

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

使用上の注意改訂のお知らせ

2026年3月-4月

東和薬品株式会社

合成副腎皮質ホルモン剤

日本薬局方 プレドニゾン錠

プレドニゾン錠 5mg 「トーフ」

ベタメタゾン・*d*-クロルフェニラミンマレイン酸塩配合剤

ベタセレミン配合錠

このたび、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いたします。
今後のご使用に際しましては、改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容（対象製品共通）

（_____：追記）

改訂前	改訂後
11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 誘発感染症、感染症の増悪（頻度不明） B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。[8.1.3、8.2、9.1.1、9.1.2、9.1.9参照]	11. 副作用 11.1 重大な副作用 11.1.1 誘発感染症、感染症の増悪（頻度不明） B型肝炎ウイルスの増殖による肝炎があらわれることがある。また、 <u>進行性多巣性白質脳症（PML）が認められることがあるので、本剤の投与中及び投与終了後は患者の状態を十分に観察し、意識障害、認知機能障害、麻痺症状（片麻痺、四肢麻痺）、構音障害、失語等の症状があらわれた場合には、MRIによる画像診断及び脳脊髄液検査を行うとともに、適切な処置を行うこと。</u> [8.1.3、8.2、9.1.1、9.1.2、9.1.9参照]

<プレドニゾン錠での例>

ベタセレミン配合錠についても同様の記載であり、電子添文をご参照ください。

2. 改訂理由（自主改訂）

副腎皮質ステロイド剤の複数品目で、進行性多巣性白質脳症と医薬品との因果関係が疑われる症例が、医薬品医療機器総合機構に報告されています。また、副腎皮質ステロイド剤の薬理作用（免疫抑制作用）を踏まえると、中枢神経感染症である進行性多巣性白質脳症の発症に、副腎皮質ステロイド剤が関連する可能性があるため、改訂いたしました。

今回の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会の医薬品安全対策情報（DSU）No.345（2026年5月）に掲載の予定です。

最新の電子添文は、医薬品医療機器総合機構のホームページ(<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>) 及び弊社「東和薬品医療関係者向けサイト」(<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/>) に掲載いたします。

また、専用アプリ「添文ナビ」で下記GS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等をご参照いただけます。

プレドニゾン錠



(01) 14987155062073

ベタセレミン配合錠



(01) 14987155036081

製造販売元

東和薬品株式会社

大阪府門真市新橋町2番11号

【製品情報お問い合わせ先】

学術部DIセンター

TEL 0120-108-932

○●医療関係者向けメール配信サービスのご案内●○

電子添文改訂等の適正使用情報に関するウェブサイト
更新情報をメールにてお知らせいたします。

<https://med.towayakuhin.co.jp/medical/useful/mail.php>

