

# 電子添文改訂のお知らせ

処方箋医薬品<sup>※</sup>

副腎皮質ホルモン製剤  
デキサメタゾン錠

レナデックス<sup>®</sup>錠 2mg

レナデックス<sup>®</sup>錠 4mg

LenaDex<sup>®</sup> Tablets

注) 注意—医師等の処方箋により使用すること

2024年1月

ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社

このたび、標記製品の電子化された添付文書（電子添文）を改訂致しましたので、お知らせ致します。今後のご使用に際しましては、新しい電子添文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】**（詳細につきましては、2ページ以降をご参照ください。）

**「2. 禁忌」の項 <自主改訂>**

2.2 次の薬剤を使用中の患者：禁忌薬剤の記載整備

**「8. 重要な基本的注意」の項 <医薬安通知：クラスラベリング改訂>**

8.6：腫瘍崩壊症候群に関する注意喚起を追記

**「10. 相互作用」の項 <自主改訂>**

10.1 併用禁忌（併用しないこと）：併用禁忌薬剤の記載整備

10.2 併用注意（併用に注意すること）：併用注意薬剤の追記

**「11. 副作用」の項 <医薬安通知：クラスラベリング改訂>**

11.1 重大な副作用

11.1.8：腫瘍崩壊症候群を追記

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.323」に掲載されます。

改訂後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「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>にも掲載されています。

【改訂内容】（下線 部：追加改訂箇所、二重線 部：削除箇所）

改 訂 後	改 訂 前																		
<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1（省略：変更なし）</p> <p>2.2 次の薬剤を使用中の患者                  デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）、リルピピリン、リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム [10.1参照]</p>	<p>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</p> <p>2.1（省略）</p> <p>2.2 次の薬剤を使用中の患者                  デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）、リルピピリン塩酸塩、リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン、<del>サルピピリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシシルマール酸塩・エムトリシタピン</del>、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、<del>ダタラタスビル塩酸塩、アスナブレビル、ダタラタスビル塩酸塩、アスナブレビル、ベタラズビル塩酸塩</del> [10.1参照]</p>																		
<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.5（省略：変更なし）</p> <p>8.6 腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。[11.1.8参照]</p>	<p>8. 重要な基本的注意</p> <p>8.1～8.5（省略）</p> <p>←（新設）</p>																		
<p>10. 相互作用</p> <p>（省略：変更なし）</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（省略：変更なし）</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">                     リルピピリン                      エジュラント、リカムビス                      リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン                      オデフシイ                      リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム                      ジャルカ                      [2.2参照]                 </td> <td style="vertical-align: top;">                     これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。                 </td> <td style="vertical-align: top;">                     本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。                 </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略：変更なし）			リルピピリン エジュラント、リカムビス リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン オデフシイ リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム ジャルカ [2.2参照]	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。	<p>10. 相互作用</p> <p>（省略）</p> <p>10.1 併用禁忌（併用しないこと）</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <thead> <tr> <th style="text-align: center;">薬剤名等</th> <th style="text-align: center;">臨床症状・措置方法</th> <th style="text-align: center;">機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">（省略）</td> </tr> <tr> <td style="vertical-align: top;">                     リルピピリン塩酸塩                      エジュラント                      リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン                      オデフシイ  <del>サルピピリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシシルマール酸塩・エムトリシタピン</del>  <del>ヨムズレラ</del>                      リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム                      ジャルカ  <del>ダタラタスビル塩酸塩</del>  <del>ダタルインザ</del>  <del>アスナブレビル</del>  <del>スニペズラ</del>  <del>ダタラタスビル塩酸塩</del>  <del>アスナブレビル</del>  <del>ル</del>  <del>ベタラズビル塩酸塩</del>  <del>ジメンシ</del>                      [2.2参照]                 </td> <td style="vertical-align: top;">                     これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。                 </td> <td style="vertical-align: top;">                     本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。                 </td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	（省略）			リルピピリン塩酸塩 エジュラント リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン オデフシイ <del>サルピピリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシシルマール酸塩・エムトリシタピン</del> <del>ヨムズレラ</del> リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム ジャルカ <del>ダタラタスビル塩酸塩</del> <del>ダタルインザ</del> <del>アスナブレビル</del> <del>スニペズラ</del> <del>ダタラタスビル塩酸塩</del> <del>アスナブレビル</del> <del>ル</del> <del>ベタラズビル塩酸塩</del> <del>ジメンシ</del> [2.2参照]	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
（省略：変更なし）																			
リルピピリン エジュラント、リカムビス リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン オデフシイ リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム ジャルカ [2.2参照]	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。																	
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																	
（省略）																			
リルピピリン塩酸塩 エジュラント リルピピリン塩酸塩・テノホビル アラフェナミドフマル酸塩・エムトリシタピン オデフシイ <del>サルピピリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシシルマール酸塩・エムトリシタピン</del> <del>ヨムズレラ</del> リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム ジャルカ <del>ダタラタスビル塩酸塩</del> <del>ダタルインザ</del> <del>アスナブレビル</del> <del>スニペズラ</del> <del>ダタラタスビル塩酸塩</del> <del>アスナブレビル</del> <del>ル</del> <del>ベタラズビル塩酸塩</del> <del>ジメンシ</del> [2.2参照]	これらの薬剤の血中濃度を低下させ、作用を減弱させるおそれがある。	本剤のCYP3A4誘導作用により、これらの薬剤の代謝が促進される可能性がある。																	

