

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

ベタメタゾン散0.1%「フソー」

この度、標記製品の使用上の注意を改訂しましたので、お知らせ申し上げます。

2026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

1. 改訂内容 (部変更)

改訂後	改訂前
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 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) が認められることがあるので、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 11.1 重大な副作用 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> <p>(←追記)</p>

2. 改訂理由

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 (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy : 以下、PML) と医薬品との因果関係が疑われる症例がPMDAにおいて複数集積しており、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PMLの発症に寄与する可能性がある*ことから、使用上の注意を改訂し注意喚起を実施することとなりました。

*重篤副作用疾患別対応マニュアル 進行性多巣性白質脳症 (PML) 令和5年4月 厚生労働省
<https://www.pmda.go.jp/files/000252183.pdf>

3. 本情報は医薬品安全対策情報(DSU)No. 345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。



(01)1498719792025

【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