

1. 使用上の注意改訂情報

一般名[主な販売名]	改訂の概要
<p>デキサメタゾン(経口剤)(下垂体抑制試験の効能・効果を有する製剤) [デカドロン錠 0.5mg、4mg、エリキシル 0.01%※]</p> <p>ベタメタゾン(経口剤) [リンデロン錠 0.5mg※、散 0.1%※、シロップ 0.01%]</p>	<p>1. 「効能又は効果に関連する注意」又は「効能・効果に関連する使用上の注意」の項に、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し、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旨を追記する。</p> <p>2. 「重要な基本的注意」の項に、本剤投与後に著明な血圧上昇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旨を追記する。</p> <p>3. 「特定の背景を有する患者に関する注意」又は「慎重投与」の項に、「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」を追記する。</p>
<p>デキサメタゾン(経口剤)(下垂体抑制試験の効能・効果を有さない製剤) [レナデックス錠 2mg、4mg]</p> <p>ベタメタゾン(坐剤) [リンデロン坐剤 0.5mg、1.0mg]</p> <p>ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム(注腸剤) [ステロネマ注腸 3mg、1.5mg]</p> <p>ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩 [セレストミン配合錠※、シロップ]</p>	<p>1. 「重要な基本的注意」の項に、本剤投与後に著明な血圧上昇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旨を追記する。</p> <p>2. 「特定の背景を有する患者に関する注意」又は「慎重投与」の項に、「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」を追記する。</p>

※後発医薬品あり

2. 長期投与制限解除された主な医薬品(投与制限解除日:2022年6月1日)

一般名[主な販売名]	会社名	効能・効果等
<p>オシドロスタットリン酸塩 [イストリサ錠 1mg、5mg]</p>	レコルダティ・レア・ディーズ・ジャパン	クッシング症候群(外科的処置で効果が不十分又は施行が困難な場合)
<p>ラロトレクチニブ硫酸塩 [ヴァイトラックピカプセル 25mg、100mg ヴァイトラックピ内用液 20mg/mL]</p>	バイエル薬品	NTRK 融合遺伝子陽性の進行・再発の固形癌
<p>ペミガチニブ [ペマジール錠 4.5mg]</p>	インサイト・バイオサイエンシズ・ジャパン	がん化学療法後に増悪した FGFR2 融合遺伝子陽性の治癒切除不能な胆道癌
<p>ジクロフェナクナトリウム [ジクトルテープ 75mg]</p>	久光製薬	各種がんにおける鎮痛

3. 販売移管された主な医薬品（販売移管日：2022年5月1日）

販売名	移管前会社名	移管後会社名
カタプレス錠 75 µg、150 µg	日本ベーリンガー	Medical Parkland
ペルサンテン錠 12.5mg、25mg、100mg		
亜鉛華(10%)単軟膏「ホエイ」	ファイザー	ヴィアトリス
亜鉛華軟膏「ホエイ」		
アムバロ配合 OD 錠「ファイザー」		
アリチア配合錠		
オキシドール「ホエイ」		
カチリ「ホエイ」		
カルタン OD 錠 250mg、500mg		
ジアスターゼ「ホエイ」		
親水ワセリン「ホエイ」		
セラピナ配合顆粒		
チオラ錠 100		
ネグミンシュガー軟膏		
メロキシカム錠 5mg「NPI」、10mg「NPI」		
ロフラゼブ酸エチル錠 1mg「SN」、2mg「SN」		

4. 不妊治療に用いられる医薬品による卵巣過剰刺激症候群について

不妊治療において排卵誘発や調節卵巣刺激に用いられる医薬品の副作用として卵巣過剰刺激症候群（OHSS）が知られており、添付文書等で注意喚起がされているところです。

OHSS に関する副作用報告数や副作用救済給付の決定件数は近年増加傾向であり、なかには中等症 OHSS に相当する所見が認められても調節卵巣刺激等の治療が継続されている症例が確認されています。

これら医薬品の使用にあたっては、各医薬品の添付文書または公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適用外使用に係る通知^{※1} に示された追記される予定の効能・効果、用法・用量、注意喚起^{※2} を熟読し、OHSS の早期発見、適切な処置ができるよう以下の点に十分な注意をお願いいたします。

◎患者さんに卵巣過剰刺激症候群について説明してください

- ・ 卵巣過剰刺激症候群を発症する可能性があること。注意すべき症状について
- ・ 異常が認められた場合には、直ちに医師等に相談すること

◎以下の点に留意し、卵巣過剰刺激症候群が認められた場合には投与を中止するなど、適切な処置を行ってください

- ・ 患者の自覚症状（重度の骨盤痛、下腹部痛、下腹部緊迫感、腰痛、悪心・嘔吐等）
- ・ 急激な体重増加
- ・ 卵巣腫大（内診、超音波検査、血清エストラジオール値検査等）

※1 「新たに薬事・食品衛生審議会において公知申請に関する事前評価を受けた医薬品の適応外使用について」（令和4年1月28日付け薬生薬審発0128第1号・薬生安発0128第1号及び令和4年2月25日付け薬生薬審発0225第2号・薬生安発0225第1号（訂正令和4年3月14日））

※2 通知に示された内容は、各製造販売業者が製造販売承認事項一部変更承認申請を行い、承認後には添付文書が改訂されますので、その際には最新の添付文書をご参照ください。