

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グ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グ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。