

－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

副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン剤配合剤

2022年5月

処方箋医薬品<sup>注)</sup>

### セレスターナ®配合錠

ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠

製造販売元



小林化工株式会社

福井県あわら市矢地 5-15

注)注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、標記製品に関しまして「使用上の注意」を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。  
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。

#### ■改訂の概要

項目	内容
慎重投与	「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」を追加
重要な基本的注意	「褐色細胞腫クリーゼ」に関する注意を追加

#### ■改訂内容

改訂後	改訂前
<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(10)略(変更なし) (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。]</p>	<p>1. 慎重投与(次の患者には慎重に投与すること) (1)～(10)略</p>
<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3)略(変更なし) (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。</p>	<p>2. 重要な基本的注意 (1)～(3)略</p>

\_\_\_\_\_ : 薬生安通知による改訂部分

#### ■改訂理由

##### 【薬生安通知】

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)に基づき改訂いたしました。

\*改訂内容につきましては、DSU No.308(2022年6月発行)に掲載の予定です。

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に、最新添付文書並びに医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。  
また、最新添付文書及びお知らせは弊社ホームページ「医療関係者の皆様」(<https://www.kobayashikako.co.jp/product/>)にてご覧いただけます。あわせてご利用ください。

お問い合わせ先 小林化工株式会社

☎ 0120-37-0690

— 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。 —

## 添付文書改訂のお知らせ

2022年5月

製造販売元：小林化工株式会社  
販売：ファイザー株式会社  
提携：マイラン製薬  
販売提携：ヴィアトリス製薬株式会社

副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン剤配合剤

# セレスターナ<sup>®</sup> 配合錠

## CELESTANA Combination Tablets

(ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠)

この度、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知により、標記製品の添付文書を次のとおり改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、以下の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】

改訂後（下線部分：改訂箇所）	改訂前
<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （1）～（10）（省略） <u>（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。〕</u></p> <p>2. 重要な基本的注意 （1）～（3）（省略） <u>（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。</u></p>	<p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） （1）～（10）（省略）</p> <p>2. 重要な基本的注意 （1）～（3）（省略）</p>

## 【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による改訂

「慎重投与」、「重要な基本的注意」の項

ベタメタゾン注射剤において、褐色細胞腫クリーゼとの因果関係が否定できない国内及び海外症例が複数確認されています。ベタメタゾン経口剤においては、褐色細胞腫クリーゼを認めた症例は確認されておりませんが、注射剤と同様に「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項を改訂することが適切と判断されました。

本件に関するお問い合わせは、下記のコールセンター又はヴィアトリス製薬株式会社の製品担当 MR までお願い申し上げます。

販売元がファイザー株式会社からヴィアトリス製薬株式会社へ変更(流通移管)する製品に関するお問い合わせは、2022年5月31日までファイザー株式会社製品情報センター、2022年6月1日以降はヴィアトリス製薬メディカルインフォメーション部にて受け付けております。

お問い合わせ先：2022年6月1日以降お問い合わせ先が変わりますのでご注意ください。

〔2022年5月31日まで〕

ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル：0120-664-467

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7（新宿文化クイントビル）

〔2022年6月1日以降〕

ヴィアトリス製薬株式会社 メディカルインフォメーション部 フリーダイヤル：0120-419-043

〒105-0001 東京都港区虎ノ門5丁目11番2号

《改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.308(2022年6月)に掲載される予定です。》

医薬品添付文書改訂情報は PMDA ウェブサイト「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/in-fo-services/drugs/0001.html>)に最新添付文書及び医薬品安全対策情報(DSU)が掲載されます。また、ヴィアトリス製薬株式会社の医療関係者向けウェブサイト「Viatrix e Channel」(<https://www.viatrix-e-channel.com/>)に製品情報を掲載しております。