

—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

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

合成副腎皮質ステロイド剤

**オルガドロン<sup>®</sup>注射液 1.9mg**

**オルガドロン<sup>®</sup>注射液 3.8mg**

**オルガドロン<sup>®</sup>注射液 19mg**

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液

2024年1月

**サンドファーマ株式会社**

東京都港区虎ノ門1-23-1

**サンド株式会社**

東京都港区虎ノ門1-23-1

処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）

副腎皮質ホルモン剤

**デカドロン<sup>®</sup>注射液 1.65mg**

**デカドロン<sup>®</sup>注射液 3.3mg**

**デカドロン<sup>®</sup>注射液 6.6mg**

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液

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、お知らせ申し上げます。今後のご使用に際しましては、下記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（下線部 \_\_\_\_\_：変更箇所）】

改訂後	改訂前
<p>8. 重要な基本的注意 &lt;効能共通&gt; 8.1～8.5 変更なし 8.6 <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。[11.1.10 参照]</u> &lt;多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法&gt; 8.7～8.8 現行の 8.6～8.7 &lt;強皮症&gt; 8.9 現行の 8.8</p>	<p>8. 重要な基本的注意 &lt;効能共通&gt; 8.1～8.5 省略 8.6 新設 &lt;多発性骨髄腫に対する他の抗悪性腫瘍剤との併用療法&gt; 8.6～8.7 省略 &lt;強皮症&gt; 8.8 省略</p>
<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.9 変更なし 11.1.10 <u>腫瘍崩壊症候群（頻度不明）</u> <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。[8.6 参照]</u></p>	<p>11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1～11.1.9 省略 11.1.10 新設</p>

**【改訂理由】**

欧州 EMA (European Medicines Agency : 欧州医薬品庁) にて、デキサメタゾン製剤の添付文書に腫瘍崩壊症候群を追記するとの勧告を受け、ドイツの添付文書が改訂されたこと契機に、(独) 医薬品医療機器総合機構 (PMDA) にて本邦における、デキサメタゾン製剤の添付文書改訂要否について検討が行われました。その結果、国内・海外における腫瘍崩壊症候群の副作用報告において、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されていたことから、「8. 重要な基本的注意」及び「11.1 重大な副作用」の項に、腫瘍崩壊症候群に関する注意喚起を追記することとなりました。

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 医薬品安全対策情報 (DSU) No.323」に掲載されます。

改訂電子添文につきましては医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/>) 及び弊社ホームページ「医療関係者向け情報」 (<https://www.sandoz.jp/products>) に掲載されます。

**【資料請求先】**

サンド株式会社 カスタマーケアグループ

TEL 0120-982-001 FAX 03-6257-3633

受付時間 9:00~17:00 (土・日、祝日及び当社休日を除く)