

使用上の注意改訂のお知らせ

合成副腎皮質ホルモン剤

ベタメタゾン散0.1%「フソー」

処方箋医薬品^注

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

このたび、標記製品につきまして、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、使用上の注意を改訂いたしましたので、お知らせ申し上げます。

2022年5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 (薬生安通知: _____部変更)

改訂後	改訂前
<p>5. 効能・効果に関連する注意 〈下垂体抑制試験〉 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。 [8.4、9.1.10 参照]</p> <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1~8.3 (省略、変更なし) 8.4 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。 [5.、9.1.10 参照]</p> <p>〈強皮症〉 8.5 (省略、内容変更なし)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1.1~9.1.9 (省略、変更なし) 9.1.10 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。 [5.、8.4 参照]</p>	<p>(←新設)</p> <p>8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1~8.3 (省略)</p> <p>(←新設)</p> <p>〈強皮症〉 8.4 (省略)</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1.1~9.1.9 (省略)</p> <p>(←新設)</p>

2. 改訂理由

薬生安通知に基づき、褐色細胞腫及びパラガングリオーマに関する記載を追記しました。

3. 本情報は医薬品安全対策情報(D S U)No. 308 に掲載予定です。

☆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: <https://www.pmda.go.jp/>)」及び「弊社ホームページ(URL: <https://www.fuso-pharm.co.jp/>)」においてご確認ください。
スマートフォン等モバイル端末からは、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」をダウンロードし、GS1 バーコードを読み取ることで最新の電子添文を閲覧できます。



【本件に関するお問い合わせ先】
扶桑薬品工業株式会社 安全管理統括部
TEL 06-6969-1131 FAX 06-6969-3139