

2025 年 11-12 月

日 医 工 株 式 会 社
富 山 市 総 曲 輪 1 丁 目 6 番 21

「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

処方箋医薬品^{注)}

ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩錠

サクコルチン[®]配合錠

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤

処方箋医薬品^{注)}

ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠

プラデスミン[®]配合錠

製造販売元 日医工岐阜工場株式会社

発売元 日 医 工 株 式 会 社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂（下線部）しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

＜改訂内容＞（ ：自主改訂、 ：削除箇所）

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 省略（変更なし） 8.3 本剤の長期あるいは大量投与中の患者、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。[11.1.1 参照] 8.4～8.5 省略（項番号のみの変更）	8. 重要な基本的注意 8.1～8.2 省略 ←追記 8.3～8.4 省略

<改訂内容> (: 自主改訂、 : 削除箇所)

改訂後	改訂前																																	
10. 相互作用 省略（変更なし） 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">省略（変更なし）</td></tr><tr><td>非脱分極性筋弛緩剤 <u>ロクロニウム臭化物</u></td><td colspan="2">省略（変更なし）</td></tr><tr><td colspan="3">省略（変更なし）</td></tr><tr><td>エリスロマイシン</td><td colspan="2">省略（変更なし）</td></tr><tr><td>キノロン系抗菌剤 <u>レボフロキサシン水</u> <u>和物、</u> <u>メシル酸ガレノキサ</u> <u>シン水</u>和物等</td><td>腱障害のリスクを増加 させるとの報告がある。 これらの薬剤との併用 は、治療上の有益性が 危険性を上回る場合の みとすること。</td><td>機序不明。</td></tr></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略（変更なし）			非脱分極性筋弛緩剤 <u>ロクロニウム臭化物</u>	省略（変更なし）		省略（変更なし）			エリスロマイシン	省略（変更なし）		キノロン系抗菌剤 <u>レボフロキサシン水</u> <u>和物、</u> <u>メシル酸ガレノキサ</u> <u>シン水</u> 和物等	腱障害のリスクを増加 させるとの報告がある。 これらの薬剤との併用 は、治療上の有益性が 危険性を上回る場合の みとすること。	機序不明。	10. 相互作用 省略 10.2 併用注意（併用に注意すること） <table><tr><th>薬剤名等</th><th>臨床症状・措置方法</th><th>機序・危険因子</th></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>非脱分極性筋弛緩剤 <u>パンクロニウム臭化</u> <u>物、</u> <u>ベクロニウム臭化物</u></td><td colspan="2">省略</td></tr><tr><td colspan="3">省略</td></tr><tr><td>エリスロマイシン</td><td colspan="2">省略</td></tr></table> ←追記	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	省略			非脱分極性筋弛緩剤 <u>パンクロニウム臭化</u> <u>物、</u> <u>ベクロニウム臭化物</u>	省略		省略			エリスロマイシン	省略	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
省略（変更なし）																																		
非脱分極性筋弛緩剤 <u>ロクロニウム臭化物</u>	省略（変更なし）																																	
省略（変更なし）																																		
エリスロマイシン	省略（変更なし）																																	
キノロン系抗菌剤 <u>レボフロキサシン水</u> <u>和物、</u> <u>メシル酸ガレノキサ</u> <u>シン水</u> 和物等	腱障害のリスクを増加 させるとの報告がある。 これらの薬剤との併用 は、治療上の有益性が 危険性を上回る場合の みとすること。	機序不明。																																
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																
省略																																		
非脱分極性筋弛緩剤 <u>パンクロニウム臭化</u> <u>物、</u> <u>ベクロニウム臭化物</u>	省略																																	
省略																																		
エリスロマイシン	省略																																	
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.2 省略（変更なし） <u>15.1.3 プレドニゾロン経口製剤の投与中に、腸管囊胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。</u>	15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 15.1.1～15.1.2 省略 ←追記																																	

<改訂理由>

- ・同一成分薬における「使用上の注意」との整合を図るため、下記のとおり改訂しました。
 - ① **8. 重要な基本的注意**に生ワクチンの接種に関する注意喚起を追記
 - ② **15.1 臨床使用に基づく情報**にプレドニゾロン経口製剤投与中に発現した「腸管囊胞様気腫症」「縦隔気腫」に関する注意喚起を追記
- ・相互作用相手薬の「使用上の注意」との整合を図るため、**10.2 併用注意**に「キノロン系抗菌剤」を追記しました。
- ・**10.2 併用注意**に記載している「非脱分極性筋弛緩剤」の具体的薬剤名を、すでに販売中止・経過措置期間満了となっている「パンクロニウム臭化物」「ベクロニウム臭化物」から「ロクロニウム臭化物」に変更しました。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ^{てんぶん}®」で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ^{てんぶん}®」アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

サクコルチン配合錠



(01)14987376031315

プラデスミン配合錠



(01)14987123410707

今回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.340」(2025 年 11 月発行)に掲載の予定です。

また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載されます。