

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。

使用上の注意改訂のお知らせ

No. 22-3

副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤

セレスタミン[®]配合錠

セレスタミン[®]配合シロップ

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

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

2022年 5月

製造販売 高田製薬株式会社

このたび、標記製品の【使用上の注意】の項を改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。
今後の本剤のご使用に際しましては、以降の内容にご留意下さいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容

改訂後（波線は改訂箇所）	改訂前
<p>【使用上の注意】</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>(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></p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>(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></p>	<p>【使用上の注意】</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>記載なし</p> <p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1)～(3) 省略</p> <p>記載なし</p>

2. 改訂理由

2. 1：薬生安指示

●厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（2022年5月13日付）

- ・「1. 慎重投与」の項に「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
- ・「2. 重要な基本的注意」の項に褐色細胞腫クリーゼについての注意を追記

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）と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集積したことから、「慎重投与」及び「重要な基本的注意」の項を改訂するに至りました。本剤においては、薬剤投与後に褐色細胞腫クリーゼを認めた症例はございませんが、ベタメタゾン（注射剤）と同内容に改訂することが適切と判断されました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 308に掲載される予定です。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、「独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ」（<https://www.pmda.go.jp/>）並びに弊社ホームページ（<https://www.takata-seiyaku.co.jp/>）でご参照いただけます。

また専用アプリ「添文ナビ」よりGS1バーコードを読み取る事でも、最新の電子添文等をご参照いただけます。



(01)14987120246019