

使用上の注意 改訂のお知らせ

'22-N o. 2

2022年5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。

記

1. 改訂内容（部：改訂箇所）

| 改訂後 | 改訂前 |
|--|---|
| <p>〔使用上の注意〕</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(10)（略）</p> <p><u>(11) 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。〕</u></p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(4)（略）</p> <p><u>(5) 褐色細胞腫の合併を認識していなかった状態でベタメタゾン製剤（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。</u></p> <p><u>(6)（略）</u></p> | <p>〔使用上の注意〕</p> <p>1. 慎重投与（次の患者には慎重に投与すること） (1)～(10)（略）</p> <p>2. 重要な基本的注意 (1)～(4)（略）</p> <p><u>(5)（略）</u></p> |

2. 改訂理由

令和4年5月13日付厚生労働省医薬・生活衛生局医薬安全対策課長通知（薬生安発0513第3号）に基づき、「褐色細胞腫クリーゼの発現」に関する注意喚起のため、〔使用上の注意〕1. 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」、2. 重要な基本的注意の項に「褐色細胞腫クリーゼ発現」に関する記載を追記致しました。

≪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. 308（2022年6月）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（<https://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<https://www.wakamoto-pharm.co.jp/medical/>）に掲載しております≫

