貯 法:室温保存 **有効期間**:3年

副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤 ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合錠

日本標準商品分類番号 872459

処方箋医薬品(注)

エンペラシン®配合錠

EMPERACIN® Combination Tablets

注)注意-医師等の処方箋により使用すること

承認番号 22100AMX00844000 **販売開始** 1994年7月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 適応、症状を考慮し、他の治療法によって十分に治療効果が期待できる場合には、本剤を投与しないこと。また、 局所的投与で十分な場合には、局所療法を行うこと。
- 2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- **2.3** 閉塞隅角緑内障の患者[抗コリン作用により眼圧が上昇し、症状を悪化させることがある。]
- 2.4 前立腺肥大等下部尿路に閉塞性疾患のある患者[抗コリン作用により排尿困難、尿閉等があらわれ、症状が増悪することがある。]
- 2.5 デスモ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)を投与中の患者[10.1参照]

3. 組成・性状

3.1 組成

有効成分	日局ベタメタゾン	0.25mg
[1錠中]	日局d-クロルフェニラミンマ1	レイン酸塩 2mg
添加剤	結晶セルロース、ステアリン酸Mg、 ピルセルロース	乳糖、ヒドロキシプロ

3.2 製剤の性状

外 形	(SW) (623)
剤 形	素錠
性状	白色
直径(mm)	6.0
厚さ(mm)	2.9
重量(mg)	約90
識別コード	SW 623

4. 効能又は効果

- ○蕁麻疹(慢性例を除く)
- ○湿疹・皮膚炎群の急性期及び急性増悪期
- ○薬疹
- ○アレルギー性鼻炎

6. 用法及び用量

通常、成人には1回1~2錠を1日1~4回経口投与する。 なお、年齢、症状により適宜増減する。 ただし、本剤を漫然と使用するべきではない。

7. 用法及び用量に関連する注意

本剤は副腎皮質ホルモンをプレドニゾロン換算で、1錠中2.5mg相当量を含有するので、症状改善後は漫然として使用することのないよう注意すること。

8. 重要な基本的注意

- **8.1** 眠気を催すことがあるので、本剤投与中の患者には、自動車 の運転等危険を伴う機械の操作には従事させないよう十分注意 すること。
- 8.2 本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがある。特に、本剤投与中に水痘又は麻疹に感染すると、致命的な経過をたどることがある。このため、本剤の投与にあたっては次の注意が必要である。
 - ・本剤投与前に水痘又は麻疹の既往や予防接種の有無を確認すること。
 - ・水痘又は麻疹の既往のない患者においては、水痘又は麻疹への感染を極力防ぐよう常に十分な配慮と観察を行うこと。感 染が疑われる場合や感染した場合には、直ちに受診するよう

指導し、適切な処置を講ずること。

- ・水痘又は麻疹の既往や予防接種を受けたことがある患者であっても、本剤投与中は、水痘又は麻疹を発症する可能性があるので留意すること。
- ・投与中は副作用の出現に対し、常に十分な配慮と観察を行い、また、患者をストレスから避けるようにし、事故、手術等の場合には増量するなど適切な処置を行うこと。
- ・連用後、投与を急に中止すると、ときに発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショック等の離脱症状があらわれることがあるので、投与を中止する場合には、徐々に減量するなど慎重に行うこと。離脱症状があらわれた場合には、直ちに再投与又は増量すること。
- *8.3 本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後6ヵ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。[11.1.1参照]
- **8.4** 連用により眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。[9.1.1、11.1.6参照]
- 8.5 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。[9.1.10参照]

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 以下の患者には治療上やむを得ないと判断される場合を除き投与しないこと。

(1)開放隅角緑内障の患者

眼圧の亢進により、緑内障が増悪することがある。[8.4、 11.1.6参照]

(2)有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の真菌症の患者 免疫機能抑制作用により、感染症が増悪することがある。

「11.1.1、15.1.2参照]

(3)結核性疾患の患者

免疫機能抑制作用により、結核性疾患が増悪することがある。 [11.1.1参照]

(4)消化性潰瘍の患者

胃酸分泌の亢進、肉芽組織増殖抑制作用により、潰瘍が増悪又は治癒が遅れることがある。[11.1.3参照]

