgを1~4回に分割経口投与する。小児には, 1日0.15~4mgを1~4回に分割経口投与する。

なお, 年齢, 症状により適宜増減する。

使用上の注意

1. 一般的注意

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。

(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。

(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。

(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。

2. 次の患者には投与しないこと

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 次の患者には投与しないことを原則とするが, 特に必要とする場合には慎重に投与すること

(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

(2) 消化性潰瘍の患者

(3) 精神病の患者

(4) 結核性疾患の患者

(5) 単純疱疹性角膜炎の患者

- (6) 後囊白内障の患者
- (7) 緑内障の患者
- (8) 高血圧症の患者
- (9) 電解質異常のある患者
- (10) 血栓症の患者
- (11) 最近行った内臓の手術創のある患者
- (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。)

4. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 感染症の患者
- (2) 糖尿病の患者
- (3) 骨粗鬆症の患者
- (4) 腎不全の患者
- (5) 甲状腺機能低下のある患者
- (6) 肝硬変の患者
- (7) 脂肪肝の患者
- (8) 脂肪塞栓症の患者
- (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。)

5. 副作用

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

- (1) **感染症** 誘発感染症、感染症の増悪等があらわれることがある。
- (2) **内分泌** 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等があらわれることがある。
- (3) **消化器** 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進等があらわれることがある。
- (4) **精神神経系** 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、めまい、痙攣等があらわれることがある。
- (5) **筋・骨格** 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等があらわれることがある。
- (6) **脂質・たん白質代謝** 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。
- (7) **体液・電解質** 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等があらわれることがある。

(8) 眼

ア) 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ) 後囊白内障、緑内障、眼球突出等があらわれることがある。

(9) **血液** 白血球増多、血栓症等があらわれることがある。

(10) **皮膚** 痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒疹、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎等があらわれることがある。

(11) **過敏症** 発疹等があらわれた場合には投与を中止すること。

(12) **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があらわれることがある。

6. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。

(2) 母乳中へ移行することがあるので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

7. 小児への投与

(1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

(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。

8. 相互作用

(1) パルピツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

(3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱さ

せることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)との併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量について注意すること。

9. その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)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。

販売名	会社名
ステラロール B シロップ	わかもと製薬(株)

ベータメサ錠	同仁医薬化工(株)
ベータメサシロップ	〃
ベタメサゾン錠	沢井製薬(株)
ベタメタゾンシロップ	〃
「サワイ」	
ベタメサゾン錠「アメル」	共和薬品工業(株)
ベトネラン	第一製薬(株)
リネステロン散	扶桑薬品工業(株)
リネステロン錠	〃
リンデロン散	塩野義製薬(株)
リンデロン錠	〃
リンデロン錠 (0.1 mg)	〃
リンデロンシロップ	〃

6. リン酸ベタメタゾンナトリウム (245)

(経口、注射)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	別記のとおり	「妊娠中毒症」以外は承認内容と同じ
用法・用量	別記のとおり	承認内容と同じ

※下線部再評価対象。なお、投与方法、効能・効果及び用法・用量については、再評価対象に係る部分のみ記載した。

評価判定：効能・効果のうち「妊娠中毒症」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。

別記

効能・効果

(経口)

慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、下垂体抑制試験

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

うっ血性心不全

気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、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)、血清病

重症感染症(化学療法と併用する)

溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、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）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スブルーを含む）

劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、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）

サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心臓炎（抗結核剤と併用する）

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）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症（視脊髄炎を含む）、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎

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）、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移
特発性低血糖症

原因不明の発熱

副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）

卵管整形術後の癒着防止、妊娠中毒症、副腎皮質機能障害による排卵障害

前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結

★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、ピダール苔癬、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）、★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）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、★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〕、★類乾癬（重症例に限る）、★掌蹠膿疱症（重症例に限る）、★毛孔性紅色秕糠疹（重症例に限る）、★扁平苔癬（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、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）、アナフィラクトイド紫斑（単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型）（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、スチブンス・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）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、レイノー病、★円形脱毛症（悪性型に限る）、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）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、先天性表皮水疱症、帯状疱疹（重症例に限る）、★紅皮症（ヘブラ紅色秕糠疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状秕糠疹を含む）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ

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）、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）、眼科領域の術後炎症

急性・慢性中耳炎, 滲出性中耳炎・耳管狭窄症, メニエル病及びメニエル症候群, 急性感音性難聴, 血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・鼻茸, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・喉頭浮腫, 喉頭ポリープ・結節, 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, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

嗅覚障害, 急性・慢性(反復性)唾液腺炎(筋肉内注射)

慢性副腎皮質機能不全(原発性, 続発性, 下垂体性, 医原性), 急性副腎皮質機能不全(副腎クリーゼ), *副腎性器症候群, *亜急性甲状腺炎, *甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クリーゼ〕, *甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症

慢性関節リウマチ, 若年性関節リウマチ(スチル病を含む), リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む), リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), *強皮症

*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

*うっ血性心不全

気管支喘息(但し, 筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る), *喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), *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), *血清病

*重症感染症(化学療法と併用する)

*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), *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), *顆粒球減少症(本態性, 続発性), *紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), *再生不良性貧血, *凝固因子の障害による出血性素因

*限局性腸炎, *潰瘍性大腸炎

*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)

*劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含

む), *胆汁うっ滞型急性肝炎, *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)

*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), *末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む),

*重症筋無力症, *多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), *小舞踏病, *顔面神経麻痺, *脊髄細網膜炎

*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), *好酸性肉芽腫, *乳癌の再発転移

*特発性低血糖症

原因不明の発熱

副腎摘除, *臓器・組織移植, *副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

*蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)

*卵管整形術後の癒着防止, *妊娠中毒症, *副腎皮質機能障害による排卵障害

*前立腺癌(他の療法が無効な場合), *陰茎硬結

★*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), ★*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), *蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), ★*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, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群〕, ★*類乾癬(重症例に限る), ★*掌蹠膿疱症(重症例に限る), ★*毛孔性紅色秕糠疹(重症例に限る), *成年性浮腫性硬化症, *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), *アナフィラクトイド紫斑(単純型, シェーンライン型, ヘノッホ型)(重症例に限る), *ウェーバークリスチャン病, *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)，リップシュッツ急性陰門潰瘍〕，*レイノー病，*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)，*デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡，妊娠性疱疹を含む)，*先天性表皮水疱症，*帯状疱疹(重症例に限る)，*紅皮症(ヘブラ紅色剝離疹を含む)，*顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る)，*潰瘍性慢性膿皮症，*新生児スクレレーマ

*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)，*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)，*眼科領域の術後炎症

*急性・慢性中耳炎，*滲出性中耳炎・耳管狭窄症，メニエル病及びメニエル症候群，急性感音性難聴，血管運動(神経)性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症(枯草熱)，副鼻腔炎・鼻茸，進行性壊疽性鼻炎，喉頭炎，喉頭浮腫，*喉頭ポリープ・結節，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，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

口腔外科領域手術後の後療法，*嗅覚障害，*急性・慢性(反復性)唾液腺炎

*印 下記の場合にのみ用いること

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用いること

用法・用量

(経口)

ベタメタゾンとして，通常成人1日0.5～8 mgを1～4回に分割経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

(筋肉内注射)

ベタメタゾンとして，通常成人1回2～8 mgを3～6時間毎に筋肉内注射する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

(経口)

1. 一般的注意

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。

(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。

(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。

(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。

2. 次の患者には投与しないこと

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 次の患者には投与しないことを原則とするが，特に必要とする場合には慎重に投与すること

