

別紙5

【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）（リンパ系腫瘍の効能を有する製剤）

デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）

ヒドロコルチゾン

ヒドロコルチゾンコハク酸エステルナトリウム（リンパ系腫瘍の効能を有する製剤）

プレドニゾロン（経口剤）

プレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム

メチルプレドニゾロン

メチルプレドニゾロンコハク酸エステルナトリウム

メチルプレドニゾロン酢酸エステル

【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>重要な基本的注意 （新設）</p>	<p>重要な基本的注意 <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u></p>

副作用 重大な副作用 (新設)	副作用 重大な副作用 <u>腫瘍崩壊症候群：</u> <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u>
-----------------------	---

(注) デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム (注射剤)、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム及びメチルプレドニゾン酢酸エステルに関して、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
8. 重要な基本的注意 <効能共通> (新設) 11. 副作用 11.1 重大な副作用	8. 重要な基本的注意 <効能共通> <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合に腫瘍崩壊症候群があらわれることがあるので、血清中電解質濃度及び腎機能検査を行うなど、患者の状態を十分に観察すること。</u> 11. 副作用 11.1 重大な副作用

(新設)	<u>腫瘍崩壊症候群</u> <u>リンパ系腫瘍を有する患者に投与した場合、腫瘍崩壊症候群があらわれることがある。異常が認められた場合には、適切な処置（生理食塩液、高尿酸血症治療剤等の投与、透析等）を行うとともに、症状が回復するまで患者の状態を十分に観察すること。</u>
------	---

(注) デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）、プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム及びメチルプレドニゾン酢酸エステルに関して、患者向医薬品ガイドを作成する医薬品に特定する。