

使用上の注意改訂のお知らせ

副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤

サクコルチン配合錠

ベタメタゾン・*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠

製造販売元 日医工株式会社

富山市総曲輪1丁目6番21

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日数が必要ですので、今後のご使用に際しましては下記内容をご高覧くださいませようお願い申し上げます。

<改訂内容>（ ：自主改訂）

改訂後			現行		
3. 相互作用 <u>ベタメタゾンは、主としてCYP3A4で代謝される。</u> 併用注意（併用に注意すること）			3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
（現行どおり）			（略）		
<u>エリスロマイシン</u>	<u>ベタメタゾンの作用が</u> <u>増強されるとの報告が</u> <u>あるので、併用する場</u> <u>合には本剤の用量に注</u> <u>意すること。</u>	<u>エリスロマイシ</u> <u>ンのCYP3A4に対</u> <u>する阻害作用に</u> <u>より、ベタメタゾ</u> <u>ンの代謝が抑制</u> <u>される。</u>	← 記載なし		

<改訂理由>

- ベタメタゾン・*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤における他社の企業中核データシート（CCDS）*の改訂に伴い、ベタメタゾンがCYP3A4により代謝される旨を「相互作用」の項に追記いたしました。
- ベタメタゾン製剤（商品名：リンデロン）において、「エリスロマイシン」が「併用注意」とされていることから、本剤においても「エリスロマイシン」を「相互作用」の「併用注意」の項に追記いたしました。

* 企業中核データシート（CCDS：Company Core Data Sheet）

医薬品市販承認取得者（MAH：Marketing Authorization Holder）によって作成される製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.276」(2019年1月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載いたします。