(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

(2) 消化性潰瘍の患者

(3) 精神病の患者

(4) 結核性疾患の患者

(5) 単純疱疹性角膜炎の患者

(6) 後嚢白内障の患者

(7) 緑内障の患者

(8) 高血圧症の患者

(9) 電解質異常のある患者

(10) 血栓症の患者

- (11) 最近行った内臓の手術創のある患者
- (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。）

4. 次の患者には慎重に投与すること

- (1) 感染症の患者
- (2) 糖尿病の患者
- (3) 骨粗鬆症の患者
- (4) 腎不全の患者
- (5) 甲状腺機能低下のある患者
- (6) 肝硬変の患者
- (7) 脂肪肝の患者
- (8) 脂肪塞栓症の患者
- (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。）

5. 副作用

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分にいき、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

- (1) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等があらわれることがある。
- (2) 内分泌 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等があらわれることがある。
- (3) 消化器 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進等があらわれることがある。
- (4) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、めまい、痙攣等があらわれることがある。
- (5) 筋・骨格 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等があらわれることがある。

(6) 脂質・たん白質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

(7) 体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等があらわれることがある。

(8) 眼

ア) 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ) 後嚢白内障、緑内障、眼球突出等があらわれることがある。

(9) 血液 白血球増多、血栓症等があらわれることがある。

(10) 皮膚 瘡瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、掻痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎等があらわれることがある。

(11) 過敏症 発疹等があらわれた場合には投与を中止すること。

(12) 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があらわれることがある。

6. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(2) 母乳中へ移行することがあるので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

7. 小児への投与

(1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

(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。

8. 相互作用

(1) パルピツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

(3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(4) 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）との併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量について注意すること。

9. その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)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。

(筋肉内注射)

1. 一般的注意

(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。

ア) 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。

イ) 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。

ウ) 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。

エ) 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。(眼科用に用いる製剤について記載すること。)

(2) 他の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ので, 薬物, 食物, 添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。

(3) 本剤の添加物であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品で, ショックの発現が報告されているので投与に際してはアレルギー既往歴, 薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。また, 経過観察を十分に行い, 異常があらわれた場合には直ちに投与を中止し, 適切な処置をとること。(ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。)

2. 次の患者又は部位には投与しないこと

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 感染症のある関節腔内, 滑液嚢内, 腱鞘内又は腱周囲

(3) 動揺関節の関節腔内

3. 次の患者には投与しないことを原則とするが, 特に必要とする場合には慎重に投与すること

(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

(2) 消化性潰瘍の患者

(3) 精神病の患者

(4) 結核性疾患の患者

(5) 単純疱疹性角膜炎の患者

(6) 後嚢白内障の患者

(7) 緑内障の患者

(8) 高血圧症の患者

(9) 電解質異常のある患者

(10) 血栓症の患者

(11) 最近行った内臓の手術創のある患者

(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。)

(13) 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に対する眼科的投与(眼科用に用いる製剤について記載すること。)

4. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 感染症の患者

(2) 糖尿病の患者

(3) 骨粗鬆症の患者

(4) 腎不全の患者

(5) 甲状腺機能低下のある患者

(6) 肝硬変の患者

(7) 脂肪肝の患者

(8) 脂肪塞栓症の患者

(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。)

(10) 本人又は両親, 兄弟に気管支喘息, 発疹, 蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者(ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。)

(11) 薬物過敏症の既往歴のある患者(ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。)

5. 副作用

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(1) ショック 本剤の添加物であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品によりショックの発現が報告されているので、観察を十分に行い、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。(ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。)

(2) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等があらわれることがある。

(3) 内分泌 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等があらわれることがある。

(4) 消化器 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進等があらわれることがある。

(5) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、めまい、痙攣等があらわれることがある。

(6) 筋・骨格 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等があらわれることがある。

(7) 投与部位

ア) 関節腔内投与により、関節の不安定化が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。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。また、疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

イ) 筋肉内又は皮内投与により、局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。

(下線部について、皮内用に用いる製剤について記載すること。)

(8) 脂質・たん白質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

(9) 体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウ

ム性アルカローシス等があらわれることがある。

(10) 眼

ア) 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ) 後嚢白内障、緑内障、眼球突出等があらわれることがある。

(11) 血液 白血球増多、血栓症等があらわれることがある。

(12) 皮膚 痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、掻痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎等があらわれることがある。

(13) 過敏症 アナフィラキシー様反応等があらわれた場合には投与を中止すること。また、気管支喘息患者で他の副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を増悪させたとの報告があるので十分注意すること。

(14) 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があらわれることがある。

6. 妊娠・授乳婦への投与

(1) 動物実験で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(2) 母乳中へ移行することがあるので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

7. 小児への投与

(1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

(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。

(3) 小児では、特に投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすいので、筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。

8. 相互作用

(1) パルピツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンとの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、

併用する場合には用量について注意すること。

(2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

(3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(4) 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）との併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量について注意すること。

（水溶性注射液）

(5) 他の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。

9. 適用上の注意

（懸濁性注射液）

(1) 本剤は静脈内に注射しないこと。

(2) 使用時にはよく振り混ぜ、均一な懸濁液として用いること。

（水溶性注射液）

(1) 静脈内投与により、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。

(2) 本剤は眼科用に使用しないこと。（眼科用に用いない製剤について記載すること。）

10. その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）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。

販売名	会社名
ベトネゾール錠	第一製薬(株)
リノロサル注射液	わかもと製薬(株)
リンデロン注	塩野義製薬(株)

7. リン酸プレドニゾロンナトリウム (245)

（注射）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	別記のとおり	「妊娠中毒症」以外は承認内容と同じ
用法・用量	別記のとおり	承認内容と同じ

※下線部再評価対象。なお、投与法、効能・効果及び用法・用量については、再評価対象に係る部分のみ記載した。

評価判定：効能・効果のうち「妊娠中毒症」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。

別記

効能・効果

（筋肉内注射）

慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリー

ゼ）、*副腎性器症候群、*亜急性甲状腺炎、*甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含

む), リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状), 全身性血管炎(大動脈炎症候群, 結節性動脈周囲炎, 多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), *強皮症

*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

気管支喘息(但し, 筋肉内注射以外の投与方法では不適当な場合に限る), *喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), *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),

*血清病

*重症感染症(化学療法と併用する)

*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), *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), *顆粒球減少症(本態性, 続発性), *紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性)

*限局性腸炎, *潰瘍性大腸炎

*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スブルーを含む)

*劇症肝炎(臨牀的に重症とみなされるものを含む)

*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), *多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), *小舞踏病

*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(近緑疾患)

*特発性低血糖症

副腎摘除, *副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

*蛇毒, 昆虫毒(重症の虫さされを含む)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎), *妊娠中毒症

前立腺癌(他の療法が無効な場合)

***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), ***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), *蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), ***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], ***毛孔性紅色靴癬疹**(重症例に限る), *成年性浮腫性硬化症, ***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), *アナフィラクトイド紫斑(単純型, シェーンライン型, ヘノッホ型)(重症例に限る), *ウェーバークリスチャン病, *粘膜皮膚眼症候群[開口びらん性外皮症, 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], ***レイノー病**, ***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), ***デューリング疱疹状皮膚炎**(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), ***紅皮症**(ヘブラ紅色靴癬疹を含む)

***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), ***外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法**で点眼が不相当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), *眼科領域の術後炎症

血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 喉頭炎・喉頭浮腫, 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

*印 下記の場合にのみ用いること

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にのみ用いること

用法・用量

(筋肉内注射)

リン酸プレドニゾロンとして、通常成人1回10~50 mgを3~6時間毎に筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

1. 一般的注意

(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。

ア) 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。

イ) 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。

ウ) 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。

(2) 他の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ので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。

