

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

2025 年 11 月
東和薬品株式会社

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（_____：追記、_____：削除）

改 訂 前			改 訂 後		
8. 重要な基本的注意 (該当する記載なし)			8. 重要な基本的注意 <u>8.3 本剤の長期あるいは大量投与中の患者、又は投与中止後6ヵ月以内の患者では、免疫機能が低下していることがあり、生ワクチンの接種により、ワクチン由来の感染を増強又は持続させるおそれがあるので、これらの患者には生ワクチンを接種しないこと。〔11.1.1参照〕</u>		
10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）			10. 相互作用 10.2 併用注意（併用に注意すること）		
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子	薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
非脱分極性筋弛緩剤 パンクロニウム臭化物、 ベクロニウム臭化物	(略)	(略)	非脱分極性筋弛緩剤 <u>ロクロニウム臭化物</u>	筋弛緩作用が減弱又は増強するとの報告があるので、併用する場合には、用量について注意すること。	機序不明。
(該当する記載なし)			キノロン系抗菌剤 <u>レボフロキサシン水和物、 メシル酸ガレノキサシン水和物等</u>	<u>腱障害のリスクを増加させるとの報告がある。これらの薬剤との併用は、治療上の有益性が危険性を上回る場合のみとすること。</u>	<u>機序不明。</u>
15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 (該当する記載なし)			15. その他の注意 15.1 臨床使用に基づく情報 <u>15.1.3 プレドニゾロン経口製剤の投与中に、腸管嚢胞様気腫症、縦隔気腫が発現したとの報告がある。</u>		

2. 改訂理由（自主改訂）

「8. 重要な基本的注意」の項

生ワクチンの電子添文で副腎皮質ステロイド剤との併用を禁忌としており、本剤と同一成分を含むベタメタゾン製剤等、他の副腎皮質ステロイド剤でも、生ワクチン接種に関する注意喚起が行われていることから、本剤においても注意喚起が必要であると判断いたしました。

「10.2 併用注意」の項

相互作用相手薬の記載との整合性を図るため、改訂いたしました。

「15. その他の注意」の項

本剤と同一成分を含むベタメタゾン製剤と同様に、他の副腎皮質ステロイド剤での報告を追加記載いたしました。

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.340（2025年11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」で右記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。



(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>

