

副腎皮質ホルモン製剤  
デキサメタゾン錠**レナデックス® 錠 4mg**  
**LenaDex® Tablets**処方箋医薬品<sup>(注)</sup>

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

|      |                  |
|------|------------------|
| 承認番号 | 22200AMX00378000 |
| 販売開始 | 2010年7月          |

**1. 警告**

本剤を含むがん化学療法は、緊急時に十分対応できる医療施設において、がん化学療法の治療に対して十分な知識・経験を持つ医師のもとで、本療法が適切と判断される患者についてのみ実施すること。また、治療開始に先立ち、患者又はその家族等に有効性及び危険性を十分説明し、同意を得てから投与を開始すること。

**2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）**

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者




## \* 2.2 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 アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラベルナトリウム、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・ペクラブビル塩酸塩 [10.1 参照]

**3. 組成・性状****3.1 組成**

|               |                                                    |
|---------------|----------------------------------------------------|
| 販売名           | レナデックス錠 4mg                                        |
| 有効成分<br>(1錠中) | 日本薬局方 デキサメタゾン 4mg                                  |
| 添加剤           | 乳糖水和物、トウモロコシデンプン、精製白糖、結晶セルロース、クロスポビドン、ステアリン酸マグネシウム |

**3.2 製剤の性状**

|       |                                                                                     |                                                                                     |                                                                                     |
|-------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 販売名   | レナデックス錠 4mg                                                                         |                                                                                     |                                                                                     |
| 色     | 白色～灰白色                                                                              |                                                                                     |                                                                                     |
| 剤形    | 片面割線入りの素錠                                                                           |                                                                                     |                                                                                     |
| 外形    | 表面                                                                                  | 裏面                                                                                  | 側面                                                                                  |
|       |  |  |  |
| 大きさ   | 直径                                                                                  | 9.1mm                                                                               |                                                                                     |
|       | 厚さ                                                                                  | 2.5mm                                                                               |                                                                                     |
|       | 重量                                                                                  | 200mg                                                                               |                                                                                     |
| 識別コード | EM28                                                                                |                                                                                     |                                                                                     |

**4. 効能又は効果  
多発性骨髄腫****6. 用法及び用量**

通常、成人にはデキサメタゾンとして40mgを1日1回、4日間経口投与する。なお、投与量及び投与日数は、患者の状態及び併用する他の抗悪性腫瘍剤により適宜減ずる。

**7. 用法及び用量に関連する注意**

本剤を単独又は他の抗悪性腫瘍剤との併用で使用する場合の投与量、投与スケジュール等については、学会のガイドライン等、最新の情報を参考に投与すること。

**8. 重要な基本的注意**

- 8.1 本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては、次の注意が必要である。 [11.1.1-11.1.4 参照]
- ・本剤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うこと。
  - ・本剤の投与中止後、離脱症状があらわれることがあるので、注意すること。
- 8.2 本剤投与中の患者、又は投与中止後6ヵ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。
- 8.3 特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがあるので、次の注意が必要である。
- ・本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。
  - ・水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう指導し、適切な処置を講ずること。
  - ・水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるため留意すること。
- 8.4 緑内障、後嚢白内障を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。 [11.1.6 参照]

**9. 特定の背景を有する患者に関する注意****9.1 合併症・既往歴等のある患者**

- 9.1.1 以下の患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き投与しないこと。
- (1) **有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者**  
免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。 [11.1.1 参照]
  - (2) **結核性疾患の患者**  
免疫抑制作用により、結核性疾患が増悪するおそれがある。 [11.1.1 参照]
  - (3) **単純疱疹性角膜炎の患者**  
免疫抑制作用により、単純疱疹性角膜炎が増悪するおそれがある。 [11.1.1 参照]
  - (4) **コントロール不良の糖尿病の患者**  
糖新生促進作用（血糖値上昇）等により、糖尿病が増悪するおそれがある。 [11.1.2 参照]
  - (5) **消化性潰瘍の患者**  
粘膜防御能の低下等により、消化性潰瘍が増悪するおそれがある。 [11.1.3 参照]
  - (6) **精神病の患者**  
中枢神経系に影響し、精神病が増悪するおそれがある。 [11.1.4 参照]
  - (7) **後嚢白内障の患者**  
水晶体線維に影響し、後嚢白内障が増悪するおそれがある。 [11.1.6 参照]

(8) 緑内障の患者

眼圧が上昇し、緑内障が増悪するおそれがある。[11.1.6 参照]