(3) 本剤の添加物であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品でショックの発現が報告されているので投与に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。また、経過観察を十分に行い、異常があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置をとること。(ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。)

2. 次の患者又は部位には投与しないこと

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内

又は腱周囲

(3) 動揺関節の関節腔内

3. 次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること

(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

(2) 消化性潰瘍の患者

(3) 精神病の患者

(4) 結核性疾患の患者

(5) 単純疱疹性角膜炎の患者

(6) 後嚢白内障の患者

(7) 緑内障の患者

(8) 高血圧症の患者

(9) 電解質異常のある患者

(10) 血栓症の患者

(11) 最近行った内臓の手術創のある患者

(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。)

4. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 感染症の患者

(2) 糖尿病の患者

(3) 骨粗鬆症の患者

(4) 腎不全の患者

(5) 甲状腺機能低下のある患者

(6) 肝硬変の患者

(7) 脂肪肝の患者

(8) 脂肪塞栓症の患者

(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。)

(10) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者(ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。)

(11) 薬物過敏症の既往歴のある患者(ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。)

5. 副作用

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(1) ショック 本剤の添加物であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品により

ショックの発現が報告されているので、観察を十分に行い、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。(ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。)

(2) **感染症** 誘発感染症、感染症の増悪等があらわれることがある。

(3) **内分泌** 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等があらわれることがある。

(4) **消化器** 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進等があらわれることがある。

(5) **精神神経系** 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、めまい、痙攣等があらわれることがある。

(6) **筋・骨格** 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等があらわれることがある。

(7) 投与部位

ア) 関節腔内投与により、関節の不安定化が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。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。また、疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

イ) 筋肉内又は皮内投与により、局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。

(下線部について、皮内用に用いる製剤について記載すること)

(8) **脂質・たん白質代謝** 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

(9) **体液・電解質** 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等があらわれることがある。

(10) 眼

ア) 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ) 後嚢白内障、緑内障、眼球突出等があらわれることがある。

(11) **血液** 白血球増多、血栓症等があらわれる

ことがある。

(12) **皮膚** 瘡瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒疹、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎等があらわれることがある。

(13) **過敏症** アナフィラキシー様反応等があらわれた場合には投与を中止すること。また、気管支喘息患者で他の副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を増悪させたとの報告があるので十分注意すること。

(14) **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があらわれることがある。

6. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(2) 母乳中へ移行することがあるので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

7. 小児への投与

(1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

(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。

(3) 小児では、特に投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすいので、筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。

8. 相互作用

(1) バルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

(3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合に

は用量について注意すること。

(4) 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）との併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量について注意すること。

（水溶性注射液）

(5) 他の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。

9. 適用上の注意

(1) 静脈内投与により、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。

(2) 本剤は眼科用に使用しないこと。（眼科用に用いない製剤について記載すること。）

10. その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）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。

販売名	会社名
コーデルゾール注射液	萬有製薬(株)
ドージロン注	同仁医薬化工(株)

8. 酢酸プレドニゾン (245)

（注射）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	別記のとおり	「妊娠中毒症」以外は承認内容に同じ
用法・用量	別記のとおり	承認内容に同じ

※下線部再評価対象。なお、投与法、効能・効果及び用法・用量については、再評価対象に係る部分のみ記載した。

評価判定：効能・効果のうち「妊娠中毒症」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。

別記

効能・効果

（筋肉内注射）

慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、*副腎性器症候群、*亜急性甲状腺炎、*甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕、*甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、*ACTH単独欠損症
慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全

身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、*強皮症

*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

*うっ血性心不全

気管支喘息（但し、筋肉内注射以外の投与法では不適当な場合に限る）、*喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、*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）、*血清病

*重症感染症（化学療法と併用する）

*溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), *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), *顆粒球減少症(本態性, 続発性), *紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), *再生不良性貧血

*限局性腸炎, *潰瘍性大腸炎

*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スブルーを含む)

*劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む), *胆汁うっ滞型急性肝炎, *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)

*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), *末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む),

*重症筋無力症, *多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), *小舞踏病, *顔面神経麻痺, *脊髄蜘蛛膜炎

*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), *好酸性肉芽腫, *乳癌の再発転移

*特発性低血糖症

*原因不明の発熱

副腎摘除, *臓器・組織移植, *副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

*蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

*卵管整形術後の癒着防止, *妊娠中毒症, *副腎皮質機能障害による排卵障害

*前立腺癌(他の療法が無効な場合), *陰茎硬結

***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), ***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), *蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), ***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, 疱疹状膿疱疹, ライター症候群], ***毛孔性紅色靴癬疹**(重症例に限る), ***扁平苔癬**(重症例に限る), ***成年性浮腫性硬化症**, ***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), ***粘膜皮膚眼症候群**〔開口部びらん性外皮症, スチブンス・ジョンソン病, 皮膚口内炎, フックス症候群, ペーチェット病(眼症状のない場合), リップシュッツ急性陰門潰瘍], ***レイノー病**, ***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), ***デューリング疱疹状皮膚炎**(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), ***帯状疱疹**(重症例に限る), ***紅皮症**(ヘブラ紅色靴癬疹を含む), ***潰瘍性慢性膿皮症**, ***新生児スクレレーマ**

***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), ***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), ***眼科領域**の術後炎症

***急性**・**慢性**中耳炎, ***滲出性**中耳炎・**耳管狭窄症**, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱), 副鼻腔炎・**鼻茸**, 進行性壊疽性鼻炎, 喉頭炎・**喉頭浮腫**, ***喉頭ポリープ**・**結節**, 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, 耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

口腔外科領域手術後の後療法, ***嗅覚障害**, ***急性**・**慢性**(**反復性**)唾液腺炎

***印** 下記の場合にのみ用いること

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にのみ用いること

用法・用量

(筋肉内注射)

酢酸プレドニゾロンとして, 通常成人1回5~60mgを1日1~3回筋肉内注射する.

なお, 年齢, 症状により適宜増減する.

使用上の注意

1. 一般的注意

(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。

ア) 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。

イ) 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。

ウ) 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。

エ) 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。(眼科用に用いる製剤について記載すること。)

(2) 他の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ので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。

(3) 本剤の添加物であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品でショックの発現が報告されているので投与に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。また、経過観察を十分にを行い、異常があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置をとること。(ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。)

2. 次の患者又は部位には投与しないこと

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲

(3) 動揺関節の関節腔内

3. 次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること

(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

(2) 消化性潰瘍の患者

(3) 精神病の患者

(4) 結核性疾患の患者

(5) 単純疱疹性角膜炎の患者

(6) 後嚢白内障の患者

(7) 緑内障の患者

(8) 高血圧症の患者

(9) 電解質異常のある患者

(10) 血栓症の患者

(11) 最近行った内臓の手術創のある患者

(12) 急性心筋梗塞を起した患者(心破裂を起こしたとの報告がある。)

(13) 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に対する眼科的投与(眼科用に用いる製剤について記載すること。)

4. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 感染症の患者

(2) 糖尿病の患者

(3) 骨粗鬆症の患者

(4) 腎不全の患者

(5) 甲状腺機能低下のある患者

(6) 肝硬変の患者

(7) 脂肪肝の患者

(8) 脂肪塞栓症の患者

(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。)

(10) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者(ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。)

(11) 薬物過敏症の既往歴のある患者(ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。)

5. 副作用

次の症状があらわれることがあるので、観察を

十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(1) ショック 本剤の添加物であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品によりショックの発現が報告されているので、観察を十分に行い、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。(ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。)

(2) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等があらわれることがある。

(3) 内分泌 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等があらわれることがある。

(4) 消化器 消化性潰瘍、膵炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進等があらわれることがある。

(5) 精神神経系 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、めまい、痙攣等があらわれることがある。

