

2022年5-6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

副腎皮質ホルモン製剤

処方箋医薬品^{注)}

デキサメタゾン錠

デカドロン錠 0.5mg

デカドロン錠 4mg

副腎皮質ホルモン製剤

処方箋医薬品^{注)}

デキサメタゾン エリキシル

デカドロンエリキシル 0.01%

ディスポーザブルステロイド注腸剤

処方箋医薬品^{注)}

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム製剤

ステロネマ[®]注腸 3mg

ステロネマ[®]注腸 1.5mg

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 武田テバファーマ株式会社

販売 武田薬品工業株式会社

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せようお願い申し上げます。

<改訂内容> デカドロン錠 0.5mg・4mg／デカドロンエリキシル 0.01% (_____ : 通知改訂)

| 改訂後 | 改訂前 |
|---|--|
| <p>5. 効能又は効果に関連する注意 〈下垂体抑制試験〉 <u>デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。[8.5、9.1.10 参照]</u></p> | ←新設 |
| <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.4 省略（変更なし） <u>8.5 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。[5、9.1.10 参照]</u> 8.6～8.8 省略（項番号のみの変更）</p> | <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.4 省略 ←追記 8.5～8.7 省略</p> |
| <p>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 9.1.1～9.1.9 省略（変更なし） <u>9.1.10 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者</u> <u>褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。[5、8.5 参照]</u></p> | <p>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 9.1.1～9.1.9 省略 ←追記</p> |

※上記新旧対照表はデカドロン錠 0.5mg・4mg の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂内容> ステロネマ[®]注腸 3mg・1.5mg (_____ : 通知改訂)

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|---|
| <p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 省略（変更なし） <u>8.4 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。[9.1.11 参照]</u></p> | <p>8. 重要な基本的注意 8.1～8.3 省略 ←追記</p> |
| <p>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 9.1.1～9.1.10 省略（変更なし） <u>9.1.11 褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者</u> <u>褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。[8.4 参照]</u></p> | <p>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 9.1.1～9.1.10 省略 ←追記</p> |

<改訂内容> サクコルチン配合錠／プラデスミン®配合錠（ _____：通知改訂）

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|---|
| <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(10) 省略（変更なし）</p> <p>(11) <u>褐色細胞腫又はパラガングリオーマのある患者及びその疑いのある患者「褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。」</u></p> | <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること）</p> <p>(1)～(10) 省略</p> <p>←追記</p> |
| <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 省略（変更なし）</p> <p>(4) <u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸等が認められた場合は、褐色細胞腫クリーゼの発現を考慮した上で適切な処置を行うこと。</u></p> | <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>←追記</p> |

※上記新旧対照表はサクコルチン配合錠の例となっております。改訂箇所の挿入位置等につきましては、改訂後の各添付文書にてご確認ください。

<改訂理由>

- ・デキサメタゾン製剤（デカドロン錠／デカドロンエリキシル）
カナダ規制当局は、褐色細胞腫（疑い又は予期されていない患者を含む）患者への全身性の副腎皮質ホルモン剤（デキサメタゾン等）投与による褐色細胞腫クリーゼの発現リスクについて、2021年5月にHealth Product Info Watchに掲載^{*1}し、注意喚起を行いました。
本邦においても、同様の事例の集積が確認されたため、褐色細胞腫（パラガングリオーマを含む）患者への本剤投与による褐色細胞腫クリーゼの発現リスクに関して注意喚起を行うことといたしました。
（※1）

https://www.canada.ca/content/dam/hc-sc/documents/services/drugs-health-products/medeffect-canada/health-product-infowatch/may-2021/hpiw-ivps_2021-05-eng.pdf

- ・ベタメタゾン製剤（ステロネマ注腸、サクコルチン配合錠、プラデスミン配合錠）
欧州医薬品庁のファーマコビジランス・リスク評価委員会（PRAC）は、褐色細胞腫（疑い又は予期されていない患者を含む）患者へのベタメタゾン製剤投与による褐色細胞腫クリーゼの発現リスクについて、注意喚起を追記するよう2021年10月に勧告を行いました^{*2}。
本邦においても、ベタメタゾン製剤（注射剤）で同様の事例の集積が確認されたため、経口剤及び注腸剤についても褐色細胞腫（パラガングリオーマを含む）患者への本剤投与による褐色細胞腫クリーゼの発現リスクに関して注意喚起を行うことといたしました。
（※2）

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/betamethasone-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00000391/202101_en.pdf

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<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。

デカドロン錠



(01)14987376553510

デカドロンエリキシル



(01)14987376553619

ステロネマ注腸



(01)14987376590119

サクコルチン配合錠



(01)14987376031315

プラデスミン配合錠



(01)14987123410691

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.308」(2022年6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/>)に掲載致します。