

使用上の注意改訂のお知らせ

2022年5月

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

副腎皮質ホルモン剤

デカドロン® 注射液 1.65mg

デカドロン® 注射液 3.3mg

デカドロン® 注射液 6.6mg

合成副腎皮質ステロイド剤

オルガドロン® 注射液 1.9mg

オルガドロン® 注射液 3.8mg

オルガドロン® 注射液 19mg

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液

サンドファーマ株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

サンド株式会社

東京都港区虎ノ門1-23-1

このたび、標記製品の「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。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】下線部_____：変更箇所

・デカドロン注射液 1.65mg・3.3mg・6.6mg

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.4 省略 8.5 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）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。[9.1.12 参照]	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 8.1～8.4 省略 新設
8.6～8.8 省略	8.5～8.7 省略
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1.1～9.1.11 省略 9.1.12 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。[8.5 参照]	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1.1～9.1.11 省略 新設

・オルガドロン注射液 1.9mg・3.8mg・19mg

改訂後	改訂前
【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(10) 省略 (11) 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。]	【使用上の注意】 1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(10) 省略 新設
2. 重要な基本的注意 (1)～(5) 省略 (6) 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）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。 (7)～(8) 省略	2. 重要な基本的注意 (1)～(5) 省略 新設 (6)～(7) 省略

【改訂理由】

デキサメタゾン（注射剤）を含む副腎皮質ステロイドにおいて褐色細胞腫クリーゼとの因果関係が否定できない症例¹⁾が集積されたことから、「重要な基本的注意」の項及び「特定の背景を有する患者に関する注意」又は「慎重投与」の項に追記し、注意喚起することといたしました。

1) Takagi S, et al.: Jpn Circ J. 2000;64(10):785-788

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報（DSU）No. 308」に掲載されます。

改訂添付文書につきましては、医薬品医療機器総合機構ホームページ（<https://www.pmda.go.jp/>）及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」（<https://www.sandoz.jp/products>）に掲載されます。

【資料請求先】

サンド株式会社 カスタマーケアグループ
フリーコール (0120) 982-001 FAX(03) 6257-3633
受付時間 9:00～17:00(土・日、祝日及び当社休日を除く)