(5)精神病の患者

中枢神経系に影響し、精神病が増悪することがある。[11.1.4 参照]

(6)単純疱疹性角膜炎の患者

免疫機能抑制作用により、単純疱疹性角膜炎が増悪することがある。[11.1.1参照]

(7)後嚢白内障の患者

水晶体線維に影響し、後嚢白内障が増悪することがある。 [8.4、11.1.6参照]

(8)高血圧症の患者

水及び電解質代謝作用により、高血圧症が増悪することがある。

(9)電解質異常のある患者

電解質代謝作用により、電解質異常が増悪することがある。

(10)血栓症の患者

血液凝固促進作用により、血栓症が増悪することがある。 [11.1.7参照]

(11)最近行った内臓の手術創のある患者

創傷治癒(組織修復)が障害されることがある。

(12)急性心筋梗塞を起こした患者

副腎皮質ホルモン剤で心破裂を起こしたとの報告がある。

9.1.2 感染症の患者(有効な抗菌剤の存在しない感染症、全身の 直菌症の患者を除く)

免疫機能抑制作用により、感染症が増悪するおそれがある。 [11.1.1、15.1.2参照]

9.1.3 糖尿病の患者

糖新生促進作用(血糖値上昇)等により、糖尿病が増悪するおそれがある。

9.1.4 骨粗鬆症の患者

骨形成の抑制、骨からのカルシウム排泄の増加により、骨粗鬆症が増悪するおそれがある。「11.1.5参照」

9.1.5 甲状腺機能低下のある患者

副腎皮質ホルモン剤の血中からの半減時間が長くなるとの報告があり、副作用があらわれるおそれがある。

9.1.6 脂肪肝の患者

脂肪分解・再分布作用により、肝臓への脂肪沈着を増大させ、 脂肪肝が増悪するおそれがある。

9.1.7 脂肪塞栓症の患者

副腎皮質ホルモン剤の大量投与により、脂肪塞栓症が起こるとの報告があり、症状が増悪するおそれがある。

9.1.8 重症筋無力症の患者

蛋白異化作用により、使用当初、一時症状が増悪するおそれが ある。

9.1.9 B型肝炎ウイルスキャリアの患者又は既往感染者

本剤の投与期間中及び投与終了後は継続して肝機能検査値や肝炎ウイルスマーカーのモニタリングを行うなど、B型肝炎ウイルス増殖の徴候や症状の発現に注意すること。異常が認められた場合には、本剤の減量を考慮し、抗ウイルス剤を投与するなど適切な処置を行うこと。副腎皮質ホルモン剤を投与されたB型肝炎ウイルスキャリアの患者において、B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。なお、投与開始前にHBs抗原陰性の患者において、B型肝炎ウイルスによる肝炎を発症した症例が報告されている。[11.1.1、15.1.2参照]

9.1.10 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。[8.5参照]

9.2 腎機能障害患者

9.2.1 腎不全の患者

薬物の排泄が遅延するため、体内蓄積により副作用があらわれるおそれがある。

9.3 肝機能障害患者

9.3.1 肝硬変の患者

代謝酵素の活性低下等により、副作用があらわれるおそれがある。

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物実験(マウス)で催奇形作用が報告されており、また、新生仔に副腎不全を起こすことがある。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。母乳中へ移行することがある。

9.7 小児等

- 9.7.1 観察を十分に行い、異常が認められた場合には、減量又は 投与を中止するなど適切な処置を行うこと。幼児・小児の発育 抑制があらわれることがある。[11.1.9参照]
- **9.7.2** 長期投与した場合、頭蓋内圧亢進症状があらわれることがある。[11.1.9参照]

9.8 高齢者

長期投与した場合、感染症の誘発、糖尿病、骨粗鬆症、高血圧症、後嚢白内障、緑内障等の副作用があらわれやすい。

10. 相互作用

ベタメタゾンは、主としてCYP3A4で代謝される。

10.1 併用禁忌(併用しないこと)

