

## 「使用上の注意」改訂のお知らせ

副腎皮質ホルモン製剤  
デキサメタゾン錠

**レナデックス<sup>®</sup>錠 2mg**

**レナデックス<sup>®</sup>錠 4mg**

LenaDex<sup>®</sup> Tablets

ブリistol・マイヤーズ スクイブ株式会社  
東京都新宿区西新宿6-5-1

このたび、厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（令和4年5月13日付）により、標記製品の「使用上の注意」を改訂致しましたので、お知らせ致します。

今後のご使用に際しましては、電子化された添付文書（電子添文）をご参照くださいますようお願い申し上げます。

**【改訂の概要】**（詳細につきましては、2ページ以降をご参照ください。）

デキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）でのクラスラベリング改訂

「8. 重要な基本的注意」の項：

- ・ 褐色細胞腫クリーゼの発現に関する注意喚起の追記

「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項：

- ・ 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に関する注意喚起の追記

薬生安通知

改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行「**DRUG SAFETY UPDATE 医薬品安全対策情報 No.308**」に掲載されます。

本製品の添付文書の同梱が廃止されるまでは、改訂前の添付文書を封入した製品がお手元に届くことがあります。添付文書の同梱の有無に関らず、電子化された添付文書（電子添文）の内容をご参照いただきますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

改 訂 後	改 訂 前
<p>8. 重要な基本的注意            8.1～8.4 省略（変更なし）  <u>8.5 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）を投与した際に褐色細胞腫クリーゼを発現したとの報告がある。本剤投与後に著明な血圧上昇、頭痛、動悸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こと。[9.1.9参照]</u></p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意            9.1.1～9.1.8 省略（変更なし）  <u>9.1.9 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            褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。[8.5参照]</u></p>	<p>8. 重要な基本的注意            8.1～8.4 省略            ←追記</p> <p>9. 特定の背景を有する患者に関する注意            9.1.1～9.1.8 省略            ←追記</p>

（下線部：追加改訂箇所）

【改訂理由】

●「8. 重要な基本的注意」の項

国内外で他のデキサメタゾン等の全身性副腎皮質ホルモン剤を褐色細胞腫患者（疑い又は予期されていない患者を含む）に投与した際に、褐色細胞腫クリーゼが発現するとの報告があることから、注意喚起として追記致しました。なお、本改訂はデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）のクラスラベリングによる改訂です。

●「9. 特定の背景を有する患者に関する注意」の項

褐色細胞腫患者又はパラガングリオーマ患者（疑いを含む）に投与する際の注意喚起を追記致しました。なお、本改訂はデキサメタゾン製剤（経口剤及び注射剤）のクラスラベリングによる改訂です。

改訂後の電子化された添付文書（電子添文）は独立行政法人医薬品医療機器総合機構のホームページ「医薬品に関する情報」<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にも掲載されています。あわせてご利用ください。

**ブリistol・マイヤーズ スクイブ 株式会社**

〒163-1328 東京都新宿区西新宿6-5-1

製品に関するお問合せ先

TEL：0120-093-507（メディカル情報グループ）

（9:00～17:30／土日祝日および会社休業日を除く）

DEX/2022-05