

——— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。 ———

使用上の注意改訂のお知らせ

処方箋医薬品

(注意—医師等の処方箋により使用すること)

合成副腎皮質ホルモン剤

リネステロン[®] 散 0.1%

日本薬局方 **ベタメタゾン錠**

リネステロン[®] 錠 0.5mg

このたび合成副腎皮質ホルモン剤 **リネステロン散 0.1%、リネステロン錠 0.5mg** (日本薬局方 ベタメタゾン錠) につきまして、**使用上の注意**を下記のとおり改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。

平成27年4月



扶桑薬品工業株式会社

大阪市城東区森之宮二丁目3番11号

記

リネステロン散 0.1% (ベタメタゾン)

リネステロン錠 0.5mg (ベタメタゾン)

1. 改訂箇所

下記のとおり、[重要な基本的注意]の項を一部改訂しました。

2. 改訂内容 (自主改訂)

改訂後	改訂前
2. 重要な基本的注意 (4) 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。</u> また、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。	2. 重要な基本的注意 (4) 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。</u> また、異常が認められた場合には <u>直ちに投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u>

(_____ 部：改訂箇所、 _____ 部：削除箇所)

3. 改訂理由（自主改訂）

先発の自主改訂に基づき、「重要な基本的注意」の項を一部改訂しました。

2014年10月に「重要な基本的注意」へ強皮症腎クリーゼに関する注意喚起を追記した改訂について、医療機関より記載内容の指摘を受けました。

全身性強皮症診療ガイドライン

(https://www.dermatol.or.jp/uploads/uploads/files/guideline/1372907289_3.pdf) の記載に基づき、以下の2点につき一部改訂することとなりました。

- * 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。
- * 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。

4. 本情報はDSU（医薬品安全対策情報）No. 239（平成27年5月中旬発送予定）に掲載されます。

☆添付文書情報は、「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ

(URL: <http://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ (URL: <http://www.fuso-pharm.co.jp/>)」

においてご確認いただけます。