

## ベタメタゾン散0.1%「フソー」

### 【この薬は？】

販売名	ベタメタゾン散0.1%「フソー」 Betamethasone Powder "FUSO"
一般名	ベタメタゾン Betamethasone
含有量	1g中 1mg

### 患者向医薬品ガイドについて

**患者向医薬品ガイド**は、患者の皆様や家族の方などに、医療用医薬品の正しい理解と、重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。

したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、医療関係者向けに作成されている添付文書を基に、わかりやすく記載しています。

医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。

さらに詳しい情報として、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> に添付文書情報が掲載されています。

### 【この薬の効果は？】

- ・この薬は、合成副腎皮質ホルモン剤（ステロイド）と呼ばれるグループに属する薬です。
- ・この薬は、炎症やアレルギー症状を改善したり、免疫を抑制するなどさまざまな働きがあり、多くの病気に用いられます。ただし、病気の原因そのものを治す薬ではありません。
- ・次の病気の人に処方されます。

**慢性副腎皮質機能不全（原発性、続発性、下垂体性、医原性）、急性副腎皮質機能不全（副腎クリーゼ）、副腎性器症候群、亜急性甲状腺炎、甲状腺中毒症〔甲状腺（中毒性）クリーゼ〕、甲状腺疾患に伴う悪性眼球突出症、ACTH単独欠損症、下垂体抑制試験**

**関節リウマチ、若年性関節リウマチ（スチル病を含む）、リウマチ熱（リウマチ性心炎を含む）、リウマチ性多発筋痛**

エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む）、多発性筋炎（皮膚筋炎）、強皮症

ネフローゼ及びネフローゼ症候群

うっ血性心不全

気管支喘息、喘息性気管支炎（小児喘息性気管支炎を含む）、薬剤その他の化学物質によるアレルギー・中毒（薬疹、中毒疹を含む）、血清病

重症感染症（化学療法と併用する）

溶血性貧血（免疫性又は免疫性機序の疑われるもの）、白血病（急性白血病、慢性骨髄性白血病の急性転化、慢性リンパ性白血病）（皮膚白血病を含む）、顆粒球減少症（本態性、続発性）、紫斑病（血小板減少性及び血小板非減少性）、再生不良性貧血、凝固因子の障害による出血性素因

限局性腸炎、潰瘍性大腸炎

重症消耗性疾患の全身状態の改善（癌末期、スプルーを含む）

劇症肝炎（臨床的に重症とみなされるものを含む）、胆汁うっ滞型急性肝炎、慢性肝炎（活動型、急性再燃型、胆汁うっ滞型）（但し、一般的治療に反応せず肝機能の著しい異常が持続する難治性のものに限る）、肝硬変（活動型、難治性腹水を伴うもの、胆汁うっ滞を伴うもの）

サルコイドーシス（但し、両側肺門リンパ節腫脹のみの場合を除く）、びまん性間質性肺炎（肺線維症）（放射線肺臓炎を含む）

肺結核（粟粒結核、重症結核に限る）（抗結核剤と併用する）、結核性髄膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性胸膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性腹膜炎（抗結核剤と併用する）、結核性心臓炎（抗結核剤と併用する）

脳脊髄炎（脳炎、脊髄炎を含む）（但し、一次性脳炎の場合は頭蓋内圧亢進症状がみられ、かつ他剤で効果が不十分なときに短期間用いること）、末梢神経炎（ギランバレー症候群を含む）、筋強直症、重症筋無力症、多発性硬化症（視束脊髄炎を含む）、小舞蹈病、顔面神経麻痺、脊髄蜘蛛膜炎