(9) 高血圧症の患者

ナトリウム・水貯留作用等により、高血圧症が増悪するおそれがある。

(10) 電解質異常のある患者

ナトリウム・水貯留作用により、電解質異常が増悪するおそれがある。

(11) 血栓症の患者

血液凝固能が亢進し、血栓症が増悪するおそれがある。[11.1.7 参照]

(12) 最近行った内臓の手術創のある患者

創傷治癒を遅延するおそれがある。

(13) 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。

9.1.2 感染症の患者（有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者を除く）

免疫抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。[11.1.1 参照]

9.1.3 糖尿病の患者（コントロール不良の糖尿病の患者を除く）

糖新生促進作用（血糖値上昇）等により、糖尿病が増悪するおそれがある。[11.1.2 参照]

9.1.4 骨粗鬆症の患者

骨形成抑制作用及びカルシウム代謝の障害を起こすことにより、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。[11.1.5 参照]

9.1.5 甲状腺機能低下のある患者

血中半減期の延長がみられ、副作用が起こりやすい。

9.1.6 脂肪塞栓症の患者

脂質代謝に影響し、脂肪塞栓症が増悪するおそれがある。

9.1.7 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。

9.1.8 B型肝炎ウイルスキャリアの患者

本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。[11.1.1 参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎不全の患者

症状が増悪するおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝硬変の患者

慢性肝炎患者では、血中半減期の延長がみられ、副作用が起こりやすい。

9.3.2 脂肪肝の患者

脂質代謝に影響し、脂肪肝が増悪するおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。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。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

9.7.1 観察を十分に行うこと。発育抑制があらわれることがある。

9.7.2 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。

9.8 高齢者

慎重に投与すること。長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後嚢白内障、緑内障等の副作用があらわれやすい。[11.1.1、11.1.2、11.1.5、11.1.6 参照]

10. 相互作用

本剤は主に肝代謝酵素チトクロームP450 3A4（CYP3A4）により代謝される。また、CYP3A4の誘導作用を有する。

10.1 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                                 |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------|-----------------------------------------|
| デスマプレシン酢酸塩水和物<br>ミニリンメルト<br>(男性における夜間多尿による夜間頻尿) [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                                    |
| * リルビリン塩酸塩<br>エジュラント<br>リルビリン塩酸塩・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<br>オデフシイ<br>リルビリン塩酸塩・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<br>コムプレラ<br>リルビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム<br>ジャルカ<br>ダクラタスビル塩酸塩<br>ダクルインザ<br>アスナプレビル<br>スンベプラ<br>ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラプリル塩酸塩<br>ジメンシー<br>[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。 |

10.2 併用注意（併用に注意すること）

| 薬剤名等                                                                      | 臨床症状・措置方法                                             | 機序・危険因子                                               |
|---------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------|
| * 主にCYP3A4で代謝される薬剤<br>イマチニブメシル酸塩<br>エブレレノン<br>エレクトリプタン臭化水素酸塩<br>ドネベジル塩酸塩等 | 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。               |
| * カスポファンギン酢酸塩                                                             | 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。 |
| * CYP3A4を誘導する薬剤<br>バルビツール酸誘導体<br>フェノバルビタール<br>リファンピシン<br>カルバマゼピン等         | 本剤の作用が減弱することが報告されている。                                 | これらの薬剤はチトクロームP450を誘導し、本剤の代謝が促進される。                    |
| フェニトイン                                                                    | 本剤の作用が減弱することが報告されている。<br>フェニトインの血中濃度が上昇又は低下するとの報告がある。 | フェニトインがチトクロームP450を誘導し、本剤の代謝が促進される。<br>機序不明            |

