

5

使用上の注意の改訂について (その332)

令和4年3月23日、4月4日、4月25日、5月13日に改訂を指導した医薬品等の使用上の注意について、改訂内容、主な該当販売名等をお知らせします。

1 ワクチン類 1 コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)

[販売名] コミナティ筋注 (ファイザー株式会社)

(新記載要領)

7. 用法及び用量に関連する注意 追加免疫
接種対象者 12歳以上の者。SARS-CoV-2の流行状況や個々の背景因子等を踏まえ、ベネフィットとリスクを考慮し、追加免疫の要否を判断すること。

2 脳下垂体ホルモン剤 2 ソマトロピン (遺伝子組換え) (骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症, 骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長, 成人成長ホルモン分泌不全症 (重症に限る) 及び骨端線閉鎖を伴わないSGA (small-for-gestational age) 性低身長症の効能を有する製剤)

[販売名] グロウジェクト皮下注6mg, 同皮下注12mg, 同注射用8mg, 同BC注射用8mg (JCRファーマ株式会社)

(旧記載要領)

[禁忌] (削除)

[用法及び用量に関連する使用上の注意] (削除)

[慎重投与] (新設)

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 [糖尿病患者では、投与開始前に血糖 (血糖値, HbA1c等) 及び糖尿病合併症 (糖尿病網膜症等) の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値, HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症 (糖尿病網膜症等) を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 (肥満, 家族歴に糖尿病を持つ患者等) では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。]

[重要な基本的注意] (新設)

〈効能共通〉

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値, HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値, HbA1c等を測定し、異常が認められた

場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

〈成人成長ホルモン分泌不全症〉

(削除)

[相互作用
併用注意]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤，ビッグアナイド系薬剤，スルホニルウレア剤，速効型インスリン分泌促進薬， α -グルコシダーゼ阻害剤，チアゾリジン系薬剤，DPP-4阻害剤，GLP-1受容体作動薬，SGLT2阻害剤等）	本剤投与により，血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値，HbA1c等を測定し，これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

(新記載要領)

2. 禁忌

(削除)

8. 重要な基本的注意
(新設)

〈効能共通〉

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

〈骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長〉

(削除)

〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉

(削除)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
(新設)

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者

糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。

耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。

10. 相互作用
10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤，ビッグアナイド系薬剤，スルホニルウレア剤，速効型インスリン分泌促進薬， α -グルコシダーゼ阻害剤，チアゾリジン系薬剤，DPP-4阻害剤，GLP-1受容体作動薬，SGLT2阻害剤等）	本剤投与により，血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値，HbA1c等を測定し，これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

3 脳下垂体ホルモン剤 ソマトロピン（遺伝子組換え）（骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症，骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群・慢性腎不全・プラダーウィリー症候群における低身長，成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）及び骨端線閉鎖を伴わないSGA（small-for-gestational age）性低身長症の効能を有する製剤）

[販売名] ジェノトロピンTC注用5.3mg，同TC注用12mg，同ゴークイック注用5.3mg，同ゴークイック注用12mg等（ファイザー株式会社）

(旧記載要領)

[禁忌]

(削除)

[慎重投与]

(新設)

糖尿病患者，耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者〔糖尿病患者では，投与開始前に血糖（血糖値，HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値，HbA1c等を測定し，また，糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め，患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて，糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は，本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等，適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満，家族歴に糖尿病を持つ患者等）では，慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。〕

[重要な基本的注意]
(新設)

成長ホルモンは，インスリン感受性を低下させるため，本剤の投与により血糖値，HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値，HbA1c等を測定し，異常が認められた場合は，投与量の減量又は一時的な投与中止等，適切な処置を行うこと。特にプラダーウィリー症候群及びターナー症候群においては，耐糖能の低下を合併することがあり，経過を注意深く観察すること。

プラダーウィリー症候群における低身長の患者に投与する場合，脊柱変形（側弯）が過度に進行するおそれがあるので，本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的に行うこと。

(削除)

[相互作用
併用注意]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤，ビッグアナイド系薬剤，スルホニルウレア剤，速効型インスリン分泌促進薬， α -グルコシダーゼ阻害剤，チアゾリジン系薬剤，DPP-4阻害剤，GLP-1受容体作動薬，SGLT2阻害剤等）	本剤投与により，血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値，HbA1c等を測定し，これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

[副作用
(その他の副作用)]