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
デスモプレシン酢酸塩	低ナトリウム血症が発	機序不明。
水和物	現するおそれがある。	
ミニリンメルト(男性		
における夜間多尿に		
よる夜間頻尿)		
[2.5参照]		

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			
中枢神経抑制剤、	相互に作用を増強する		
アルコール、	ことがあるので、併用		
MAO阻害剤、	する場合は、減量する		
	など慎重に投与するこ	の中枢抑制作用によ	
薬剤	と。	り、作用が増強される。	
		MAO阻害剤: <i>d</i> -クロル	
		フェニラミンマレイン	
		酸塩の解毒機構に干渉	
		し、作用を遷延化(増	
ドロキシドパ、	併用により血圧の異常	強)する。	
アロインドハ、 ノルアドレナリン	世界により 上昇を来すおそれがあ		
	上升で木りわて1cかめる。	ミンによる毛細血管拡	
	⊘ ∘	張を抑制する。	
バルビツール酸誘導体	副腎皮質ホルモン剤の		
	作用が減弱することが		
フェニトイン、	報告されているので、	ファンピシンはP-450	
リファンピシン、	併用する場合には、用		
エフェドリン	量について注意するこ	ルモン剤の代謝が促進	
	と。	される。	
サリチル酸誘導体	併用時に副腎皮質ホル	副腎皮質ホルモン剤	
アスピリン、	モン剤を減量すると、	は、サリチル酸誘導体	
アスピリンダイアル	血清中のサリチル酸濃	の腎排泄と肝代謝を低	
ミネート、	度が上昇し、サリチル	進し、血清中のサリチ	
サザピリン	酸中毒を起こすことが	ル酸誘導体の濃度を低	
	報告されているので、	下させる作用を持って	
	併用する場合には、用		
	量について注意するこ	の血中濃度が上昇する。	
Libert / Jul	٥		
抗凝血剤	副腎皮質ホルモン剤		
ワルファリンカリウム	が、抗凝血剤の作用を 減弱させることが報告		
	されているので、併用	⊘ ∘	
	する場合には、用量に		
	ついて注意すること。		
糖尿病用薬	副腎皮質ホルモン剤が	副腎皮質ホルモン剤	
	糖尿病用薬の作用を減		
スルホニルウレア剤	弱させることが報告さ	促進し、末梢組織での	
		促進し、末梢組織での 糖利用を阻害すること	
	弱させることが報告されているので、併用する場合には、用量につ	糖利用を阻害すること	
速効型インスリン分 泌促進剤	れているので、併用す る場合には、用量につ	糖利用を阻害すること	
速効型インスリン分 泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻 害剤	れているので、併用す る場合には、用量につ	糖利用を阻害すること による血糖上昇作用が	
速効型インスリン分 泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻	れているので、併用す る場合には、用量につ いて注意するととも	糖利用を阻害すること による血糖上昇作用が	
速効型インスリン分 泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻 害剤	れているので、併用する場合には、用量について注意するとともに、血糖値その他患者	糖利用を阻害すること による血糖上昇作用が	
速効型インスリン分 泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻 害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4阻害剤 GLP-1受容体作動薬	れているので、併用する場合には、用量について注意するとともに、血糖値その他患者の状況を十分観察しな	糖利用を阻害すること による血糖上昇作用が	
速効型インスリン分 泌促進剤 a-グルコシダーゼ阻 害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4阻害剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤	れているので、併用する場合には、用量について注意するとともに、血糖値その他患者の状況を十分観察しな	糖利用を阻害すること による血糖上昇作用が	
速効型インスリン分 泌促進剤 a-グルコシダーゼ阻 害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4阻害剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤 インスリン製剤等	れているので、併用する場合には、用量について注意するとともに、血糖値その他患者の状況を十分観察しながら投与すること。	糖利用を阻害することによる血糖上昇作用がある。	
速効型インスリン分 泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻 害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4阻害剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤 インスリン製剤等 利尿剤(カリウム保持性	れているので、併用する場合には、用量について注意するとともに、血糖値その他患者の状況を十分観察しながら投与すること。	糖利用を阻害することによる血糖上昇作用がある。	
速効型インスリン分 泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻 害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4阻害剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤 インスリン製剤等 利尿剤(カリウム保持性 利尿剤を除く)	れているので、併用する場合には、用量について注意するととまた。 血糖値その他患者の状況を十分観察がら投与すること。 副腎皮質ホルモン剤との併用により低カリウ	糖利用を阻害することによる血糖上昇作用がある。 副腎皮質ホルモン斉は、尿細管でのカリウ	
