

使用上の注意改訂のお知らせ

'19-No. 3
2019年12月

水溶性合成副腎皮質ホルモン剤<ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム>製剤

リロサル®注射液 2mg (0.4%)

リロサル®注射液 4mg (0.4%)

リロサル®注射液 20mg (0.4%)

わかもと製薬株式会社

この度、標記製品の「使用上の注意」を改訂いた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くだ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、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（部：改訂箇所）

改訂後			改訂前
〔禁忌（次の患者又は部位には投与しないこと）〕 1. ~3. 省略 4. <u>デスマプレシン酢酸塩水和物（男性における夜間多尿による夜間頻尿）を投与中の患者</u> [「相互作用」の項参照]			〔禁忌（次の患者又は部位には投与しないこと）〕 1. ~3. 省略
〔使用上の注意〕 3. 相互作用 <u>(1) 併用禁忌（併用しないこと）</u>			〔使用上の注意〕 3. 相互作用 併用注意（併用に注意すること） (略)
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	
<u>デスマプレシン酢酸塩水和物</u> <u>ミニリンメルト（男性における夜間多尿による夜間頻尿）</u>	<u>低ナトリウム血症が発現するおそれがある。</u>	<u>機序不明</u>	
<u>(2) 併用注意（併用に注意すること）</u> (略)			

2. 改訂理由

○自主改訂

類薬に準じて、下記内容について注意喚起致します。

相互作用相手薬の記載と整合性を図るため、デスマプレシン酢酸塩水和物との併用に関する記載を以下の項目に追記致しました。

・〔禁忌〕（追記） ・〔使用上の注意〕「3. 相互作用」併用禁忌（新設）

◀改訂内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報（DSU）No. 285（2019年12月下旬発送予定）に掲載される予定です。

改訂後の添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<http://www.wakamoto-pharm.co.jp/mpc/>）に掲載しております



WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.