〈骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症，骨端線閉鎖を伴わない次の疾患における低身長（ターナー症候群，慢性腎不全，プラダーウィリー症候群），骨端線閉鎖を伴わないSGA性低身長症〉

発現部位	副作用
内分泌	甲状腺機能低下症，TSH減少，耐糖能低下

(削除)

〈成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）〉

発現部位	副作用
内分泌	甲状腺機能低下症，耐糖能低下，月経困難

(削除)

(新記載要領)

2. 禁忌 (削除)
(効能共通)

8. 重要な基本的注意 (効能共通) 成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にプラダーウィリー症候群及びターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

(骨端線閉鎖を伴わないプラダーウィリー症候群における低身長) 脊柱変形(側弯)が過度に進行するおそれがあるので、本剤投与中は理学的検査及びX線検査等を定期的実施し観察を十分に行うこと。

(成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)) (削除)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 (新設) 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。

耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。

10. 相互作用 10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬(インスリン製剤、ビッグナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等)	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

4 脳下垂体ホルモン剤 ソマトロピン(遺伝子組換え)(骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症、骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長、骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症における低身長、成人成長ホルモン分泌不全症(重症に限る)、骨端線閉鎖を伴わないSGA(small-for-gestational age)性低身長症及び骨端線閉鎖を伴わないヌーナン症候群における低身長の効能を有する製剤)

[販売名] ノルディトロピンフレックスプロ注5mg、同フレックスプロ注10mg、同フレックスプロ注15mg(ノボノルディスクファーマ株式会社)

(旧記載要領)

[禁忌] (削除)

[慎重投与] (新設) 糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 [糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコ

ントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。]

[重要な
基本的注意]
(新設)

〈効能共通〉

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

〈成人成長ホルモン
分泌不全症〉

(削除)

[相互作用
併用注意]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤、ビッグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害剤、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等）	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

[副作用
(その他の副作用)]

発現部位	副作用
内分泌	耐糖能低下、 T_3 値の増加及び減少、 T_4 値の増加及び減少、TSH上昇及び低下、甲状腺機能低下症

(削除)

(新記載要領)

2. 禁忌

(削除)

8. 重要な基本的注意
〈効能共通〉

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

〈成人成長ホルモン
分泌不全症〉

(削除)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
(新設)

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者
糖尿病患者では、投与開始前に血糖（血糖値、HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。
耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等）では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。

10. 相互作用
10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬（インスリン製剤，ビッグアナイド系薬剤，スルホニルウレア剤，速効型インスリン分泌促進薬， α -グルコシダーゼ阻害剤，チアゾリジン系薬剤，DPP-4阻害剤，GLP-1受容体作動薬，SGLT2阻害剤等）	本剤投与により，血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値，HbA1c等を測定し，これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

5 脳下垂体ホルモン剤 ソマトロピン（遺伝子組換え）（骨端線閉鎖を伴わない成長ホルモン分泌不全性低身長症，骨端線閉鎖を伴わないターナー症候群における低身長，骨端線閉鎖を伴わない軟骨異栄養症（軟骨無形成症・軟骨低形成症）における低身長及び成人成長ホルモン分泌不全症（重症に限る）の効能を有する製剤）

[販売名] ヒューマトロップ注射用6mg，同注射用12mg（日本イーライリリー株式会社）

[旧記載要領]

[禁忌] (削除)

[慎重投与] (新設) 糖尿病患者，耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者 [糖尿病患者では，投与開始前に血糖（血糖値，HbA1c等）及び糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値，HbA1c等を測定し，また，糖尿病合併症（糖尿病網膜症等）を含め，患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて，糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は，本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等，適切な処置を行うこと。耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者（肥満，家族歴に糖尿病を持つ患者等）では，慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。]

[重要な基本的注意] (新設)

<効能共通>

成長ホルモンは，インスリン感受性を低下させるため，本剤の投与により血糖値，HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値，HbA1c等を測定し，異常が認められた場合は，投与量の減量又は一時的な投与中止等，適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては，耐糖能の低下を合併することがあり，経過を注意深く観察すること。

<成人成長ホルモン分泌不全症> (削除)

[相互作用併用注意]

