

事 務 連 絡  
平成 2 3 年 5 月 3 1 日

日本製薬団体連合会  
安全性委員会 御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

「使用上の注意」の改訂について

別紙 1 から別紙 1 0 に掲げる医薬品について、「使用上の注意」の改訂を行うことが適当であると考えます。

つきましては、貴委員会において、関係業者に対し、添付文書の改訂をできるだけ早い時期に実施し本内容に基づき必要な措置を講じるよう周知徹底方お願いいたします。

【医薬品名】 コルチゾン酢酸エステル  
デキサメタゾン（経口剤）  
デキサメタゾンメタスルホ安息香酸エステルナトリウム  
（注射剤）  
デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）  
トリアムシノロン  
トリアムシノロンアセトニド  
（関節腔内用・筋注用・皮内用注射剤）  
ヒドロコルチゾンリン酸エステルナトリウム  
フルドロコルチゾン酢酸エステル  
プレドニゾン（経口剤）  
プレドニゾンコハク酸エステルナトリウム  
プレドニゾンリン酸エステルナトリウム  
ベタメタゾン  
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（注射剤、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。

[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」の記載を

「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。

【医薬品名】 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。

[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」の項に

「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。」

を追記する。

【医薬品名】 ヒドロコルチゾン

【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」の項の感染症に関する記載を

「感染症：

誘発感染症、感染症の増悪等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。

【医薬品名】 ヒドロコルチゾ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。

[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」の項の感染症に関する記載を

「感染症：

ウイルス、細菌、真菌、原虫、寄生虫等による感染症の誘発又は徴候の隠蔽、感染症の悪化等があらわれることがある。これらの感染症の発現頻度は、副腎皮質ホルモン剤を増量すると高くなるとの報告があるので、抗菌剤等による適切な処置を行うこと。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。

【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。

【医薬品名】 ミトタン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

【副作用】 の「重大な副作用」の項に

「肝機能障害、黄疸：

AST(GOT)、ALT(GPT)、 $\gamma$ -GTP、Al-Pの著しい上昇等を伴う肝機能障害、黄疸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、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 リネゾリド

【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

「本剤の投与により、低ナトリウム血症があらわれることがあるので、定期的に血清ナトリウム値の測定を行い、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記し、[副作用] の「重大な副作用」の項に

「低ナトリウム血症：  
意識障害、嘔気、嘔吐、食欲不振等を伴う低ナトリウム血症があらわれることがあるので、異常が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（エンセバック）

【措置内容】以下のように接種上の注意を改めること。

[副反応]の「重大な副反応」の項の脳症に関する記載を

「脳炎・脳症：

脳炎・脳症があらわれることがある。接種後、発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等の症状があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」

と改める。

【医薬品名】 乾燥細胞培養日本脳炎ワクチン（ジェービックV）

【措置内容】 以下のように接種上の注意を改めること。

[副反応] の「重大な副反応」の項に

「脳炎・脳症：

脳炎・脳症があらわれることがある。接種後、発熱、四肢麻痺、けいれん、意識障害等の症状があらわれる。本症が疑われる場合には、MRI等で診断し、適切な処置を行うこと。」

を追記する。

【医薬品名】 イヌリン

【措置内容】 以下のように使用上の注意を改めること。

[副作用] の項に新たに「重大な副作用」として

「ショック、アナフィラキシー様症状：

ショック、アナフィラキシー様症状があらわれることがあるので、観察を十分に行い、呼吸困難、血圧低下等の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。」

を追記する。