(6) 筋・骨格 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等があらわれることがある。

(7) 投与部位

ア) 関節腔内投与により、関節の不安定化が起こることがあるので、このような症状があらわれた場合には、投与を中止すること。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、また、疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

イ) 筋肉内又は皮内投与により、局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。(下線部について、皮内用に用いる製剤について記載すること。)

(8) 脂質・たん白質代謝 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

(9) 体液・電解質 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等があらわれることがある。

(10) 眼

ア) 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望まし

い。

イ) 後嚢白内障、緑内障、眼球突出等があらわれることがある。

(11) 血液 白血球増多、血栓症等があらわれることがある。

(12) 皮膚 座瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、掻痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎等があらわれることがある。

(13) 過敏症 アナフィラキシー様反応等があらわれた場合には投与を中止すること。また、気管支喘息患者で他の副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を増悪させたとの報告があるので十分注意すること。

(14) 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があらわれることがある。

6. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(2) 母乳中へ移行することがあるので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

7. 小児への投与

(1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

(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。

(3) 小児では、特に投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすいので、筋肉内又は皮内投与はなるべく避けること。

8. 相互作用

(1) パルビツール酸誘導体、フェニトイン、リファンピシンの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(2) サリチル酸誘導体との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

るので、併用する場合には用量について注意すること。

(3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(4) 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）との併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量について注意すること。

9. 適用上の注意

（懸濁性注射液）

(1) 本剤は静脈内に注射しないこと。

(2) 使用時にはよく振り混ぜ、均一な懸濁液として用いること。

10. その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）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。

販売名	会社名
ジェリゾロン注 2.5%	日本シェーリング(株)
プレドニン注	塩野義製薬(株)
プレドニン注（1%）	〃

9. 酢酸メチルプレドニゾン（245）

（注射）

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	別記のとおり	「妊娠中毒症」以外は承認内容と同じ
用法・用量	別記のとおり	承認内容と同じ

※下線部再評価対象。なお、投与法、効能・効果及び用法・用量については、再評価対象に係る部分のみ記載した。

評価判定：効能・効果のうち「妊娠中毒症」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。

別記

効能・効果

（筋肉内注射）

*副腎性器症候群

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、*強皮症

*ネフローゼ及びネフローゼ症候群

*うっ血性心不全

気管支喘息（但し、筋肉内注射以外の投与法では不適当な場合に限る）、*喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、*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）、

*血清病

*重症感染症（化学療法と併用する）

*溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、*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）、*顆粒球減少症（本態性、続発性）、*紫斑

病（血小板減少性及び血小板非減少性）、*再生不良性貧血

*限局性腸炎、*潰瘍性大腸炎

*重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期、スブルーを含む)

*劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む)

*胆汁うっ滞型急性肝炎、*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)

*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)、*多発性硬化症(視束脊髄炎を含む)、*小舞踏病、*顔面神経麻痺、*脊髄蜘蛛膜炎

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)

*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)

*特発性低血糖症

*副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

*蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

*妊娠中毒症

前立腺癌(他の療法が無効な場合)、*陰茎硬結

★*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)、★*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)、*蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、★*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]、★*扁平苔癬(重症例に限る)、*成年性浮腫性硬化症、*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)、*アナフィラクトイド紫斑(単純型、シェーンライン

型、ヘノッホ型)(重症例に限る)、*ウェーバークリスチャン病、*粘膜皮膚眼症候群[開口部びらん性外皮症、スチブンス・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)、リップシュッツ急性陰門潰瘍]、*レイノー病、*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)、*デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む)、*带状疱疹(重症例に限る)、★*紅皮症(ヘブラ紅色粗糠疹を含む)、*潰瘍性慢性膿皮症、*新生児スクレレーマ

*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)、*外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不相当又は不十分な場合(眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎)、*眼科領域の術後炎症

血管運動(神経)性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症(枯草熱)、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、*喉頭ポリープ・結節、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

口腔外科領域手術後の後療法

*印 下記の場合にのみ用いること

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にのみ用いること。

用法・用量

(筋肉内注射)

酢酸メチルプレドニゾロンとして、通常成人1回40~120mgを1~2週おきに筋肉内注射する。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

使用上の注意

1. 一般的注意

(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。

ア) 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。

イ) 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。

ウ) 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。

エ) 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。(眼科用に用いる製剤について記載すること。)

(2) 他の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ので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。

(3) 本剤の添加物であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品でショックの発現が報告されているので投与に際してはアレルギー既往歴、薬物過敏症等について十分な問診を行うこと。また、経過観察を十分に行い、異常があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置をとること。(ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。)

2. 次の患者又は部位には投与しないこと

(1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2) 感染症のある関節腔内、滑液嚢内、腱鞘内又は腱周囲

(3) 動揺関節の関節腔内

3. 次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること

(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

(2) 消化性潰瘍の患者

(3) 精神病の患者

(4) 結核性疾患の患者

(5) 単純疱疹性角膜炎の患者

(6) 後嚢白内障の患者

(7) 緑内障の患者

(8) 高血圧症の患者

(9) 電解質異常のある患者

(10) 血栓症の患者

(11) 最近行った内臓の手術創のある患者

(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。)

4. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 感染症の患者

(2) 糖尿病の患者

(3) 骨粗鬆症の患者

(4) 腎不全の患者

(5) 甲状腺機能低下のある患者

(6) 肝硬変の患者

(7) 脂肪肝の患者

(8) 脂肪塞栓症の患者

(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。)

(10) 本人又は両親、兄弟に気管支喘息、発疹、蕁麻疹等のアレルギーを起こしやすい体質を持つ患者(ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。)

(11) 薬物過敏症の既往歴のある患者(ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。)

5. 副作用

次の症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(1) ショック 本剤の添加物であるポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する医薬品によりショックの発現が報告されているので、観察を十分に行い、血圧降下、胸内苦悶、呼吸困難等の症状があらわれた場合には直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。(ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油を含有する製剤について記載すること。)

(2) 感染症 誘発感染症、感染症の増悪等があ

らわれることがある。

(3) **内分泌** 続発性副腎皮質機能不全, 糖尿病, 月経異常等があらわれることがある。

(4) **消化器** 消化性潰瘍, 膵炎, 下痢, 悪心・嘔吐, 胃痛, 胸やけ, 腹部膨満感, 口渇, 食欲不振, 食欲亢進等があらわれることがある。

(5) **精神神経系** 精神変調, うつ状態, 多幸症, 不眠, 頭痛, めまい, 痙攣等があらわれることがある。

(6) **筋・骨格** 骨粗鬆症, 大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死, ミオパチー, 筋肉痛, 関節痛等があらわれることがある。

(7) 投与部位

ア) 関節腔内投与により, 関節の不安定化が起こることがあるので, このような症状があらわれた場合には, 投与を中止すること。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。また, 疼痛・腫脹・圧痛の増悪が起こることがある。

イ) 筋肉内又は皮内投与により, 局所に組織の萎縮による陥没が起こることがある。(下線部について, 皮内用に用いる製剤について記入すること)

(8) **脂質・たん白質代謝** 満月様顔貌, 野牛肩, 窒素負平衡, 脂肪肝等があらわれることがある。

(9) **体液・電解質** 浮腫, 血圧上昇, 低カリウム性アルカローシス等があらわれることがある。

(10) 眼

ア) 連用により, 眼圧亢進を来すことがあるので, 定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ) 後嚢白内障, 緑内障, 眼球突出等があらわれることがある。

(11) **血液** 白血球増多, 血栓症等があらわれることがある。

(12) **皮膚** 瘡瘡, 多毛, 脱毛, 色素沈着, 皮下溢血, 紫斑, 線条, 掻痒, 発汗異常, 顔面紅斑, 創傷治癒障害, 皮膚菲薄化・脆弱化, 脂肪織炎等があらわれることがある。

