

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」等改訂のお知らせ

製造販売元 富士製薬工業株式会社

副腎皮質ホルモン製剤

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム注射液

処方箋医薬品^{注)}

デキサート[®]注射液 1.65mg

デキサート[®]注射液 3.3mg

デキサート[®]注射液 6.6mg

DEXART[®] injection

注) 注意—医師の処方箋により使用すること

謹啓 時下ますますご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社医薬品につきまして、格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、厚生労働省医薬局医薬安全対策課長通知（医薬安発 0110 第 1 号 令和 6 年 1 月 10 日付）により、上記製品の「使用上の注意」事項を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

また、「医薬品の効能又は効果等における関節症性乾癬（乾癬性関節炎）の名称の取扱いについて」（医薬薬審発 1222 第 5 号、医薬安発 1222 第 2 号 令和 5 年 12 月 22 日付）に基づき呼称変更いたしました。今後のご使用に際しましては、本紙の内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

記

[1] 改訂内容

(該当箇所のみ抜粋)

改訂後（下線部改訂箇所）	改訂前（部削除箇所）
4. 効能又は効果 ○皮膚科疾患 *乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、 <u>乾癬性関節炎</u> 、 <u>乾癬性紅皮症</u> 、 <u>膿疱性乾癬</u> 、 <u>稽留性肢端皮膚炎</u> 、 <u>疱疹状膿痂疹</u> 、 <u>ライター症候群</u> 〕[*点滴静脈内注射、*筋肉内注射]	4. 効能又は効果 ○皮膚科疾患 *乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、 <u>関節症性乾癬</u> 、 <u>乾癬性紅皮症</u> 、 <u>膿疱性乾癬</u> 、 <u>稽留性肢端皮膚炎</u> 、 <u>疱疹状膿痂疹</u> 、 <u>ライター症候群</u> 〕[*点滴静脈内注射、*筋肉内注射]
8. 重要な基本的注意 <u>8.6 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> [11.1.10 参照] 8.7~8.9 : 省略(変更なし)	8. 重要な基本的注意 ←(追加) 8.6~8.8: 省略
11. 副作用 <u>11.1.10 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>	11. 副作用 ←(追加)

(裏面へ続く)

[2] 添付文書改訂年月
2024年1月改訂

[3] DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 (DSU) 掲載予定
No. 323 (2024年1月発行予定)

以上

最新の電子化された添付文書は、PMDA 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>)及び弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.fuji-pharma.jp/confirm/index>)でご覧いただくことができます。
また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ」を利用し、GS1 バーコードを読み取ることでご覧いただくこともできます。

デキサート注射液



(01)14987431204166

【本文書に関するお問い合わせ先】
富士製薬工業株式会社 安全管理グループ
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂 1515 番地
TEL:076-479-9175 FAX:076-479-1989

【製品情報に関するお問い合わせ先】
富士製薬工業株式会社 くすり相談室
TEL:0120-956-792 FAX:076-478-0336
電話受付時間 9:00～17:00 (土日祝日、弊社休日除く)