

2022年 5月

日 医 工 株 式 会 社
富山市総曲輪 1丁目 6番 21

「使用上の注意」改訂のお知らせ

副腎皮質ホルモン配合剤

処方箋医薬品^{注)}

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

プラデスミン[®]配合錠

製造販売元 武田テバファーマ株式会社

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

この度、上記製品において、「使用上の注意」の一部を改訂(下線部)しましたので、お知らせ申し上げます。今後の弊社製品のご使用に際しましては、下記内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

<改訂内容> プラデスミン®配合錠 (_____ : 通知改訂)

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

<改訂理由>

・ベタメタゾン製剤(プラデスミン配合錠)

欧州医薬品庁のファーマコビジランス・リスク評価委員会(PRAC)は、褐色細胞腫(疑い又は予期されていない患者を含む)患者へのベタメタゾン製剤投与による褐色細胞腫クリーゼの発現リスクについて、注意喚起を追記するよう2021年10月に勧告を行いました*。

本邦においても、ベタメタゾン製剤(注射剤)で同様の事例の集積が確認されたため、経口剤及び注腸剤についても褐色細胞腫(パラガングリオーマを含む)患者への本剤投与による褐色細胞腫クリーゼの発現リスクに関して注意喚起を行うことといたしました。

(※)

https://www.ema.europa.eu/en/documents/psusa/betamethasone-cmdh-scientific-conclusions-grounds-variation-amendments-product-information-timetable/00000391/202101_en.pdf

<変更ロット・流通予定時期>

変更ロット・流通予定時期については、現段階では未定です。当面の間、新・旧が混在し、ご迷惑をおかけすることと存じますが、何卒ご了承くださいませようお願い申し上げます。

<GS1 バーコード>

最新の注意事項等情報につきましては、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」^{てんぶん}で下記 GS1 バーコードを読み取ることで、スマートフォンやタブレット端末でご覧いただけます。

なお、「添文ナビ[®]」^{てんぶん}アプリにつきましては、ご使用になれる端末に合わせて「App Store」または「Google Play」よりダウンロードしてください。

プラデスミン配合錠



今回の【使用上の注意】の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 (DSU) 医薬品安全対策情報No. 308」(2022年6月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の電子化された添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>)
ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>)に掲載致します。

ベタメタゾン 22-003A