

薬生安発 0513 第 3 号
令和 4 年 5 月 13 日

日本製薬団体連合会
安全性委員会委員長 殿

厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長
(公 印 省 略)

「使用上の注意」の改訂について

医薬品の品質、有効性及び安全性に関する情報の収集、調査、検討等を踏まえ、医薬品の「使用上の注意」の改訂が必要と考えますので、下記のとおり必要な措置を講ずるよう貴会会員に周知徹底方お願い申し上げます。

記

別紙 1 から別紙 7 のとおり、速やかに使用上の注意を改訂し、医薬関係者等への情報提供等の必要な措置を講ずること。

また、医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律（昭和 35 年法律第 145 号。以下「法」という。）第 68 条の 2 の 3 第 1 項に規定する届出が必要な医薬品の注意事項等情報を改訂する場合には、法第 68 条の 2 の 4 第 2 項に基づき独立行政法人医薬品医療機器総合機構宛て届出を行うこと。

別紙 1

【薬効分類】 2 4 5 副腎ホルモン剤

【医薬品名】 デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>(新設)</p> <p>慎重投与 (新設)</p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p>	<p><u>効能・効果に関連する使用上の注意</u></p> <p><u>デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガン グリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、 褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</u></p> <p>慎重投与</p> <p><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 [褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。]</u></p> <p>重要な基本的注意</p> <p><u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製 剤（経口剤及び注射剤）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</u></p>

	<u>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>
--	---

【「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
(新設)	5. <u>効能又は効果に関連する注意</u> <u>〈下垂体抑制試験〉</u> <u>デキサメタゾン抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</u>
8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 (新設)	8. 重要な基本的注意 〈効能共通〉 <u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤(経口剤及び注射剤)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>
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. 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)

褐色細胞腫又はパラグ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。

別紙2

【薬効分類】 245 副腎ホルモン剤

【医薬品名】 デキサメタゾン（経口剤）（下垂体抑制試験の効能・効果を有さない製剤）

デキサメタゾンパルミチン酸エステル

【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デキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）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> <u>褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</u></p>

別紙 3

【薬効分類】 2 4 5 副腎ホルモン剤

【医薬品名】 デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
慎重投与 (新設)	慎重投与 <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 [褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。]</u>
重要な基本的注意 (新設)	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デキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）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>

【「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 〈効能共通〉 (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 〈効能共通〉 <u>褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）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> <u>褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</u></p>

別紙 4

【薬効分類】 2 4 5 副腎ホルモン剤

【医薬品名】 ベタメタゾン（経口剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>(新設)</p> <p>慎重投与 (新設)</p> <p>重要な基本的注意 (新設)</p>	<p><u>効能・効果に関連する使用上の注意</u></p> <p><u>下垂体抑制試験の実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</u></p> <p>慎重投与</p> <p><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 [褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。]</u></p> <p>重要な基本的注意</p> <p><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</u></p>

	<p>れた場合は、<u>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>
--	--

【「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
(新設)	<p>5. <u>効能又は効果に関連する注意</u> <u>〈下垂体抑制試験〉</u> <u>実施に先立ち褐色細胞腫又はパラガングリオーマの合併の有無を確認すること。合併がある場合には、褐色細胞腫又はパラガングリオーマの治療を優先すること。</u></p>
<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設)</p>	<p>8. 重要な基本的注意 (効能共通) <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</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</p>

(新設)

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。

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</p> <p>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</p> <p><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</p> <p>9.1 合併症・既往歴等のある患者</p> <p><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。

別紙6

【薬効分類】 245 副腎ホルモン剤

【医薬品名】 ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩
ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>慎重投与 （新設）</p>	<p>慎重投与 <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 [褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。]</u></p>
<p>重要な基本的注意 （新設）</p>	<p>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>

【「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> <u>褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</u></p>

別紙 7

【薬効分類】 6 1 1 主としてグラム陽性菌に作用するもの

【医薬品名】 テイコプラニン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【「医療用医薬品添付文書の記載要領について」（平成9年4月25日付け薬発第606号局長通知）に基づく改訂（旧記載要領）】

下線は変更箇所

現行	改訂案
<p>副作用 重大な副作用</p> <p>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：</p> <p>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、紅皮症（剥脱性皮膚炎）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し、適切な処置を行うこと。</p>	<p>副作用 重大な副作用</p> <p>中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：</p> <p>中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、<u>急性汎発性発疹性膿疱症</u>、紅皮症（剥脱性皮膚炎）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し、適切な処置を行うこと。</p>

（注）患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。

【「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
11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)	11. 副作用 11.1 重大な副作用 中毒性表皮壊死融解症 (Toxic Epidermal Necrolysis : TEN)、皮膚粘膜眼症候群 (Stevens-Johnson 症候群)、 <u>急性汎発性発疹性膿疱症</u> 、紅皮症 (剥脱性皮膚炎)

(注) 患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。