速効型インスリン分 泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻 害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4阻害剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤 インスリン製剤等 利尿剤(カリウム保持性 利尿剤を除く) トリクロルメチアジ	れているので、併用する場合には、用量にといて注意すると他患者に、血糖値その他患ながら投与すること。 副腎皮質ホルモンン剤ウム血症があらわれる場と	糖利用を阻害することによる血糖上昇作用がある。 副腎皮質ホルモン剤は、尿細管でのカリウ	
速効型インスリン分 泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻 害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4阻害剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤 インスリン製剤等 利尿剤(カリウム保持性 利尿剤を除く) トリクロルメチアジ ド、	れているので、併用する場合には、用量にとまます。 は、血糖値その他患ないた、血糖値その他寒がら投与すること。 がら投与すること。 副腎皮質ホルモンカリカム血症があらわれるようがあるので、併用す	糖利用を阻害することによる血糖上昇作用がある。 副腎皮質ホルモン剤は、尿細管でのカリウ	
速効型インスリン分 泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻 害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4阻害剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤 インスリン製剤等 利尿剤(カリウム保持性 利尿剤を除く) トリクロルメチアジ ド、 アセタゾラミド、	れているので、併用すっる場合には、用量にとまます。 に、血糖値その他悪ないて注意すること。 に、血糖がら投与すること。 の状況を十分観察がら投与すること。 副腎皮質ホルモンカリもの併用にがあられれる自があるので、併用する場合には、用量につる場合には、用量について、併用すって、	糖利用を阻害することによる血糖上昇作用がある。 副腎皮質ホルモン剤は、尿細管でのカリウ	
速効型インスリン分 泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻 害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4阻害剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤 インスリン製剤等 利尿剤(カリウム保持性 利尿剤を除く) トリクロルメチアジ ド、	れているので、併用すつも場合には、用量とと意するの性に、血糖値その他窓に、血糖値その機察がら投与すること。 副腎皮質ホルル低カカリカの併用にがあられ、併用とのがあるので、併量にからがあるには、加速では、大力の場合があるには、用量にあり、大力の場合にはできる。カ	糖利用を阻害することによる血糖上昇作用がある。 副腎皮質ホルモン斉は、尿細管でのカリウ	
速効型インスリン分 泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻 害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4阻害剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤 インスリン製剤等 利尿剤(カリウム保持性 利尿剤を除く) トリクロルメチアジ ド、 アセタゾラミド、	れているのは、用量とので、用量とと意味を持ちないに、加糖を十分観察がら投与すること。 アルル はいれい がら投与すること で はいかい がら で はいかい がら で はいかい がら で はいかい のは のは かっしょ を で はい で がっしょ がっしょ がっしょ がっしょ がっしょ がっしょ がっしょ がっしょ	糖利用を阻害することによる血糖上昇作用がある。 副腎皮質ホルモン斉は、尿細管でのカリウ	
速効型インスリン分 泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻 害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4阻害剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤 インスリン製剤等 利尿剤(カリウム保持性 利尿剤を除く) トリクロルメチアジ ド、 アセタゾラミド、	れているのは、用量ととので、用量とと患されているは、用ると他患ないに、血糖値十分観察がら投与すること。 アルリカの供用にがあのは、カカリカの供用をあるは、カカリカの供用をあるは、カカリカの供用を表別で、カカリカの供用には、カカリカとカカカカカカカカカカカカカカカカカカカカカカカカカカカカカカカカカ	糖利用を阻害することによる血糖上昇作用がある。 副腎皮質ホルモン斉は、尿細管でのカリウ	
速効型インスリン分 泌促進剤 α-グルコシダーゼ阻 害剤 チアゾリジン系薬剤 DPP-4阻害剤 GLP-1受容体作動薬 SGLT2阻害剤 インスリン製剤等 利尿剤(カリウム保持性 利尿剤を除く) トリクロルメチアジ ド、 アセタゾラミド、	れているのは、用量とので、用量とと意味を持ちないに、加糖を十分観察がら投与すること。 アルル はいれい がら投与すること で はいかい がら で はいかい がら で はいかい がら で はいかい のは のは かっしょ を で はい で がっしょ がっしょ がっしょ がっしょ がっしょ がっしょ がっしょ がっしょ	糖利用を阻害することによる血糖上昇作用がある。 副腎皮質ホルモン斉は、尿細管でのカリウ	

