

別紙 5

【薬効分類】 2 4 5 副腎ホルモン剤

【医薬品名】 ベタメタゾン（坐剤）

ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注腸剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品の電子化された添付文書の記載要領について」（令和3年6月11日付け薬生発0611第1号局長通知）に基づく改訂（新記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>8. 重要な基本的注意 （新設）</p> <p>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 （新設）</p>	<p>8. 重要な基本的注意 <u>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。</u></p> <p>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 <u>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</u></p>

褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。