

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年4月

沢井製薬株式会社

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」

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）

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 誘発感染症、感染症の増悪（頻度不明） B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。また、<u>進行性多巣性白質脳症(PML)</u>が認められることがあるので、<u>本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状(片麻痺、四肢麻痺)、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u>[8.1.3、8.2、9.1.1、9.1.2、9.1.9参照]</p>	<p>11. 副作用 次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。</p> <p>11.1 重大な副作用</p> <p>11.1.1 誘発感染症、感染症の増悪（頻度不明） B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。[8.1.3、8.2、9.1.1、9.1.2、9.1.9参照]</p>

〈ベタメタゾン錠0.5mg「サワイ」での例〉

2. 改訂理由

自主改訂

以下の内容に基づき、同一成分含有薬で改訂が行われたことから、本剤においても使用上の注意を改訂いたしました。

- 副腎皮質ステロイド剤のうち、複数の品目において、進行性多巣性白質脳症と医薬品との因果関係が疑われる症例が、医薬品医療機器総合機構に報告されていること。
- 副腎皮質ステロイド剤の薬理作用(免疫抑制作用)を踏まえると、中枢神経感染症である進行性多巣性白質脳症の発症に、副腎皮質ステロイド剤が関連する可能性があること。



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。

ベタメタゾン錠0.5mg「サワイ」



(01)14987080627118

エンペラシン配合錠



(01)14987080506017