	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
	ソマトロピン	併用により、ソマトロ	副腎皮質ホルモン剤が
		ピンの効果が減弱する	ソマトロピンの効果を
		ことがある。	減弱させる。機序不明。
	シクロスポリン	シクロスポリンの血中	本剤はシクロスポリン
		濃度が上昇するとの報	の代謝を阻害する。
		告があるので、併用す	
		る場合には、用量につ	
		いて注意すること。	
*	非脱分極性筋弛緩剤	筋弛緩作用が減弱又は	機序不明。
	ロクロニウム臭化物	増強するとの報告があ	
		るので、併用する場合	
		には、用量について注	
		意すること。	
	リトドリン塩酸塩	ベタメタゾンの注射剤	体内の水分貯留傾向が
		との併用により肺水腫	促進される。
		があらわれたとの報告	
		がある。	
	エリスロマイシン		エリスロマイシンの
		増強されるとの報告が	
			作用により、ベタメタ
			ゾンの代謝が抑制され
		意すること。	る。
*		腱障害のリスクを増加	
		させるとの報告があ	
	和物、	る。これらの薬剤との	
		併用は、治療上の有益	
	シン水和物等	性が危険性を上回る場	
		合のみとすること。	

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、 異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行 うこと。

11.1 重大な副作用

11.1.1 誘発感染症、感染症の増悪 $(0.1\sim5\%$ 未満)

B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。 [8.3、9.1.1、9.1.2、9.1.9、15.1.2参照]

11.1.2 続発性副腎皮質機能不全、糖尿病(頻度不明)**、急性副腎不全**(0.1~5%未満)

11.1.3 消化性潰瘍(0.1~5%未満)、**膵炎**(頻度不明)

胃潰瘍等の消化性潰瘍があらわれることがある。[9.1.1参照]

11.1.4 精神変調(0.1~5%未満)**、うつ状態、痙攣、錯乱**(頻度不明)

[9.1.1参照]

11.1.5 骨粗鬆症、ミオパシー(0.1~5%未満)、大腿骨及び上腕 骨等の骨頭無菌性壊死(頻度不明)

[9.1.4参照]

11.1.6 緑内障、後嚢白内障(頻度不明)

[8.4、9.1.1参照]

11.1.7 血栓症(0.1%未満)

[9.1.1参照]

11.1.8 再生不良性貧血、無顆粒球症^{1)、2)}(0.1%未満)

11.1.9 幼児・小児の発育抑制(頻度不明)

[9.7.1、9.7.2参照]

11.2 その他の副作用

	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
過敏症	発疹、光線過敏症等		
精神神経系	鎮静、神経過敏、焦燥感、	不眠、眠気、頭重感	
	多幸症、複視、頭痛、めま		
	い、耳鳴、前庭障害、情緒		
	不安、振戦、感覚異常、ヒ		
	ステリー、神経炎、協調異		
	常		
消化器	口渇、胸やけ、腹部膨満	腹痛、悪心・嘔吐、	
	感、食欲不振、便秘	食欲亢進、下痢等	
泌尿器	頻尿、排尿困難、尿閉、ス		
	テロイド腎症等		
循環器	低血圧、心悸亢進、頻脈、		
	期外収縮		

