

使用上の注意改訂のお知らせ

2025年11月

沢井製薬株式会社

副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤

処方箋医薬品

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

エンペラシン®配合錠

この度、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。

1. 改訂内容（下線部改訂又は追加箇所、取り消し線部削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前															
8. 重要な基本的注意 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] 10. 相互作用 ベタメタゾンは、主としてCYP3A4で代謝される。 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>非脱分極性筋弛緩剤 ロクロニウム臭化物</td><td>筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には、用量について注意すること。</td><td>機序不明。</td></tr><tr><td>キノロン系抗菌剤 レボフロキサシン水和物、 メシル酸ガレノキサシン水和物等</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> 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 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。	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	非脱分極性筋弛緩剤 ロクロニウム臭化物	筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には、用量について注意すること。	機序不明。	キノロン系抗菌剤 レボフロキサシン水和物、 メシル酸ガレノキサシン水和物等	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。	8. 重要な基本的注意 〈該当項目なし〉 10. 相互作用 ベタメタゾンは、主としてCYP3A4で代謝される。 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>非脱分極性筋弛緩剤 パンクロニウム臭化物、 臭化物、 ベタロニウム臭化物</td><td>筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には、用量について注意すること。</td><td>機序不明。</td></tr></table> 〈該当項目なし〉 15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 〈該当項目なし〉	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	非脱分極性筋弛緩剤 パンクロニウム臭化物、 臭化物、 ベタロニウム臭化物	筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には、用量について注意すること。	機序不明。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子														
非脱分極性筋弛緩剤 ロクロニウム臭化物	筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には、用量について注意すること。	機序不明。														
キノロン系抗菌剤 レボフロキサシン水和物、 メシル酸ガレノキサシン水和物等	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														
非脱分極性筋弛緩剤 パンクロニウム臭化物、 臭化物、 ベタロニウム臭化物	筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には、用量について注意すること。	機序不明。														

2. 改訂理由

自主改訂

相互作用相手薬との記載の整合及び同一成分含有製剤の記載に合わせるため、改訂致しました。



改訂後の電子添文につきましては、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総合情報サイト(<https://med.sawai.co.jp>)に掲載しております。

エンペラシン配合錠



(01)14987080506017

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