

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

2022年5月

東和薬品株式会社

ベタセレミン® 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剤》

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いたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容にご留意いただき、副作用等臨床上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（_____：追記）

改訂後	改訂前
1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） 11) <u>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>	1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (該当する記載なし)
2. 重要な基本的注意 4) <u>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>	2. 重要な基本的注意 (該当する記載なし)

2. 改訂理由

「慎重投与」「重要な基本的注意」の項

（令和4年5月13日付 厚生労働省 医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知に基づく改訂）

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）で報告された国内及び海外の症例において、褐色細胞腫クリーゼとの因果関係が否定できない症例が複数確認されました。

規制当局による検討の結果に基づき、ベタメタゾン経口剤については、薬剤投与後に褐色細胞腫クリーゼを認めた症例は確認されていないものの、使用上の注意の「慎重投与」の項及び「重要な基本的注意」の項に追記しました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.308（2022年6月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構のホームページ（<https://www.pmda.go.jp>）及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」（<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/product/>）に掲載いたします。


製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

 0120-108-932