悪性リンパ腫（リンパ肉腫症、細網肉腫症、ホジキン病、皮膚細網症、菌状息肉症）及び類似疾患（近縁疾患）、好酸性肉芽腫、乳癌の再発転移

特発性低血糖症

原因不明の発熱

副腎摘除、臓器・組織移植、侵襲後肺水腫、副腎皮質機能不全患者に対する外科的侵襲

蛇毒・昆虫毒（重症の虫さされを含む）

強直性脊椎炎（リウマチ性脊椎炎）

卵管整形術後の癒着防止、副腎皮質機能障害による排卵障害

前立腺癌（他の療法が無効な場合）、陰茎硬結

★湿疹・皮膚炎群（急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・幼・小児湿疹、ビダール苔

癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あるいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など）（但し、重症例以外は極力投与しないこと）、★痒疹群（小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、固定蕁麻疹を含む）（但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹は局注が望ましい）、蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、★乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、★類乾癬（重症例に限る）、★掌蹠膿疱症（重症例に限る）、★毛孔性紅色剝離疹（重症例に限る）、★扁平苔癬（重症例に限る）、成年性浮腫性硬化症、紅斑症（★多形滲出性紅斑、結節性紅斑）（但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例に限る）、IgA 血管炎（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮症、ステブンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチェット病（眼症状のない場合）、リップシュッツ急性陰門潰瘍〕、レイノー病、★円形脱毛症（悪性型に限る）、天疱瘡群（尋常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天疱瘡）、デューリング疱疹状皮膚炎（類天疱瘡、妊娠性疱疹を含む）、先天性表皮水疱症、帯状疱疹（重症例に限る）、★紅皮症（ヘブラ紅色剝離疹を含む）、顔面播種状粟粒性狼瘡（重症例に限る）、アレルギー性血管炎及びその類症（急性痘瘡様苔癬状剝離疹を含む）、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ

内眼・視神経・眼窩・眼筋の炎症性疾患の対症療法（ブドウ膜炎、網脈絡膜炎、網膜血管炎、視神経炎、眼窩炎性偽腫瘍、眼窩漏斗尖端部症候群、眼筋麻痺）、外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法で点眼が不相当又は不十分な場合（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、虹彩毛様体炎）、眼科領域の術後炎症

急性・慢性中耳炎、滲出性中耳炎・耳管狭窄症、メニエル病及びメニエル症候群、急性感音性難聴、血管運動（神経）性鼻炎、アレルギー性鼻炎、花粉症（枯草熱）、副鼻腔炎・鼻茸、進行性壊疽性鼻炎、喉頭炎・喉頭浮腫、喉頭ポリープ・結節、食道の炎症（腐蝕性食道炎、直達鏡使用後）及び食道拡張術後、耳鼻咽喉科領域の手術後の後療法

難治性口内炎及び舌炎（局所療法で治癒しないもの）

嗅覚障害、急性・慢性（反復性）唾液腺炎

★印 外用剤を用いても効果が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定される場合にのみ用いること。

- ・この薬は、体調がよくなったと自己判断して使用を中止したり、量を減らしたりすると、発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショックなどの症状があらわれることがあります。指示どおりに飲み続けることが重要です。

## 【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

- 次の人は、この薬を使用することはできません。
  - ・過去にベタメタゾン散「フソー」に含まれる成分で過敏症のあった人
  - ・デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）を夜間多尿による夜間頻尿に使用している男性
- 次の人は、特に注意が必要です。使い始める前に医師または薬剤師に教えてください。
  - ・感染症にかかっている人
  - ・全身の真菌症にかかっている人
  - ・消化性潰瘍のある人
  - ・精神病の人
  - ・結核にかかっている人
  - ・単純疱疹性角膜炎の人
  - ・後囊白内障の人
  - ・緑内障の人
  - ・高血圧の人
  - ・電解質異常のある人
  - ・血栓症の人
  - ・最近、内臓の手術を受けた人
  - ・急性心筋梗塞を起こした人
  - ・糖尿病の人
  - ・骨粗しょう症の人
  - ・甲状腺機能が低下している人
  - ・脂肪肝の人
  - ・脂肪塞栓症の人
  - ・重症筋無力症の人
  - ・B型肝炎ウイルスに感染している人や、過去にB型肝炎ウイルスに感染したことのある人
  - ・褐色細胞腫またはパラガングリオーマのある人、およびその疑いのある人
  - ・腎不全の人
  - ・慢性肝疾患の人
  - ・妊婦または妊娠している可能性のある人
  - ・授乳中の人
- この薬には併用してはいけない薬 [デスマプレシン酢酸塩水和物（ミニリンメルト）（男性における夜間多尿による夜間頻尿に使用している場合）] や、併用を注意すべき薬があります。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師に相談してください。
- この薬を下垂体抑制試験に使用する前に、褐色細胞腫やパラガングリオーマの有無が確認されます。