| 薬剤名等                                                                  | 臨床症状・措置方法                                                                                                 | 機序・危険因子                                                                                           |
|-----------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| * HIVプロテアーゼ阻害剤<br>リトナビル<br>ホスアンブレナビルカル<br>シウム水和物<br>ダルナビルエタノール付<br>加物 | 本剤のAUCが上昇あ<br>るいはこれらの薬剤の<br>AUCが低下するおそ<br>れがある。                                                           | チトクロームP450に<br>対して競合する可能性<br>がある。また、本剤が<br>チトクロームP450を<br>誘導することより、こ<br>れらの薬剤の代謝が促<br>進される可能性がある。 |
| * アプレピタント                                                             | 本剤の作用が増強され<br>るおそれがある。                                                                                    | アプレピタントの用量<br>依存的なCYP3A4阻害<br>作用により、本剤の代<br>謝が阻害される。                                              |
| マクロライド系抗生物質<br>エリスロマイシン<br>アゾール系抗真菌剤<br>イトラコナゾール                      | 副腎皮質ホルモン剤の<br>作用が増強されるとの<br>報告がある。                                                                        | 本剤の代謝が阻害され<br>るおそれがある。                                                                            |
| * メフロキシン塩酸塩                                                           | 併用により本剤又はメ<br>フロキシンの血中濃度<br>が変動するおそれ<br>がある。                                                              | メフロキンはCYP3A<br>により代謝されることが<br>示唆されており、相<br>互に影響を受ける可<br>能性が考えられる。                                 |
| シクロスポリン                                                               | 副腎皮質ホルモン剤の<br>大量投与により、併用<br>したシクロスポリンの<br>血中濃度が上昇する<br>との報告がある。                                           | シクロスポリンの代謝<br>を阻害する。                                                                              |
| サリチル酸誘導体<br>アスピリン                                                     | 併用時に本剤を減量す<br>ると、血清中のサリチ<br>ル酸誘導体の濃度が<br>増加し、サリチル酸中<br>毒を起すことが報告<br>されている。                                | 本剤はサリチル酸誘導<br>体の腎排泄と肝代謝を<br>促進し、血清中のサリ<br>チル酸誘導体の濃度が<br>低下する。                                     |
| 抗凝血剤<br>ワルファリンカリウム                                                    | 抗凝血剤の作用を減弱<br>させることが報告され<br>ている。                                                                          | 本剤は血液凝固促進作<br>用がある。                                                                               |
| 経口糖尿病用剤<br>アセトヘキサミド<br>インスリン製剤                                        | これらの薬剤の作用を<br>減弱させることが報告<br>されている。                                                                        | 本剤は肝臓での糖新生<br>を促進し、末梢組織で<br>の糖利用を阻害する。                                                            |
| 血圧降下剤                                                                 | これらの薬剤の作用を<br>減弱させるおそれ<br>がある。                                                                            | 機序不明                                                                                              |
| 利尿剤                                                                   | これらの薬剤の作用を<br>減弱させるおそれ<br>がある。                                                                            | 機序不明                                                                                              |
| 利尿剤（カリウム保持性利<br>尿剤を除く）<br>トリクロルメチアジド<br>フロセミド                         | 低カリウム血症があら<br>われることがある。                                                                                   | 本剤は尿管管でのカリ<br>ウム排泄促進作用が<br>ある。                                                                    |
| * カルシウム受容体作動薬<br>エボカルセト<br>エテルカルセチド塩酸塩<br>シナカルセト塩酸塩                   | 血清カルシウム濃度が<br>低下するおそれ<br>がある。                                                                             | これらの薬剤の血中カ<br>ルシウム低下作用が<br>増強される可能性<br>がある。                                                       |
| エフェドリン塩酸塩                                                             | 副腎皮質ホルモン剤の<br>代謝が促進され、血中<br>濃度が低下するとの<br>報告がある。                                                           | 機序不明                                                                                              |
| * サリドマイド                                                              | 血栓症と血栓塞栓症の<br>リスクを高める危険性<br>がある。                                                                          | 相互に作用を増強する<br>おそれがある。                                                                             |
|                                                                       | 海外において、多発性<br>骨髄腫における本剤と<br>の併用により、中毒性<br>表皮壊死症 (Toxic<br>Epidermal Necrolysis:<br>TEN) が発現したと<br>の報告がある。 | 機序不明                                                                                              |

## 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

### 11.1 重大な副作用

- 11.1.1 誘発感染症、感染症の増悪 (24.0%)  
B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。  
[8.1、9.1.1、9.1.2、9.1.8、9.8 参照]
- 11.1.2 続発性副腎皮質機能不全 (0.6%)、糖尿病 (1.1%)  
[8.1、9.1.1、9.1.3、9.8 参照]
- 11.1.3 消化性潰瘍 (1.1%)、消化管穿孔 (頻度不明)、膵炎 (頻度不明)  
[8.1、9.1.1 参照]
- 11.1.4 精神変調 (頻度不明)、うつ状態 (6.3%)、痙攣 (頻度不明)  
[8.1、9.1.1 参照]
- 11.1.5 骨粗鬆症 (0.6%)、大腿骨及び上腕骨等の骨頭無菌性壊死 (0.6%)、ミオパチー (2.3%)、脊椎圧迫骨折 (頻度不明)、長骨の病的骨折 (頻度不明)  
[9.1.4、9.8 参照]
- 11.1.6 緑内障 (頻度不明)、後嚢白内障 (1.1%)  
連用により眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障を来すことがある。  
[8.4、9.1.1、9.8 参照]
- 11.1.7 血栓塞栓症 (5.7%)  
[9.1.1 参照]

