

合成副腎皮質ホルモン剤

処方箋医薬品

日本薬局方 ベタメタゾン錠

ベタメタゾン錠 0.5mg「サワイ」

2022年 5月

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30
TEL：0120(381)999

使用上の注意改訂のお知らせ

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(令和4年5月13日付)に基づき、下記のとおり使用上の注意を改訂致しますので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容 (— 部：通知に基づく改訂箇所)

改訂後	改訂前
<p>〈効能・効果に関連する使用上の注意〉 下垂体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。</p> <p>【使用上の注意】</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) 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。〕</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>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。</p>	<p>「効能・効果に関連する使用上の注意」の項新設</p> <p>【使用上の注意】</p> <p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること)</p> <p>〈該当項目なし〉</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>〈該当項目なし〉</p>

2. 改訂理由

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂

ベタメタゾン(注射剤)の国内及び海外症例を評価し、褐色細胞腫クリーゼとの因果関係が否定できない国内及び海外症例が複数確認されました。ベタメタゾン経口剤については、薬剤投与後に褐色細胞腫クリーゼを認めた症例は確認できていませんが、専門委員の意見も踏まえ、ベタメタゾン(注射剤)と同内容に改訂することが適切であると判断されたため、使用上の注意を改訂致しました。

また、下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤においては、専門委員の意見も踏まえ、使用上の注意の「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に下垂体抑制試験に関連する注意内容を追記することが適切であると判断されました。



☆ 改訂後の電子化された添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ(<https://www.pmda.go.jp>)および弊社の医療関係者向け情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載致しますので、併せてご参照下さい。