## 【この薬の使い方は？】

### ●使用量および回数

飲む量と回数は、あなたの症状などにあわせて、医師が決めます。

通常、成人では1日0.5～8gを1～4回に分けて飲みます。

### ●どのように飲むか？

コップ1杯程度の水またはぬるま湯で飲んでください。

### ●飲み忘れた場合の対応

決して2回分を一度に飲まないでください。気がついたときに、1回分を飲んでください。ただし、次の飲む時間が近い場合は1回とばして、次の時間に1回分飲んでください。

### ●多く使用した時（過量使用時）の対応

異常を感じたら、医師または薬剤師に相談してください。

## 【この薬の使用中に気をつけなければならないことは？】

- ・この薬の使用により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害などの重篤な副作用があらわれることがあるので、注意してください。
- ・この薬を使用する前に水痘（みずぼうそう）または麻疹（はしか）にかかったことがあるか、予防接種を受けたことがあるかが確認されます。また、水痘または麻疹に感染すると致命的な経過をたどることがあります。感染が疑われる場合はただちに受診してください。水痘または麻疹にかかったことがあったり、予防接種を受けたことがある人でも感染することがあるので、気をつけてください。
- ・この薬を連用した後、急に使用を中止すると、発熱、頭痛、食欲不振、脱力感、筋肉痛、関節痛、ショックなどがあらわれることがあります。中止する場合は徐々に減量されます。医師の指示どおりに使用してください。
- ・B型肝炎ウイルスキャリアの人は、この薬の使用中和使用終了後に継続して血液検査などが行われます。
- ・この薬を長期あるいは大量に使用している間、または使用中止後6ヵ月以内は、免疫機能が低下していることがありますので、生ワクチン〔麻疹、風疹（ふうしん）、おたふく風邪、水痘、BCG、ポリオ（小児まひ）など〕の接種を受けないでください。
- ・この薬を連用すると、眼圧上昇、緑内障、後嚢白内障があらわれることがあるので、定期的に検査が行われることがあります。
- ・褐色細胞腫があることを認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（注射剤）を使用した際に、褐色細胞腫クリーゼが発現したとの報告があります。この薬の使用後に著しい血圧上昇、頭痛、動悸（どうき）などの症状があらわれた場合には、速やかに医師に相談してください。
- ・強皮症の人は、この薬の使用で強皮症腎クリーゼがあらわれやすくなるとの報告がありますので、使用中は血圧や腎機能検査が行われます。頭痛、むかむかする、嘔吐（おうと）、視力低下、けいれんなどの症状があらわれた場合には、速やかに医師に連絡してください。
- ・妊婦または妊娠している可能性がある人は医師に相談してください。
- ・授乳している人は医師に相談してください。

- ・他の医師を受診する場合や、薬局などで他の薬を購入する場合は、必ずこの薬を飲んでいることを医師または薬剤師に伝えてください。

## 副作用は？

特にご注意いただきたい重大な副作用と、それぞれの主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、それぞれの重大な副作用ごとに記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。このような場合には、ただちに医師または薬剤師に相談してください。

重大な副作用	主な自覚症状
誘発感染症、感染症の増悪 ゆうはつかんせんしょう、かんせんしょうの ぞうあく	発熱、寒気、体がだるい  〔B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎として あらわれる場合〕 体がだるい、吐き気、嘔吐、食欲不振、発 熱、上腹部痛、白目が黄色くなる、皮膚が 黄色くなる、体がかゆくなる、尿の色が濃 くなる
続発性副腎皮質機能不全 ぞくはつせいふくじんひしつきのうふぜん	体がだるい、発熱、冷や汗が出る、意識の低下、 意識の消失、顔面蒼白（そうはく）、嘔吐、食欲 不振、手足が冷たくなる
糖尿病 とうりょうびょう	体がだるい、体重が減る、喉が渇く、水を多く 飲む、尿量が増える
消化管潰瘍 しょうかかんかいよう	吐き気、嘔吐、吐いた物に血が混じる（赤色～ 茶褐色ときに黒色）、腹痛、胃がむかむかする、 黒い便が出る
消化管穿孔 しょうかかんせんこう	寒気、発熱、ふらつき、意識の低下、吐き気、 嘔吐、息切れ、激しい腹痛
膵炎 すいえん	体重が減る、吐き気、嘔吐、喉が渇く、強い腹 痛、お腹が張る、背中の痛み、皮膚が黄色くな る、油っぽい下痢が出る、尿量が増える
精神変調 せいしんへんちょう	普段とは違う精神状態、妄想、興奮抑うつ、幻 覚
うつ状態 うつじょうたい	体がだるい、気分がゆううつになる、悲観的に なる、思考力の低下、不眠、食欲不振
痙攣 けいれん	顔や手足の筋肉がぴくつく、一時的にボーっと する、意識の低下、手足の筋肉が硬直しガクガ クと震える
骨粗鬆症 こつそしょうしょう	骨折しやすい、背が低くなった、腰・背中の痛 み、背中が丸くなった、手足の痛み
大腿骨及び上腕骨等の骨頭無 菌性壊死 だいたいこつおよびじょうわんこつなどの こつとうむきんせいえし	脚の付け根の痛み、膝からももへの痛み、腕の 付け根の痛み