(13) **過敏症** アナフィラキシー様反応等があらわれた場合には投与を中止すること。また, 気

管支喘息患者で他の副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を増悪させたとの報告があるので十分注意すること。

(14) **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があらわれることがある。

6. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で催奇形作用が報告されており, また, 新生児に副腎不全を起こすことがあるので, 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人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。

(2) 母乳中へ移行することがあるので, 本剤投与中は授乳を避けさせること。

7. 小児への投与

(1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので, 観察を十分に行うこと。

(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。

(3) 小児では, 特に投与部位の組織の萎縮(陥没)を起こしやすいので, 筋肉又は皮内投与はなるべく避けること。

8. 相互作用

(1) バルビツール酸誘導体, フェニトイン, リファンピシンの併用により代謝が促進され, 本剤の作用が減弱することが報告されているので, 併用する場合には用量について注意すること。

(2) サリチル酸誘導体との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ので, 併用する場合には用量について注意すること。

(3) 抗凝血剤, 経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので, 併用する場合には用量について注意すること。

(4) 利尿剤(カリウム保持性利尿剤を除く)との併用により, 低カリウム血症があらわれることがあるので, 併用する場合には用量について注意すること。

(水溶性注射液)

(5) 他の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。

9. 適用上の注意

(懸濁性注射剤)

(1) 本剤は静脈内に注射しないこと。

(2) 使用時にはよく振り混ぜ、均一な懸濁液として用いること。

(水溶性注射液)

(1) 静脈内投与により、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。

(2) 本剤は眼科用に使用しないこと。(眼科用以外の製剤について記載すること。)

10. その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等)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。

販売名	会社名
デボ・メドロール	住友製薬(株)ー
20 mg	日本アップジョン(株)
デボ・メドロール 40 mg	〃 ー 〃

10. トリアムシノロン (245)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	別記のとおり	「妊娠中毒症」以外は承認内容に同じ
用法・用量	別記のとおり	承認内容に同じ

※下線部再評価対象。なお、投与法、効能・効果及び用法・用量については、再評価対象に係る部分のみ記載した。

評価判定：効能・効果のうち「妊娠中毒症」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。

別記

効能・効果

慢性副腎皮質機能不全(原発性、続発性、下垂体性、医原性)、急性副腎皮質機能不全(副腎クライゼ)、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺(中毒性)クライゼ〕

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ(スチル病を含む)、リウマチ熱(リウマチ性心炎を含む)、リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む)、多発性

筋炎(皮膚筋炎)、強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

うっ血性心不全

気管支喘息、喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む)、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)、血清病

重症感染症(化学療法と併用する)

溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの)、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)、顆粒球減少症(本態性、続発性)、紫斑病(血

小板減少性及び血小板非減少性)

限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎

重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スブルーを含む)

結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する)

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), 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), 小舞蹈病, 顔面神経麻痺

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)

特発性低血糖症

副腎摘除, 侵襲後肺水腫, 副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)

妊娠中毒症

前立腺癌(他の療法が無効な場合)

★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), ★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), 蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), ★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], ★毛孔性紅色秕糠疹(重症例に限る), ★扁平苔癬(重症例に限る), 成年性浮腫性硬化症, 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), アナフィラクトイド紫斑(単純型, シェーンライン型, ヘノッホ型)

(重症例に限る), ウェーバークリスマン病, 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], レイノー病, ★円形脱毛症(悪性型に限る), 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), デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), 帯状疱疹(重症例に限る), ★紅皮症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む)

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), 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当又は不十分な場合(眼瞼炎, 結膜炎, 角膜炎, 強膜炎, 虹彩毛様体炎), 眼科領域の術後炎症

血管運動(神経)性鼻炎, アレルギー性鼻炎, 花粉症(枯草熱)

難治性口内炎及び舌炎(局所療法で治癒しないもの)

★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にのみ用いること

用法・用量

(経口)

トリアムシノロンとして, 通常成人1日4~48mgを1~4回に分割経口投与する.

なお, 年齢, 症状により適宜増減する.

使用上の注意

1. 一般的注意

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.

(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.

(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。

(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。

2. 次の患者には投与しないこと

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること

(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

(2) 消化性潰瘍の患者

(3) 精神病の患者

(4) 結核性疾患の患者

(5) 単純疱疹性角膜炎の患者

(6) 後囊白内障の患者

(7) 緑内障の患者

(8) 高血圧症の患者

(9) 電解質異常のある患者

(10) 血栓症の患者

(11) 最近行った内臓の手術創のある患者

(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。)

4. 次の患者には慎重に投与すること

(1) 感染症の患者

(2) 糖尿病の患者

(3) 骨粗鬆症の患者

(4) 腎不全の患者

(5) 甲状腺機能低下のある患者

(6) 肝硬変の患者

(7) 脂肪肝の患者

(8) 脂肪塞栓症の患者

(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。)

5. 副作用

次の症状があらわれることがあるので、観察を

十分に行い、このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

(1) **感染症** 誘発感染症、感染症の増悪等があらわれることがある。

(2) **内分泌** 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病、月経異常等があらわれることがある。

(3) **消化器** 消化性潰瘍、睪炎、下痢、悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇、食欲不振、食欲亢進等があらわれることがある。

(4) **精神神経系** 精神変調、うつ状態、多幸症、不眠、頭痛、めまい、痙攣等があらわれることがある。

(5) **筋・骨格** 骨粗鬆症、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死、ミオパチー、筋肉痛、関節痛等があらわれることがある。

(6) **脂質・たん白質代謝** 満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝等があらわれることがある。

(7) **体液・電解質** 浮腫、血圧上昇、低カリウム性アルカローシス等があらわれることがある。

(8) 眼

ア) 連用により、眼圧亢進を来すことがあるので、定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ) 後囊白内障、緑内障、眼球突出等があらわれることがある。

(9) **血液** 白血球増多、血栓症等があらわれることがある。

(10) **皮膚** 痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、掻痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎等があらわれることがある。

(11) **過敏症** 発疹等があらわれた場合には投与を中止すること。

(12) **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があらわれることがある。

6. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で催奇形作用が報告されており、また、新生児に副腎不全を起こすことがあるので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合

にのみ投与すること。

(2) 母乳中へ移行することがあるので、本剤投与中は授乳を避けさせること。

7. 小児への投与

(1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので、観察を十分に行うこと。

(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。

8. 相互作用

(1) パルピツール誘導体、フェニトイン、リファンピシンの併用により代謝が促進され、本剤の作用が減弱することが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(2) サリチル酸誘導体との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ので、併用する場合には用量について注意すること。

(3) 抗凝血剤、経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので、併用する場合には用量について注意すること。

(4) 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）との併用により、低カリウム血症があらわれることがあるので、併用する場合には用量について注意すること。

9. その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）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。

販売名	会社名
ケナコルト錠 4 mg	三共(株)
ケナコルト錠	ブリストル・マイヤーズ スクイブ(株)
レダコート錠 4 mg	日本レダリー(株)

11. 酢酸パラメタゾン (245)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	別記のとおり	「妊娠中毒症」以外は承認内容と同じ
用法・用量	別記のとおり	承認内容と同じ

※下線部再評価対象。なお、投与法、効能・効果及び用法・用量については、再評価対象に係る部分のみ記載した。

評価判定：効能・効果のうち「妊娠中毒症」については、提出された資料からは有効性が確認できなかったため削除した。

別記

効能・効果

慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕

慢性関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛

エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、

多発性動脈炎, ヴェゲナ肉芽腫症を含む), 多発性筋炎(皮膚筋炎), 強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