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略：変更なし)		
アプレピタント	本剤の作用が増強されるおそれがある。	アプレピタントの用量依存的なCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
エンシトレルビル フマル酸	本剤の作用が増強されるおそれがある。	エンシトレルビルのCYP3Aに対する阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール	副腎皮質ホルモン剤の作用が増強されるとの報告がある。	本剤の代謝が阻害されるおそれがある。
(省略：変更なし)		

11 副作用

(省略：変更なし)

11.1 重大な副作用

11.1.1～11.1.7 (省略：変更なし)

11.1.8 腫瘍崩壊症候群(頻度不明)

異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。[8.6参照]

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
(省略)		
アプレピタント	本剤の作用が増強されるおそれがある。	アプレピタントの用量依存的なCYP3A4阻害作用により、本剤の代謝が阻害される。
マクロライド系抗生物質 エリスロマイシン アゾール系抗真菌剤 イトラコナゾール	副腎皮質ホルモン剤の作用が増強されるとの報告がある。	本剤の代謝が阻害されるおそれがある。
(省略)		

11 副作用

(省略)

11.1 重大な副作用

11.1.1～11.1.7 (省略)

←(新設)

## 【改訂理由】

厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知に基づき、「重要な基本的注意」、「重大な副作用」を改訂しました。

### 「重要な基本的注意」及び「副作用」の「重大な副作用」の項

国内・海外の副作用報告において、全身性の副腎皮質ステロイドと腫瘍崩壊症候群との因果関係が否定できない症例が集積したため、腫瘍崩壊症候群に関する記載を追記しました（クラスラベリングによる改訂）。海外で本剤との関連性が否定できない腫瘍崩壊症候群が報告されており、死亡に至った例も認められています。国内で承認されている効能・効果である多発性骨髄腫での発現頻度は比較的低いとされていますが\*、腫瘍崩壊症候群では早期発見・早期対応並びに予防が重要なことから、注意喚起を追記することとしました。

\*：重篤副作用疾患別対応マニュアル 腫瘍崩壊症候群 平成23年3月（平成30年6月改定）厚生労働省

自主改訂により「禁忌」、「併用禁忌（併用しないこと）」、「併用注意（併用に注意すること）」を改訂しました。

### 「禁忌」の「次の薬剤を使用中の患者」の項

リルピピリン遊離塩基を有効成分とする製剤の上市に伴い、「リルピピリン塩酸塩」を「リルピピリン」に記載整備しました。

「リルピピリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン」、「ダクラタスビル塩酸塩」、「アスナプレビル」、「ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩」について、本邦での販売が終了し、経過措置期間満了のため削除しました。

### 「相互作用」の「併用禁忌（併用しないこと）」の項

リルピピリン遊離塩基を有効成分とする製剤の上市に伴い、「リルピピリン塩酸塩」を「リルピピリン」に記載整備し、販売名を追記しました。

「リルピピリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシルフマル酸塩・エムトリシタビン」、「ダクラタスビル塩酸塩」、「アスナプレビル」、「ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル・ベクラブビル塩酸塩」について、本邦での販売が終了し、経過措置期間満了のため、販売名及び一般名を削除しました。

### 「相互作用」の「併用注意（併用に注意すること）」の項

「エンシトレルビル フマル酸」はCYP3Aに対する阻害作用を有しており、「エンシトレルビル フマル酸」の電子添文の「10.2 併用注意」の項に本剤が記載されました。本剤ではCYP3A4阻害剤との相互作用に関して「10.2 併用注意」の項に記載していることから、「エンシトレルビル フマル酸」についても注意喚起が必要と考え、追記しました。

製造販売元

ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社

東京都千代田区大手町1-2-1

製品に関するお問い合わせ先

メディカル情報グループ TEL.0120-093-507

DEX/2024-01