重大な副作用	主な自覚症状
ミオパチー	筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋萎縮
緑内障 りよくないしょう	目のかすみ、視力の低下、視野が欠けて狭くなる
後嚢白内障 こうのうはくないしょう	視力の低下、かすんで見える、まぶしい、眼鏡で視力が出ない
血栓症 けっせんしょう	脱力、まひ、激しい頭痛、めまい、失神、目のかすみ、舌のもつれ、しゃべりにくい、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み、ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別に並び替えると次のとおりです。これらの症状に気づいたら、重大な副作用ごとの表をご覧ください。

部位	自覚症状
全身	発熱、寒気、体がだるい、冷や汗が出る、体重が減る、ふらつき、顔や手足の筋肉がぴくつく、骨折しやすい、背が低くなった、脱力、まひ、体がかゆくなる
頭部	意識の低下、意識の消失、普段とは違う精神状態、妄想、興奮抑うつ、気分がゆううつになる、悲観的になる、思考力の低下、不眠、一時的にボーっとする、激しい頭痛、めまい、失神
顔面	顔面蒼白
眼	幻覚、目のかすみ、視力の低下、視野が欠けて狭くなる、かすんで見える、まぶしい、眼鏡で視力が出ない、白目が黄色くなる
口や喉	嘔吐、喉が渇く、水を多く飲む、吐き気、吐いた物に血が混じる（赤色～茶褐色ときに黒色）、舌のもつれ、しゃべりにくい
胸部	息切れ、鋭い胸の痛み、突然の息切れ、押しつぶされるような胸の痛み
腹部	食欲不振、腹痛、胃がむかむかする、激しい腹痛、強い腹痛、お腹が張る、上腹部痛
背中	背中での痛み、腰・背中での痛み、背中が丸くなった
手・足	手足が冷たくなる、手足の筋肉が硬直しガクガクと震える、手足の痛み、脚の付け根の痛み、膝からももへの痛み、腕の付け根の痛み、ふくらはぎの痛み・腫れ、手足のしびれ
皮膚	皮膚が黄色くなる
筋肉	筋肉の痛み、筋肉のこわばり、筋力の低下、筋萎縮
便	黒い便が出る、油っぽい下痢が出る
尿	尿量が増える、尿の色が濃くなる

## 【この薬の形は？】

形状	粉末
色	白色

## 【この薬に含まれているのは？】

有効成分	ベタメタゾン
添加物	バレイシヨデンプン、乳糖水和物

## 【その他】

### ●この薬の保管方法は？

- ・直射日光と湿気を避けて室温（1～30℃）で保管してください。
- ・子供の手の届かないところに保管してください。

### ●薬が残ってしまったら？

- ・絶対に他の人に渡してはいけません。
- ・余った場合は、処分の方法について薬局や医療機関に相談してください。

## 【この薬についてのお問い合わせ先は？】

- ・症状、使用方法、副作用などのより詳しい質問がある場合は、主治医や薬剤師にお尋ねください。
- ・一般的な事項に関する質問は下記へお問い合わせください。

製造販売会社：扶桑薬品工業株式会社

(<https://www.fuso-pharm.co.jp/>)

研究開発センター 学術室

電話：06-6964-2763

受付時間：9:00～17:30（土日祝日を除く）