うっ血性心不全

気管支喘息, 喘息性気管支炎(小児喘息性気管支炎を含む), 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), 血清病

重症感染症(化学療法と併用する)

溶血性貧血(免疫性又は免疫性機序の疑われるもの), 白血病(急性白血病, 慢性骨髄性白血病の急性転化, 慢性リンパ性白血症)(皮膚白血病を含む), 顆粒球減少症(本態性, 続発性), 紫斑病(血小板減少性及び血小板非減少性), 再生不良性貧血
限局性腸炎, 潰瘍性大腸炎

重症消耗性疾患の全身状態の改善(癌末期, スブルーを含む)

劇症肝炎(臨床的に重症とみなされるものを含む), 胆汁うっ滞型急性肝炎

慢性肝炎(活動型, 急性再燃型, 胆汁うっ滞型)(但し, 一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る), 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), サルコイドーシス(但し, 両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く), びまん性間質性肺炎(肺線維症)(放射線肺臓炎を含む)

肺結核(粟粒結核, 重症結核に限る)(抗結核剤と併用する), 結核性髄膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性胸膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性腹膜炎(抗結核剤と併用する), 結核性心臓炎(抗結核剤と併用する)

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), 末梢神経炎(ギランバレー症候群を含む), 筋強直症, 多発性硬化症(視束脊髄炎を含む), 小舞踏病, 顔面神経麻痺, 脊髄蜘蛛膜炎

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), 好酸性肉芽腫, 乳癌の再発転移
特発性低血糖症

原因不明の発熱

副腎摘除, 臓器・組織移植, 侵襲後肺水腫, 副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒(重症の虫さされを含む)

強直性脊椎炎(リウマチ性脊椎炎)

卵管整形術後の癒着防止, 妊娠中毒症, 副腎皮質機能障害による排卵障害

前立腺癌(他の療法が無効な場合), 陰茎硬結

★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), ★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), 蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る), ★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), ★掌蹠膿疱症(重症例に限る), ★毛孔性紅色靴糠疹(重症例に限る), 成年性浮腫性硬化症, 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), アナフィラクトイド紫斑(単純型, シェーンライン型, ヘノッホ型)(重症例に限る), ウェーバークリスチャン病, 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), リップシュッツ急性陰門潰瘍〕, レイノー病, ★円形脱毛症(悪性型に限る), 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), デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡, 妊娠性疱疹を含む), 先天性表皮水疱症, 帯状疱疹(重症例に限る), ★紅皮症(ヘブラ紅色靴糠疹を含む), 顔面播種状粟粒性狼瘡(重症例に限る), アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔癬状靴糠疹を含む), 潰瘍性慢性膿皮症, 新生児スクレレーマ

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対応

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），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当又は不十分な場合（眼瞼炎，結膜炎，角膜炎，強膜炎，虹彩毛様体炎），眼科領域の術後炎症

急性・慢性中耳炎，滲出性中耳炎・耳管狭窄症，急性感音性難聴，血管運動（神経）性鼻炎，アレルギー性鼻炎，花粉症（枯草熱），進行性壊疽性鼻炎，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，耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

- ★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用いること

用法・用量

（経口）

酢酸パラメタゾンとして，通常成人1日1～24mgを1～4回に分割経口投与する。

なお，年齢，症状により適宜増減する。

使用上の注意

1. 一般的注意

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。

（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。

（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。

（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。

2. 次の患者には投与しないこと

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 次の患者には投与しないことを原則とするが，特に必要とする場合には慎重に投与すること

（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

（2）消化性潰瘍の患者

（3）精神病の患者

（4）結核性疾患の患者

（5）単純疱疹性角膜炎の患者

（6）後嚢白内障の患者

（7）緑内障の患者

（8）高血圧症の患者

（9）電解質異常のある患者

（10）血栓症の患者

（11）最近行った内臓の手術創のある患者

（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。）

4. 次の患者には慎重に投与すること

（1）感染症の患者

（2）糖尿病の患者

（3）骨粗鬆症の患者

（4）腎不全の患者

（5）甲状腺機能低下のある患者

（6）肝硬変の患者

（7）脂肪肝の患者

（8）脂肪塞栓症の患者

（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。）

5. 副作用

次の症状があらわれることがあるので，観察を十分に行い，このような症状があらわれた場合には適切な処置を行うこと。

（1）**感染症** 誘発感染症，感染症の増悪等があらわれることがある。

（2）**内分泌** 続発性副腎皮質機能不全，糖尿病，月経異常等があらわれることがある。

（3）**消化器** 消化性潰瘍，痔炎，下痢，悪心・

嘔吐，胃痛，胸やけ，腹部膨満感，口渇，食欲不振，食欲亢進等があらわれることがある。

(4) **精神神経系** 精神変調，うつ状態，多幸症，不眠，頭痛，めまい，痙攣等があらわれることがある。

(5) **筋・骨格** 骨粗鬆症，大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死，ミオパチー，筋肉痛，関節痛等があらわれることがある。

(6) **脂質・たん白質代謝** 満月様顔貌，野牛肩，窒素負平衡，脂肪肝等があらわれることがある。

(7) **体液・電解質** 浮腫，血圧上昇，低カリウム性アルカローシス等があらわれることがある。

(8) 眼

ア) 連用により，眼圧亢進を来すことがあるので，定期的に眼圧の検査を実施することが望ましい。

イ) 後嚢白内障，緑内障，眼球突出等があらわれることがある。

(9) **血液** 白血球増多，血栓症等があらわれることがある。

(10) **皮膚** 痤瘡，多毛，脱毛，色素沈着，皮下溢血，紫斑，線条，掻痒，発汗異常，顔面紅斑，創傷治癒障害，皮膚菲薄化・脆弱化，脂肪織炎等があらわれることがある。

(11) **過敏症** 発疹等があらわれた場合には投与を中止すること。

(12) **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があらわれることがある。

6. 妊婦・授乳婦への投与

(1) 動物実験で催奇形作用が報告されており，また，新生児に副腎不全を起こすことがあるので，妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には治療上の有益性が危険性を上まわると判断される場合にのみ投与すること。

(2) 母乳中へ移行することがあるので，本剤投与中は授乳を避けさせること。

7. 小児への投与

(1) 小児の発育抑制があらわれることがあるので，観察を十分に行うこと。

(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。

8. 相互作用

(1) パルビツール酸誘導体，フェニトイン，リファンピシンの併用により代謝が促進され，本剤の作用が減弱することが報告されているので，併用する場合には用量について注意すること。

(2) サリチル酸誘導体との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ので，併用する場合には用量について注意すること。

(3) 抗凝血剤，経口糖尿病用剤の作用を減弱させることが報告されているので，併用する場合には用量について注意すること。

(4) 利尿剤（カリウム保持性利尿剤を除く）との併用により，低カリウム血症があらわれることがあるので，併用する場合には用量について注意すること。

9. その他

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）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。

販売名	会社名
パラメゾン散（1000倍散）	田辺製薬（株）
パラメゾン錠 6 mg	〃
パラメゾン錠（2 mg）	〃

12. ホパンテン酸カルシウム (119)

(経口)

再評価を終了した医薬品の効能・効果及び用法・用量等

	承認内容	再評価結果
効能・効果	<p>○下記疾患に伴う多動, 注意力低下, 言語障害, 意欲低下の緩解</p> <p>軽度精神発育遅滞, 脳炎後遺症, 脳性麻痺</p> <p>○下記疾患に伴う意欲低下, 情緒障害, 言語障害の緩解</p> <p>脳卒中(脳出血, 脳梗塞), 脳動脈硬化症, 頭部外傷</p>	<p>下記疾患に伴う多動, 注意力低下, 言語障害, 意欲低下の緩解</p> <p>軽度精神発育遅滞, 脳炎後遺症, 脳性麻痺</p>
用法・用量	別記のとおり	<p>(軽度精神発育遅滞, 脳炎後遺症, 脳性麻痺の場合)</p> <p>承認内容と同じ</p>

