

【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

【措置内容】以下のように使用上の注意を改めること。

[ 重要な基本的注意 ] の項に

「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。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。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。」

を追記し、[ 副作用 ] の「重大な副作用」の項の誘発感染症、感染症の増悪に関する記載を

「誘発感染症、感染症の増悪：

誘発感染症、感染症の増悪があらわれることがある。また、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。観察を十分に行い、異常が認められた場合には適切な処置を行うこと。」

と改める。