### 11.2 その他の副作用

|        | 10%以上   | 10%未満                                            | 頻度不明                                                         |
|--------|---------|--------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|
| 血液     |         | 好中球減少症、血小板減少症、貧血                                 | 白血球増多                                                        |
| 血管     |         | 血管浮腫                                             |                                                              |
| 内分泌系   |         |                                                  | 月経異常                                                         |
| 代謝異常   | 高血糖     | 末梢性浮腫、体重増加、体重減少、浮腫、食欲不振                          | 低カリウム性アルカローシス、満月様顔貌、野牛肩、窒素負平衡、脂肪肝、食欲亢進                       |
| 精神・神経系 | 不眠症、錯感覚 | 味覚異常、末梢性ニューロパチー、頭痛、浮動性めまい、うつ病、振戦、気分動揺、錯乱状態、傾眠、不安 | 多幸症、めまい                                                      |
| 眼      |         | 霧視                                               | 網膜障害、眼球突出                                                    |
| 呼吸器    |         | 気管支炎                                             |                                                              |
| 消化器    |         | 便秘、腹痛、消化不良、下痢                                    | 悪心・嘔吐、胃痛、胸やけ、腹部膨満感、口渇                                        |
| 皮膚     |         | 紅斑                                               | 発疹、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、創傷治癒障害、皮膚脆弱化、脂肪織炎 |
| 筋・骨格系  | 筋痙攣     | 筋脱力、筋痛                                           | 関節痛                                                          |
| 腎      |         |                                                  | ステロイド腎症                                                      |
| その他    | 無力症、疲労  | 発熱、粘膜の炎症                                         | 血圧上昇、精子数及び精子運動性の異常、しゃっくり                                     |

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

- 12.1 インドメタシン投与中の患者にデキサメタゾン抑制試験を実施すると、試験結果が偽陰性になるとの報告がある。
- 12.2 副腎皮質ホルモン剤は、細菌感染症に対するニトロブルー・テトラゾリウム試験に影響を及ぼし、試験結果が偽陰性を示すことがある。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔を起こして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。



## 14.2 薬剤分割後の注意

本剤を分割後は、光を避けて保存し、1ヵ月以内に使用すること。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチンを接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。

## 16. 薬物動態

### 16.1 血中濃度

再発又は難治性の日本人多発性骨髄腫患者（6例）に本剤40mgを単回経口投与したときの薬物動態パラメータは以下のとおりであり、本剤の血漿中濃度は投与約2.5時間後に最高値に達し、 $t_{1/2}$ は約4～5時間であった<sup>1)</sup>。

単回経口投与したときの薬物動態パラメータ

| 用量                       | 40mg<br>(6例)         |
|--------------------------|----------------------|
| $C_{max}$ (ng/mL)        | 521 ± 168            |
| $AUC_{\infty}$ (ng·h/mL) | 3977 ± 2010          |
| $t_{max}$ (h)            | 2.49<br>(1.00, 4.00) |
| $t_{1/2}$ (h)            | 4.45 ± 1.71          |

平均値 ± 標準偏差

平均値は算術平均値

$t_{max}$ は中央値（最小，最大）

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 海外第Ⅲ相試験

再発又は難治性の多発性骨髄腫患者を対象とした第Ⅲ相二重盲検比較試験（MM-010試験）を実施し、レナリドミド25mg<sup>注1)</sup> + 本剤40mg<sup>注2)</sup>併用療法の有効性を本剤40mg<sup>注2)</sup>単独療法と比較した。その結果、レナリドミド + 本剤群では、無増悪期間（TTP）の評価に対し、本剤単独群と比べて有意に延長効果が認められた<sup>2)</sup>。

