

——— 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

ベタメタゾン散0.1%「フソー」

このたび標記製品につきまして、**使用上の注意**を下記のとおり改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

令和元年10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

1. 改訂内容（自主改訂：下線部追記・変更）

改訂後	改訂前						
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>(1)省略(内容変更なし)</p> <p>(2)デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者（「相互作用」の項参照）</p>	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <p>省略</p> <p>（←追記）</p>						
<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>(1)併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1"><thead><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></thead><tbody><tr><td>デスマプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルト（男性における夜間多尿による夜間頻尿）</td><td>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</td><td>機序不明</td></tr></tbody></table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	デスマプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルト（男性における夜間多尿による夜間頻尿）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明	<p>【使用上の注意】</p> <p>3. 相互作用</p> <p>（←追記）</p>
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子					
デスマプレシン酢酸塩水和物 ミニリンメルト（男性における夜間多尿による夜間頻尿）	低ナトリウム血症が発現するおそれがある。	機序不明					
<p>(2)併用注意（併用に注意すること）</p> <p>省略(内容変更なし)</p>	<p>併用注意（併用に注意すること）</p> <p>省略</p>						

2. 改訂理由（自主改訂）

「男性における夜間多尿による夜間頻尿」を効能・効果として製造販売承認されたデスマプレシン酢酸塩水和物製剤の添付文書において「副腎皮質ステロイド剤（注射剤、経口剤、吸入剤、注腸剤、坐剤）」が禁忌・併用禁忌に設定されました。本剤においても相手薬との整合性を図るため「禁忌」及び「相互作用（併用禁忌）」の項に「デスマプレシン酢酸塩水和物」に関する記載を追記しました。

3. 本情報はD S U(医薬品安全対策情報)No. 283(令和元年10月中旬発送予定)に掲載されます。

☆添付文書情報は、「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: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認いただけます。