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序
糖尿病用薬（インスリン製剤，ビッグアナイド系薬剤，スルホニルウレア剤，速効型インスリン分泌促進薬， α -グルコシダーゼ阻害剤，チアゾリジン系薬剤，DPP-4阻害薬，GLP-1受容体作動薬，SGLT2阻害剤等）	本剤投与により，血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値，HbA1c等を測定し，これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

[副作用(その他の副作用)]

発現部位	副作用
内分泌	甲状腺機能低下症 ^{注2} ，耐糖能低下

注2：甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。特にターナー症候群においては、甲状腺疾患を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

(新記載要領)

2. 禁忌

(削除)

8. 重要な基本的注意

〈効能共通〉

〈効能共通〉

甲状腺機能低下症があらわれあるいは悪化し、本剤による治療効果が低下することがあるので、甲状腺機能を定期的に検査し、このような場合には適切な治療を行うことが望ましい。特にターナー症候群においては、甲状腺疾患を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

(新設)

成長ホルモンは、インスリン感受性を低下させるため、本剤の投与により血糖値、HbA1cの上昇があらわれることがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、異常が認められた場合は、投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。特にターナー症候群においては、耐糖能の低下を合併することがあり、経過を注意深く観察すること。

〈成人成長ホルモン分泌不全症(重傷に限る)〉

(削除)

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
(新設)

糖尿病患者、耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者

糖尿病患者では、投与開始前に血糖(血糖値、HbA1c等)及び糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)の病勢をコントロールしておくこと。投与開始後は定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、また、糖尿病合併症(糖尿病網膜症等)を含め、患者の状態を注意深く観察すること。必要に応じて、糖尿病用薬の投与量の調整を行うこと。投与開始後に糖尿病の症状の顕在化又は悪化が認められた場合は、本剤の投与量の減量又は一時的な投与中止等、適切な処置を行うこと。

耐糖能異常のある患者又は糖尿病の危険因子を持つ患者(肥満、家族歴に糖尿病を持つ患者等)では、慎重に観察すること。糖尿病が顕在化することがある。

10. 相互作用

10.2 併用注意

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
糖尿病用薬(インスリン製剤、ビッグアナイド系薬剤、スルホニルウレア剤、速効型インスリン分泌促進薬、 α -グルコシダーゼ阻害剤、チアゾリジン系薬剤、DPP-4阻害薬、GLP-1受容体作動薬、SGLT2阻害剤等)	本剤投与により、血糖値が上昇することがある。定期的に血糖値、HbA1c等を測定し、これらの薬剤の投与量の調整を行うこと。	成長ホルモンがインスリン感受性を低下させるため。

6 その他の生物学的製剤 インターフェロンベータ-1a (遺伝子組換え)

- [販売名] アボネックス筋注30 μ gペン, 同筋注用シリンジ30 μ g (バイオジェン・ジャパン株式会社)
(新記載要領)
2. 禁忌 (削除)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験 (サル) において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。
9.5 妊婦

7 その他の生物学的製剤 インターフェロンベータ-1b (遺伝子組換え)

- [販売名] ベタフェロン皮下注用960万国際単位 (バイエル薬品株式会社)
(新記載要領)
2. 禁忌 (削除)
9. 特定の背景を有する患者に関する注意 妊婦又は妊娠している可能性のある女性には治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。動物試験 (サル) において本剤の高用量の投与で流産が認められたとの報告がある。
9.5 妊婦

8 ワクチン類 コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)

- [販売名] コミナティ筋注 (ファイザー株式会社)
(新記載要領)
7. 用法及び用量に関連する注意 通常, 本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。
追加免疫 4回目接種については, ベネフィットとリスクを考慮した上で, 高齢者等において, 本剤
接種時期 3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種を判断することができる。
他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤を接種した際の有効性, 安全性は確立していない。

9 ワクチン類 コロナウイルス修飾ウリジン RNA ワクチン (SARS-CoV-2)

- [販売名] スパイバックス筋注 (武田薬品工業株式会社)
(新記載要領)
7. 用法及び用量に関連する注意 通常, 本剤2回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に3回目の接種を行うことができる。
追加免疫 4回目接種については, ベネフィットとリスクを考慮した上で, 高齢者等において, 本剤
接種時期 3回目の接種から少なくとも5ヵ月経過した後に接種を判断することができる。
他のSARS-CoV-2ワクチンを接種した者に追加免疫として本剤0.25mLを接種した際の有効性, 安全性は確立していない。