	5%以上又は頻度不明	0.1~5%未満	0.1%未満
呼吸器	鼻及び気道の乾燥、気管分		
	泌液の粘性化、喘鳴、鼻閉		
血液	溶血性貧血、白血球増多		血小板減少
肝臓	肝機能障害(ASTの上昇、		
	ALTの上昇、ALPの上昇		
	等)		
内分泌	月経異常、糖尿等		
筋・骨格	筋肉痛、関節痛等		
脂質・蛋白	満月様顔貌、野牛肩、窒素		
質代謝	負平衡、脂肪肝等		
体液・電解	浮腫、低カリウム性アルカ	血圧上昇等	
質	ローシス		
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等		
	による網膜障害、眼球突出		
	等		
皮膚	多毛、脱毛、ざ瘡、色素沈		
	着、皮下溢血、紫斑、線		
	条、瘙痒感、発汗異常、		
	顔面紅斑、創傷治癒障害、		
	皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪		
	織炎		
その他	発熱、疲労感、精子数及び	倦怠感、体重増加	
	その運動性の増減、胸痛		

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

PTP包装の薬剤はPTPシートから取り出して服用するよう指導すること。PTPシートの誤飲により、硬い鋭角部が食道粘膜へ刺入し、更には穿孔をおこして縦隔洞炎等の重篤な合併症を併発することがある。

15. その他の注意

15.1 臨床使用に基づく情報

- **15.1.1** 副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン(種痘等) を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。
- **15.1.2** 免疫機能が抑制されている可能性のある患者に対し本剤を投与する場合は、以下の点を患者に伝えること。[9.1.1、9.1.2、9.1.9、11.1.1参照]
 - ・水痘、麻疹等に感染する危険性があること。
 - ・感染した場合は医療機関を受診すること。
- *15.1.3 プレドニゾロン経口製剤の投与中に、腸管嚢胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 ベタメタゾン

ベタメタゾンは合成副腎皮質ホルモンで、天然の糖質コルチコイドと同じ機序により抗炎症作用を発現するが、天然のものに比べて鉱質コルチコイド作用は減弱されている³。

18.1.2 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

d-クロルフェニラミンマレイン酸塩はヒスタミンH:受容体遮断薬である。H:受容体を介するヒスタミンによるアレルギー性反応(毛細血管の拡張と透過性亢進、気管支平滑筋の収縮、知覚神経終末刺激によるそう痒、など)を抑制する。d体である $^{4),5}$ 。

19. 有効成分に関する理化学的知見

19 1 ベタメタゾン

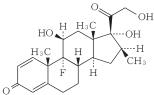
一般名:ベタメタゾン(Betamethasone)

化学名: 9-Fluoro- 11β , 17, 21-trihydroxy- 16β -methylpregna-1, 4-diene-

3,20-dione 分子式: C₂₂H₂₉FO₅

分子量:392.46 **融 点**:約240℃(分解)

構造式:



性 状:白色〜微黄白色の結晶性の粉末である。メタノール、エタノー ル(95)又はアセトンにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

19.2 d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

一般名: d-クロルフェニラミンマレイン酸塩(d-Chlorpheniramine Maleate)

化学名:(3S)-3-(4-Chlorophenyl)-N,N-dimethyl-3-pyridin-2-

ylpropylamine monomaleate

分子式: $C_{16}H_{19}CIN_2 \cdot C_4H_4O_4$

分子量:390.86 融 点:111~115℃

構造式:

性 状:白色の結晶性の粉末である。水、メタノール又は酢酸(100)に極めて溶けやすく、N,N-ジメチルホルムアミド又はエタノール (99.5)に溶けやすい。希塩酸に溶ける。

20. 取扱い上の注意

アルミピロー開封後、光を避けて保存すること。

22. 包装

PTP[乾燥剤入り]:100錠(10錠×10)、1,000錠(10錠×100)

23. 主要文献

- 1) Deringer, P. M. et al.: Lancet, 1976; I: 432
- 2) Kanoh, T. et al.: Lancet, 1977; I: 546-547
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021; C-5181-5188
- 4) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021; C-1832-1838
- 5) 第十八改正日本薬局方解説書, 廣川書店, 2021; C-1846-1849

24. 文献請求先及び問い合わせ先

沢井製薬株式会社 医薬品情報センター 〒532-0003 大阪市淀川区宮原5丁目2-30 TEL: 0120-381-999 FAX: 06-7708-8966

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

沢井製薬株式会社

大阪市淀川区宮原5丁目2-30