

使用上の注意改訂のお知らせ

副腎皮質ホルモン製剤

デカドロン錠 0.5mg

デカドロン錠 4mg

デキサメタゾン錠

副腎皮質ホルモン製剤

デカドロンエリキシル 0.01%

デキサメタゾン エリキシル

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すようお願い申し上げます。

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

改 訂 後	現 行
2. 重要な基本的注意 (1) ~ (5) : (現行どおり) (6) 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤の投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、 <u>血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>	2. 重要な基本的注意 (1) ~ (5) : (略) (6) 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤の投与により増加するとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、 <u>血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、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。</u>

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

改 訂 後	現 行
2. 重要な基本的注意 (1) ~ (4) : (現行どおり) (5) 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤の投与患者で高いとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、 <u>血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</u>	2. 重要な基本的注意 (1) ~ (4) : (略) (5) 強皮症患者における強皮症腎クリーゼの発現率は、副腎皮質ホルモン剤の投与により増加するとの報告がある。本剤を強皮症患者に投与する場合は、 <u>血圧及び腎機能を慎重にモニターし、強皮症腎クリーゼの徴候や症状の出現に注意すること。また、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。</u>

*改訂内容につきましては、DSU No.239 に掲載の予定です。

<改訂理由>

- ・ 強皮症患者へのステロイド剤の投与により強皮症腎クリーゼの発症リスクが上昇するとの報告に基づき、昨年 11 月に「重要な基本的注意」の項に強皮症腎クリーゼの発現についての注意喚起を追記する改訂を行いました。しかしながら、追記された内容について、離脱症状防止のために投与中止時には本剤を徐々に減量するなど慎重に行うことをお願いしている記載との矛盾がございました。このため、改めて強皮症腎クリーゼの発現に関する記載の見直しを行いました。

なお、改訂後の添付文書は日医工株式会社ホームページ

http://www.nichiiko.co.jp/medicine/medicine_m_seihin.html

及び医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載いたします。