10 副腎ホルモン剤 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）

〔販売名〕	デカドロン錠0.5mg, 同錠4mg, 同エリキシル0.01%（日医工株式会社）等
〔旧記載要領〕 〔新設〕	効能・効果に関連する使用上の注意 デキサメタゾン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すること。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こと。
慎重投与 〔新設〕	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。〕
〔重要な基本的注意〕 〔新設〕	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。
〔新記載要領〕 〔新設〕	5. 効能又は効果に関連する注意 〈下垂体抑制試験〉 デキサメタゾン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すること。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こと。
8. 重要な基本的注意 〔効能共通〕 〔新設〕	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. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 〔新設〕	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。

11 副腎ホルモン剤 ①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） ②デキサメタゾンパルミチン酸エステル

〔販売名〕	①レナデックス錠2mg, 同錠4mg（ブリストル・マイヤーズ スクイブ株式会社） ②リメタゾン静注2.5mg（田辺三菱製薬株式会社）
〔新記載要領〕	
8. 重要な基本的注意 〔新設〕	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. 特定の背景を有する患者に関する注意 9.1 合併症・既往歴等のある患者 〔新設〕	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。

12 副腎ホルモン剤 デキサメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）

[販売名]	デカドロン注射液1.65mg, 同注射液3.3mg, 同注射液6.6mg（サンドファーマ株式会社）等
(旧記載要領) 慎重投与 (新設)	<u>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>
[重要な 基本的注意] (新設)	<u>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。</u>
(新記載要領)	
8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設)	<u>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。</u>
9. 特定の背景を有する 患者に関する注意	<u>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</u>
9.1 合併症・既往歴等 のある患者 (新設)	<u>褐色細胞腫クリーゼがあらわれることがある。</u>

13 副腎ホルモン剤 ベタメタゾン（経口剤）

[販売名]	リンデロン錠0.5mg, 同散0.1%, 同シロップ0.01%（シオノギファーマ株式会社）等
(旧記載要領) (新設)	<u>効能・効果に関連する使用上の注意</u> <u>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すること。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こと。</u>
慎重投与 (新設)	<u>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>
[重要な 基本的注意] (新設)	<u>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>
(新記載要領) (新設)	<u>5. 効能又は効果に関連する注意</u> <u>〈下垂体抑制試験〉</u> <u>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すること。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こと。</u>
8. 重要な基本的注意 (効能共通) (新設)	<u>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>

9. 特定の背景を有する患者に関する注意
患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
(新設)
- 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。

14 副腎ホルモン剤

①ベタメタゾン（坐剤）

②ベタメタゾン酢酸エステル・ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム

③ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注腸剤）

- [販売名] ①リンデロン坐剤0.5mg, 同坐剤1.0mg（シオノギファーマ株式会社）
②リンデロン懸濁注（シオノギファーマ株式会社）
③ステロネマ注腸3mg, 同注腸1.5mg（日医工株式会社）

(新記載要領)

8. 重要な基本的注意
(新設)
- 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。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意
患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
(新設)
- 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。

15 副腎ホルモン剤

15 ベタメタゾン・d-クロルフェニラミンマレイン酸塩

ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム（注射剤）

- [販売名] ①セレスタミン配合錠，同配合シロップ（高田製薬株式会社）等
②リンデロン注2mg（0.4%），同注4mg（0.4%），同注20mg（0.4%），同20mg（2%），同注100mg（2%）（シオノギファーマ株式会社）等

(旧記載要領)

- 慎重投与
(新設)
- 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。]
- [重要な基本的注意]
(新設)
- 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。
- (新記載要領)
8. 重要な基本的注意
(新設)
- 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。
9. 特定の背景を有する患者に関する注意
患者に関する注意
9.1 合併症・既往歴等のある患者
(新設)
- 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。

16 主としてグラム陽性菌に作用するもの テイコプラニン

[販売名] 注射用タゴシッド200mg（サノフィ株式会社）等

(旧記載要領)

[副作用

(重大な副作用)]

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）：

中毒性表皮壊死融解症、皮膚粘膜眼症候群、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）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し、適切な処置を行うこと。

(新記載要領)

11. 副作用

11.1 重大な副作用

中毒性表皮壊死融解症（Toxic Epidermal Necrolysis：TEN）、皮膚粘膜眼症候群（Stevens-Johnson 症候群）、急性汎発性発疹性膿疱症、紅皮症（剥脱性皮膚炎）
