

— 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

2024年1月

製造販売元



日新製薬株式会社

山形県天童市清池東二丁目3番1号

副腎皮質ホルモン製剤 デキサメタゾンエリキシル0.01%「日新」 デキサメタゾン製剤

処方箋医薬品（注意—医師等の処方箋により使用すること）

この度、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致します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（ ____部：通知による改訂部：自主改訂 取消線部：自主改訂による削除）

改訂後	改訂前
<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者次の薬剤を使用中の患者：ジスルフィラム、シアナミド、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・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム（「相互作用」の項参照）	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none">本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者次の薬剤を使用中の患者：ジスルフィラム、シアナミド、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・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩・エムトリシタビン、リルピピリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム、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（「相互作用」の項参照）
<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none">重要な基本的注意 (1)～(5) 現行のとおり (6) <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に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。</u> 現行の(6)を(7)に繰り下げ	<p>【使用上の注意】</p> <ol style="list-style-type: none">重要な基本的注意 (1)～(6) 省略

改訂後	改訂前																																													
<p>3. 相互作用 現行のとおり (1) 併用禁忌（使用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>リルピビリン エジュラント、リカムピス リルピビリン塩酸塩・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 リルピビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム ジャルカ</td> <td>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>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> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>アプレピタント</td> <td>現行のとおり</td> <td>現行のとおり</td> </tr> <tr> <td>エンシトレルビル フマル酸</td> <td>本剤の作用が増強されるおそれがある。</td> <td>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。</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			リルピビリン エジュラント、 リカムピス リルピビリン塩酸塩・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 リルピビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム ジャルカ	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	(略)			アプレピタント	現行のとおり	現行のとおり	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。	(略)			<p>3. 相互作用 省略 (1) 併用禁忌（使用しないこと）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>リルピビリン塩酸塩 エジュラント リルピビリン塩酸塩・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 リルピビリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩・エムトリシタピン コムブレラ リルピビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム ジャルカ ダクラタスビル塩酸塩 ダクルインザ アスナプレビル スンバブラ ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル ベクラピビル塩酸塩 ジメンジニ</td> <td>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>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> <p>(2) 併用注意（併用に注意すること）</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>薬剤名等</th> <th>臨床症状・措置方法</th> <th>機序・危険因子</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> <tr> <td>アプレピタント</td> <td>省略</td> <td>省略</td> </tr> <tr> <td colspan="3" style="text-align: center;">(略)</td> </tr> </tbody> </table>	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	(略)			リルピビリン塩酸塩 エジュラント リルピビリン塩酸塩・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 リルピビリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩・エムトリシタピン コムブレラ リルピビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム ジャルカ ダクラタスビル塩酸塩 ダクルインザ アスナプレビル スンバブラ ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル ベクラピビル塩酸塩 ジメンジニ	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	(略)			アプレピタント	省略	省略	(略)		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																												
(略)																																														
リルピビリン エジュラント、 リカムピス リルピビリン塩酸塩・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 リルピビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム ジャルカ	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																																												
(略)																																														
アプレピタント	現行のとおり	現行のとおり																																												
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。																																												
(略)																																														
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子																																												
(略)																																														
リルピビリン塩酸塩 エジュラント リルピビリン塩酸塩・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 リルピビリン塩酸塩・テノホビル ジソプロキシシルフマル酸塩・エムトリシタピン コムブレラ リルピビリン塩酸塩・ドルテグラビルナトリウム ジャルカ ダクラタスビル塩酸塩 ダクルインザ アスナプレビル スンバブラ ダクラタスビル塩酸塩・アスナプレビル ベクラピビル塩酸塩 ジメンジニ	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																																												
(略)																																														
アプレピタント	省略	省略																																												
(略)																																														
<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～7) 現行のとおり 8) <u>腫瘍崩壊症候群</u>：リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。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。</p>	<p>4. 副作用 (1) 重大な副作用（頻度不明） 1)～7) 省略</p>																																													

改訂理由

- ◆厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（2024年1月10日付）に基づく改訂
- ◆自主改訂

今回の改訂内容は、日本製薬団体連合会発行「医薬品安全対策情報(DSU No.323 2024年1月)」に掲載される予定です。最新の電子添文は、PMDA HP「医薬品に関する情報」(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) および弊社 HP (<https://www.yg-nissin.co.jp/>) に掲載致します。また、電子添文閲覧アプリ「添文ナビ」を用いて以下のGS1バーコードを読み取ることで電子添文をご覧いただくことが可能です。

デキサメタゾンエリキシル0.01%「日新」
 (01)14987447256210