

使用上の注意改訂のお知らせ

'05 - No.1
2005年1月

水溶性合成副腎皮質ホルモン剤
<リン酸ベタメタゾンナトリウム>製剤

リロサル®注射液

わかもと製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。
今後のご使用に際しましては、下記の内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。
なお、流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容 (部：事務連絡 部：自主改訂)

改訂後	改訂前
<p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化管潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては次の注意が必要である。</p> <p>1)~5)省略</p> <p>(2) 本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後6ヵ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。</p> <p>(3) 本剤の投与により、気管支喘息患者の喘息発作を増悪させることがあるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。</p>	<p>2.重要な基本的注意</p> <p>(1) 本剤の投与により、誘発感染症、続発性副腎皮質機能不全、消化性潰瘍、糖尿病、精神障害等の重篤な副作用があらわれることがあるので、本剤の投与にあたっては次の注意が必要である。</p> <p>1)~5)省略</p> <p>(2) 他の副腎皮質ホルモン剤の投与により、気管支喘息患者の喘息発作を増悪させたとの報告があるので、薬物、食物、添加物等に過敏な喘息患者には特に注意が必要である。</p>



1.改訂内容（ 部：事務連絡 部：自主改訂）

改訂後	改訂前																
<p>4.副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（いずれも頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状 <u>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、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等の症状があらわれた場合には投与を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p> <p>4) 消化管潰瘍、消化管穿孔 <u>消化管潰瘍、消化管穿孔があらわれるとの報告があるので、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。</u></p> <p>5) 肺炎</p> <p>9) 血栓症 <u>血栓症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。</u></p> <p>10) 喘息発作の増悪 <u>気管支喘息患者の喘息発作を増悪させることがあるので十分注意すること。</u></p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内分泌</td> <td>月経異常、クッシング症候群様症状等</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒、発汗異常、顔面紅斑、脂肪織炎等</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化、しゃっくり</td> </tr> </tbody> </table> <p>9.その他の注意</p> <p>(1) 副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。</p> <p>(2) <u>プレドニゾン経口製剤の投与中に、腸管嚢胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。</u></p>		頻度不明	内分泌	月経異常、クッシング症候群様症状等	皮膚	痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒、発汗異常、顔面紅斑、脂肪織炎等	その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化、しゃっくり	<p>4.副作用</p> <p>(1) 重大な副作用（いずれも頻度不明）</p> <p>1) ショック、アナフィラキシー様症状 ショックを起こすことがある。呼吸困難、全身潮紅、血管浮腫、蕁麻疹等のアナフィラキシー様症状を伴うことがあるので、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。</p> <p>4) 消化性潰瘍、肺炎</p> <p>8) 血栓症</p> <p>9) 喘息発作の増悪 気管支喘息患者で他の副腎皮質ホルモン剤の投与により喘息発作を増悪させたとの報告があるので十分注意すること。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <table border="1" style="width: 100%;"> <thead> <tr> <th></th> <th style="text-align: center;">頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>内分泌</td> <td>月経異常等</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎等</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td>発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減</td> </tr> </tbody> </table> <p>9.その他の注意</p> <p>副腎皮質ホルモン剤を投与中の患者にワクチン（種痘等）を接種して神経障害、抗体反応の欠如が起きたとの報告がある。</p>		頻度不明	内分泌	月経異常等	皮膚	痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎等	その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減
	頻度不明																
内分泌	月経異常、クッシング症候群様症状等																
皮膚	痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒、発汗異常、顔面紅斑、脂肪織炎等																
その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減、創傷治癒障害、皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化、しゃっくり																
	頻度不明																
内分泌	月経異常等																
皮膚	痤瘡、多毛、脱毛、色素沈着、皮下溢血、紫斑、線条、痒痒、発汗異常、顔面紅斑、創傷治癒障害、皮膚菲薄化・脆弱化、脂肪織炎等																
その他	発熱、疲労感、ステロイド腎症、体重増加、精子数及びその運動性の増減																

2.改訂理由

- (1)厚生労働省医薬食品局安全対策課事務連絡(平成17年1月12日付)に基づく改訂
- 「重要な基本的注意」及び「重大な副作用」の項の喘息発作の増悪に関する記載を改訂
 - 「重大な副作用」の項の「消化性潰瘍」を「消化管潰瘍」へ変更、また、「消化管穿孔」に関して追記
- (2)自主改訂
- 「重要な基本的注意」の項の「消化性潰瘍」を「消化管潰瘍」へ変更
 - 「重要な基本的注意」の項に生ワクチンの接種による感染に関する注意を追記
 - 「重大な副作用」の項のショック、アナフィラキシー様症状に関する記載を改訂
 - 「重大な副作用」の項の「血栓症」に措置を追記
 - 「その他の副作用」の項の「内分泌」に「クッシング症候群様症状」を追記
 - 「その他の副作用」の項の「皮膚」の「創傷治癒障害」を「その他」へ移行、「皮膚菲薄化・脆弱化」を「皮膚・結合組織の菲薄化・脆弱化」として「その他」へ移行
 - 「その他の副作用」の「その他」へ「しゃっくり」を追記
 - 「その他の注意」の項に「プレドニゾロン経口製剤の投与中に、腸管嚢胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある」を追記

本剤においては「しゃっくり」、「ショック」、「アナフィラキシー」、「蕁麻疹」の報告がございますが、その他の上記副作用についての報告はございません。

《今回の改訂内容につきましては医薬品安全対策情報(DSU)No.136(2005年2月)に掲載される予定です。》