有効性成績の要約

（二重盲検期間：2005年8月3日データカットオフ）

|                                                  | レナリドミド + 本剤群<br>(176例)  | 本剤単独群<br>(175例)      |
|--------------------------------------------------|-------------------------|----------------------|
| 無増悪期間（TTP）                                       |                         |                      |
| イベント発患者数<br>(%)                                  | 68 (38.6)               | 130 (74.3)           |
| 中央値 <sup>a)</sup> (週)<br>[95%信頼区間] <sup>b)</sup> | 52.1<br>[40.9, NE]      | 20.1<br>[16.6, 20.7] |
| ハザード比 <sup>c)</sup><br>[95%信頼区間]                 | 0.324<br>[0.240, 0.438] |                      |
| p値<br>(Log-rank検定)                               | < 0.001                 |                      |
| 全生存期間（OS）                                        |                         |                      |
| 死亡患者数 (%)                                        | 48 (27.3)               | 60 (34.3)            |
| 中央値 <sup>a)</sup> (週)<br>[95%信頼区間] <sup>b)</sup> | NE<br>[NE]              | NE<br>[71.6, NE]     |
| ハザード比 <sup>c)</sup><br>[95%信頼区間]                 | 0.730<br>[0.498, 1.070] |                      |
| p値<br>(Log-rank検定)                               | 0.105                   |                      |

a：中央値はKaplan-Meier法による推定値

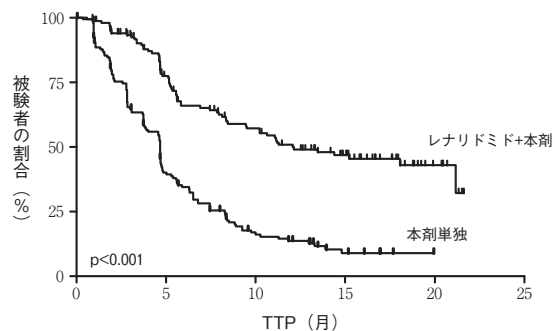
b：中央値の95%信頼区間

c：本剤単独群のハザード率に対するレナリドミド + 本剤群のハザード率の比

NE：Not Estimable（推定不可）

注1) レナリドミドの用法・用量は28日を1サイクルとし、1日1回25mgを21日間経口投与する。なお、症状に応じ適宜減量する。

注2) 本剤の用法・用量は28日を1サイクルとし、1日1回40mgを1～4日、9～12日、17～20日目に経口投与する。これを4サイクル繰り返す。5サイクル目以降は、1日1回40mgを各サイクルの1～4日目に経口投与する。なお、症状に応じ適宜減量する。



TTPのKaplan-Meier曲線

本剤単独投与群の安全性評価症例において、175例中151例（86.3%）に副作用（臨床検査値異常を含む）が認められた。主な副作用は、不眠症39例（22.3%）、無力症25例（14.3%）、疲労22例（12.6%）、錯感覚21例（12.0%）、筋痙攣19例（10.9%）、高血糖18例（10.3%）であった。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

本剤の多発性骨髄腫増殖抑制作用の機序の詳細は不明であるが、アポトーシスの誘導が関与することが示唆されている<sup>3)</sup>。

### 18.2 *In vitro*試験

種々のヒト多発性骨髄腫細胞株に対して増殖抑制作用を示し、その作用はレナリドミドとの併用により増強された<sup>4)</sup>。

### 18.3 *In vivo*試験

ヒト多発性骨髄腫細胞株を移植した重症複合免疫不全マウスにおいて、腫瘍増殖抑制作用を示した<sup>4)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

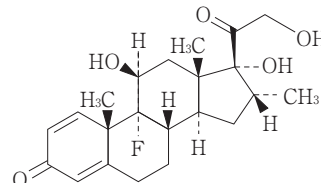
一般的名称：デキサメタゾン（Dexamethasone）

化学名：9-Fluoro-11 $\beta$ ,17,21-trihydroxy-16 $\alpha$ -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>29</sub>FO<sub>5</sub>

分子量：392.46

化学構造式：



性状：白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。メタノール、エタノール（95）又はアセトンにやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

融点：約245℃（分解）

## 22. 包装

100錠 [10錠 (PTP) × 10]

## 23. 主要文献

- 社内資料：レナデックスの薬物動態の検討（国内第Ⅰ相臨床試験）
- 社内資料：レナリドミドの外国第Ⅲ相臨床試験（再発又は難治性の多発性骨髄腫）
- Gandhi AK, et al. : Curr Cancer Drug Targets. 2010; 10 : 155-167.
- 社内資料：レナリドミドの薬理作用の検討

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

セルジーン株式会社 おくすり相談室  
〒100-7010 東京都千代田区丸の内二丁目7番2号  
TEL 0120-786702  
FAX 0120-786703

受付時間 9:00～18:00（土・日・祝日・弊社休日を除く）  
セルジーン株式会社ホームページ <https://www.celgene.co.jp>

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



**セルジーン株式会社**  
東京都千代田区丸の内二丁目7番2号

