

- 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 -

注意事項等情報改訂のお知らせ

合成副腎皮質ホルモン剤
デキサメタゾンパルミチン酸エステル注射液
リメタゾン[®] 静注 2.5mg
Limethason[®] INTRAVENOUS INJECTION

2022年5月
田辺三菱製薬株式会社

このたび、標記製品につきまして、注意事項等情報を改訂しましたのでお知らせいたします。
今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願いいたします。

■ 改訂概要（薬生安通知による改訂）

改訂項目	改訂内容	改訂理由
重要な基本的注意	本剤投与後に著明な血圧上昇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旨を追記しました。	薬生安通知による改訂
特定の背景を有する患者に関する注意	「褐色細胞腫又はパラングリオーマのある患者及びその疑いのある患者」を追記しました。	

■ 改訂内容(下線部:改訂箇所)

改訂後	改訂前
8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 (略) 8.5 <u>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。[9.1.10 参照]</u>	8. 重要な基本的注意 8.1～8.4 (略) (新設)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.9 (略) 9.1.10 <u>褐色細胞腫又はパラングリオーマのある患者及びその疑いのある患者</u> <u>褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。[8.5 参照]</u>	9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 9.1.1～9.1.9 (略) (新設)

■改訂理由

<厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知(薬生安通知)による改訂>

- 「重要な基本的注意」及び「特定の背景を有する患者に関する注意」の項

デキサメタゾン(経口剤及び注射剤)又はベタメタゾン(注射剤)の国内及び海外症例を評価し、褐色細胞腫クリーゼとの因果関係が否定できない国内及び海外症例が複数確認されたことから、褐色細胞腫クリーゼを追記して注意をお願いすることとしました。

- 「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS1バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

iOS 版 Android 版



- 本剤の電子化された添付文書は、下記にて閲覧いただけますので併せてご参照ください。
 - 田辺三菱製薬株式会社ウェブサイト <https://medical.mt-pharma.co.jp/>
 - PMDA ウェブサイト <https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>
 - 添文ナビ(アプリ) リメタゾン静注 2.5mg



- 「注意事項等情報」改訂の内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No.308(2022年6月発行予定)に掲載されます。

お問い合わせ先

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター

専用ダイヤル 0120 - 753 - 280 (弊社営業日の 9:00~17:30)

22-004

2022年5月