評価判定：効能・効果のうち成人領域に係る部分については有効性は認められるが、有効性と安全性を対比したとき有用性が認められないため削除した。また、それに伴って用法・用量の表現を適切なものに改めた。

別記

(散剤)

○軽度精神発育遅滞, 脳炎後遺症, 脳性麻痺の場合

通常1日量として7才以上は1.5g, 6~3才は1.0g, 3才未満は0.5~1.0gを1日2~3回に分けて経口投与する。

年齢, 症状により適宜増減する。

投薬開始後, 約3カ月目に異常行動観察または精神発達検査, 脳波検査などを実施し, 自然発達などによる改善を十分考慮して総合的に効果の判定を行い, それ以後の投薬については次の如くとする

(1) 効果の認められた場合

定期的(約1カ月毎)に効果の確認を行い投薬継続の可否を決めること。

なお, 継続して1年以上投薬する場合は適当な休業期間を設けてその期間の症状の推移を投薬期間と比較観察する。

また, 効果に比較して副作用が強い場合は

投薬を中止する。

(2) 効果が認められない場合

投薬を中止すること。

(3) 効果が判然としない場合

投薬を一時中止し, 症状の推移を十分観察した上で投薬継続の可否を決めること。

○脳卒中(脳出血, 脳梗塞), 脳動脈硬化症, 頭部外傷の場合

通常成人には1回0.5g宛1日3回経口投与する。

年齢, 症状により適宜増減する。

(細粒)

○軽度精神発育遅滞, 脳炎後遺症, 脳性麻痺の場合

ホパンテン酸カルシウムとして, 通常下記の1日量を2~3回に分けて経口投与する。

7才以上 1.5g (本剤1.65g)

但し, 1回量はホパンテン酸カルシウムとして0.5~0.75g (本剤0.55~0.82g)

6~3才 1.0g (本剤1.1g)

但し、1回量はホパンテン酸カルシウムとして0.34~0.5g(本剤0.37~0.55g)
3才未満 0.5~1.0g(本剤0.55~1.1g)

但し、1回量はホパンテン酸カルシウムとして0.17~0.5g(本剤0.19~0.55g)

なお、年齢、症状により適宜増減する。

投薬開始後、約3カ月目に異常行動観察又は精神発達検査、脳波検査等を実施し、自然発達等による改善を十分考慮して総合的に効果の判定を行い、それ以後の投薬については次のごとくとする。

(1) 効果の認められた場合

定期的(約1カ月ごと)に効果の確認を行い投薬継続の可否を決めること。

なお、継続して1年以上投薬する場合は適当な休薬期間を設けてその期間の症状の推移を投薬期間と比較観察する。また、効果に比較して副作用が強い場合は投薬を中止する。

(2) 効果が認められない場合

投薬を中止すること。

(3) 効果が判然としない場合

投薬を一時中止し、症状の推移を十分観察した上で投薬継続の可否を決めること。

○脳卒中(脳出血、脳梗塞)、脳動脈硬化症、頭部外傷の場合

ホパンテン酸カルシウムとして、通常成人1日量1.5g(本剤1.65g)を3回に分けて経口投与する。

但し、1回量はホパンテン酸カルシウムとして0.5g(本剤0.55g)とする。

なお、年齢、症状により適宜増減する。

(250mg錠)

○軽度精神発達遅滞、脳炎後遺症、脳性麻痺の場合

通常1日量として7才以上は本剤6錠、6~5才は本剤4錠を1日2~3回に分けて経口投与する。

年齢、症状により適宜増減する。

投薬開始後、約3カ月目に異常行動観察または精神発達検査、脳波検査などを実施し、自

然発達などによる改善を十分考慮して総合的に効果の判定を行い、それ以後の投薬については次の如くとする。

(1) 効果の認められた場合

定期的(約1カ月毎)に効果の確認を行い投薬継続の可否を決めること。

なお、継続して1年以上投薬する場合は適当な休薬期間を設けてその期間の症状の推移を投薬期間と比較観察する。

また、効果に比較して副作用が強い場合は投薬を中止する。

(2) 効果が認められない場合

投薬を中止すること。

(3) 効果が判然としない場合

投薬を一時中止し、症状の推移を十分観察した上で投薬継続の可否を決めること。

尚、ホパンテン酸カルシウムの用量は下記のとおりである。

通常1日量として7才以上は1.5g、6~3才は1.0g、3才未満は0.5~1.0gを1日2~3回に分けて経口投与する。

年齢、症状により適宜増減する。

○脳卒中(脳出血、脳梗塞)、脳動脈硬化症、頭部外傷の場合

通常成人には1回本剤2錠宛1日3回経口投与する。

年齢、症状により適宜増減する。

(500mg錠)

○脳卒中(脳出血、脳梗塞)、脳動脈硬化症、頭部外傷の場合

通常成人1日量3錠(ホパンテン酸カルシウムとして1.5g)を3回に分けて経口投与する。

年齢、症状により適宜増減する。

○軽度精神発達遅滞、脳炎後遺症、脳性麻痺の場合

通常1日量として、7歳以上は本剤3錠を1日3回、6~5歳は本剤2錠を1日2回に分けて経口投与する。

年齢、症状により適宜増減する。

投薬開始後、約3カ月目に異常行動観察又

は精神発達検査、脳波検査等を実施し、自然発達等による改善を十分考慮して総合的に効果の判定を行い、それ以後の投薬については次のごとくとする。

(1) 効果が認められた場合

定期的（約1カ月ごと）に効果の確認を行い投薬継続の可否を決めること。

なお、継続して1年以上投薬する場合は適当な休業期間を設けて、その期間の症状の推移を投薬期間と比較観察する。

また、効果に比較して、副作用が強い場合は投薬を中止する。

(2) 効果が認められない場合

投薬を中止すること。

(3) 効果が判然としない場合

投薬を一時中止し、症状の推移を十分観察した上で投薬継続の可否を決めること。

なお、ホパンテン酸カルシウムの用量は下記のとおりである。

通常1日量として、

7歳以上は1.5g

6～3歳は1.0g

3歳未満は0.5～1.0g

を1日2～3回に分けて経口投与する。

年齢、症状により適宜増減する。

警告

○乳・幼児において、肝障害、痙攣並びに意識障害を急激に呈した重篤な症例報告があり、死亡に至る例もあるので、乳・幼児への投与に際しては、適応患者の選択を慎重に行うとともに、用法・用量を厳守し、使用上の注意に十分留意すること。

○成人（特に高齢者）において、低血糖、代謝性アシドーシスを呈し、意識障害を起こしたとの重篤な症例報告があり死亡に至る例もあるので、成人への投与に際しては、下記の患者には投与しないなど適応患者の選択を慎重に行うとともに、十分な経過観察をすること。

- (1) 食事摂取不良の患者
- (2) 栄養状態不良の患者
- (3) 衰弱している患者
- (4) 食欲不振のある患者
- (5) 悪心・嘔吐のある患者
- (6) 肝機能障害のある患者
- (7) 腎機能障害のある患者
- (8) 肺機能障害のある患者
- (9) 糖代謝異常のある患者

使用上の注意

1. 一般的注意

○小児に適用する場合

(1) 重篤な肝障害があらわれることがあるので、患者の状態を十分観察し、投薬中は定期的に肝機能検査を行うことが望ましい。

(2) 肝障害、痙攣並びに代謝性アシドーシス、低血糖、意識障害を急激に呈することがあるので、このような症状があらわれた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 投薬中は定期的に効果の判定を行い、副作用を勘案して投与継続の可否を決定し、長期間漫然と投与しないこと。（用法・用量の項参照）

(4) 原則として精神療法や治療教育も併せて実施すること。

(5) 精神活動性が増し、まれに多動の増強や反抗的になるなどが認められる症例もある。このよ

うな場合には減量等の処置とともに、その精神活動の増加を利用して望まれる条件づけを行い、発達を促す働きかけをすることが望ましい。

また、親にもこの観点からの助言を必要とする。

○成人に適用する場合

(1) 意識障害等の重篤な症例が報告されているので、本剤の投与に当たっては、適応患者の選択を慎重に行うこと。

ア) 入院患者等経過観察が十分に行える患者に限定すること。

イ) 肝・腎機能検査、血中重炭酸イオン濃度・血液 pH 検査、血糖値検査を行い、異常がないことを確認すること。

ウ) 患者の食事摂取状況、全身症状等の状態を十分に把握し、投与禁忌患者に該当しないことを確認すること。

エ) 高齢者にあっては、特に慎重に選択を行うこと。

(2) 投与中は患者の状態を十分に観察すること。

ア) 定期的(2週間ごと)に肝・腎機能検査、血中重炭酸イオン濃度・血液 pH 検査、血糖値検査を行い、異常が認められた場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

イ) 悪心・嘔吐、食欲不振等を呈した場合には、直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。

(3) 投与中は定期的に効果の判定を行い、副作用を勘案して投与継続の可否を決定し、長期間漫然と投与しないこと。(用法・用量の項参照)

2. 次の患者には投与しないこと

- (1) 食事摂取不良の患者
- (2) 栄養状態不良の患者
- (3) 衰弱している患者
- (4) 食欲不振のある患者
- (5) 悪心・嘔吐のある患者
- (6) 肝機能障害のある患者
- (7) 腎機能障害のある患者
- (8) 肺機能障害のある患者
- (9) 糖代謝異常のある患者

3. 次の患者には慎重に投与すること

(1) てんかん等痙攣性疾患又はこれらの既往歴のある患者、脳波上てんかん波を認める患者、発熱のある患者(痙攣発作が発現又は増強することがある。)

(2) 乳児・幼児・小児(てんかん・痙攣の既往歴、脳波上てんかん波のない患者で痙攣を誘発することがある。)

(3) 高齢者(加齢とともに代謝・排泄機能が低下するので、投与禁忌・投与中止の状態を呈する可能性が高い。)

4. 副作用

次の症状があらわれた場合には減量、休薬等適切な処置を行うこと。

(1) **肝臓** まれに重篤な肝障害、GOT、GPTの上昇、高アンモニア血症、また、ときにLDH、ALPの上昇等があらわれることがある。

(2) **代謝系** ときに代謝性アシドーシス、低血糖等があらわれることがある。

(3) **腎臓** ときにBUNの上昇等があらわれることがある。

(4) **精神神経系** ときに痙攣の誘発、頭痛、眠気、不眠、ふらつき、また、まれに意識障害、倦怠感等があらわれることがある。

(5) **消化器** ときに食欲不振、悪心・嘔吐、下痢・軟便、腹痛、また、まれに便秘等があらわれることがある。

(6) **呼吸器** ときに鼻汁、咳嗽等があらわれることがある。

(7) **過敏症** ときに発疹、湿疹、発赤、痒痒等があらわれることがある。

(8) **その他** 白血球増多、ときに発熱、流涎、また、まれに夜尿があらわれることがある。

5. その他

(1) 動物実験(サル、イヌ、ネコ、ラット、マウス)で、パントテン酸欠乏症状が報告されている。

(2) 動物実験(幼若ラット)で、大量投与(900 mg/kg以上)によりパントテン酸欠乏症状と思われる総コレステロール、燐脂質の減少等の脂質代謝異常、肝細胞及び腎尿管上皮細胞の脂肪滴形成等が報告されている。

(3) 動物実験で消化管出血を起こすことがあるので、消化器障害が疑われる場合には便の性状に注意し、必要に応じて潜血反応等の検査をすること。

販売名	会社名
シンカル散	進化製薬(株)
タイニカ	(株)イセイ
ノイパミン	大鵬薬品工業(株)
ホパテ	田辺製薬(株)
ホパテ錠	〃

◇…正誤等のご連絡…◇

先に作成し、お届け致しました医療用医薬品再評価結果のご案内<No.35>につきまして一部に誤り等がありましたので、お詫び申し上げますと共に正誤等について次のご連絡申し上げます。

頁	左右	行	誤	正
31	右	上2	フィブリノーゲン-ミドリ (日本臓器製薬)	フィブリノーゲン-ミドリ (ミドリ十字)

本文掲載以外の通知対象品目

以下の品目は、本文記載の成分と同一の評価を受けましたが、現に販売していないもの及び掲載の希望がなかったものについては、本文での掲載は省略しております。もしお手持ちの在庫品がございましたら、該当成分欄の再評価結果をご覧ください。

デキサメタゾン

販売名	会社名
デキサ・エリキシル 「日医工」	日本医薬品工業(株)
デキサメエリキシル	同仁医薬化工(株)
デキサチオゾン錠	長生堂製薬(株)
デキサメサゾン錠 「エスエス」	エスエス製薬(株)
デキサメサゾン錠 (0.5 mg) 「エスエス」	〃
デキサメサゾン錠 (0.75 mg) 「エスエス」	〃
デキサメサゾンエレキ サー「エスエス」	〃
デキサメサゾン錠	大鵬薬品工業(株)
デキサメサゾン錠	竹島製薬(株)
デキサメサゾン錠 「トール」	東和薬品(株)
メサドロン(0.5 mg 錠)	小林化工(株)
メサドロン(0.75 mg 錠)	〃

酢酸デキサメタゾン

販売名	会社名
酢酸デキサメサゾン注 「ニッシン」	日新製薬(株)

リン酸デキサメタゾンナトリウム

ステラロール注射液	わかもと製薬(株)
-----------	-----------

ベタメタゾン

販売名	会社名
ベタメタゾン錠	東洋ファルマー(株)
ベトネラン錠	日本グラクソ(株)

リン酸ベタメタゾンナトリウム

ベトネゾール錠	日本グラクソ(株)
---------	-----------

酢酸メチルプレドニゾロン

販売名	会社名
デポ・メドロール 20 mg	アップジョンファー マシウティカルズ リミテッド
デポ・メドロール	〃

ホパンテン酸カルシウム

販売名	会社名
ガルミンク	日本薬品工業(株)
グッデル散	高田製薬(株)
グッデル錠 250 mg	〃
グッデル錠 500 mg	〃
セパタミン散	長生堂製薬(株)
ホパカル	東洋ファルマー(株)
ホパテ細粒	田辺製薬(株)
ホパテ錠 500	〃
ポテロング	(株)陽進堂
チスタン	鶴原製薬(株)

再評価申請後に申請者が承認を整理した品
目及びその販売名（会社名）

日本薬局方キキヨウ流エキス・シャゼンソウエ
クス・シャクヤクエキス配合剤

オピセゾール末「三研」（(株)三和化学研究所）

日本薬局方キキヨウ流エキス・日本薬局方カン
ゾウエキス・シャゼンソウエキス・シャクヤクエ
クス・日本薬局方ジヒドロコデイン配合剤

オピセゾールコデイン散「三研」, 同液「三研」
((株)三和化学研究所)

オキシボリエトキシドデカン・ニトロフラゾ
ン・丁字油・ハッカ油配合剤

テシロール（日本歯科薬品(株)）