

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。


使用上の注意改訂のお知らせ

副腎皮質ホルモン・抗ヒスタミン配合剤
処方箋医薬品

ヒスタブロック® 配合錠
HISTABLOCK

〈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〉

2019年1-2月

 共和薬品工業株式会社

謹啓 時下益々ご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は格別のお引き立てを賜り厚く御礼申し上げます。

さて、この度、『ヒスタブロック®配合錠』の【使用上の注意】を改訂致しますので、ご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

今後とも、一層のご愛顧を賜りますようお願い申し上げます。

敬白

記

【改訂内容】(下線—部 追加改訂箇所)

改 訂 後			現行添付文書 (2018年10月改訂)		
3. 相互作用 ベタメタゾンは、主としてCYP3A4で代謝される。 併用注意 (併用に注意すること)			3. 相互作用 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
— 現行のとおり —			— 略 —		
エリスロマイシン	ベタメタゾンの作用が増強されるとの報告があるので、併用する場合には本剤の用量に注意すること。	エリスロマイシンのCYP3A4に対する阻害作用により、ベタメタゾンの代謝が抑制される。			

【改訂理由】

以下の項目を改訂し、注意を喚起することと致しました。

自主改訂

「3. 相互作用 併用注意」の項：

先発医薬品のCCDS*が変更されたため、そのCCDSとの整合性を図ることになり、「3. 相互作用 併用注意」において、「ベタメタゾンは、主としてCYP3A4で代謝される。」を追記しました。

併せて、他の国内ベタメタゾン製剤の添付文書の記載に合わせるため、「エリスロマイシン」の項を追記しました。


※CCDS (Company Core Data Sheet : 企業中核データシート) : 医薬品市販承認取得者 (MAH) によって作成される、各国の添付文書を作成する際に基準となる製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学及び製品に関するその他の情報が含まれています。

以上

これらの情報は、1月に発行のD S U No.276に掲載されています。

また、改訂しました添付文書がお手元に届くまでには、しばらく時間を要しますことをご了承願います。

なお、改訂後の添付文書は弊社ホームページ <http://www.kyowayakuhin.co.jp/amel-di/> 及び医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> に掲載致します。

お問い合わせ先：共和薬品工業株式会社 安全管理部 大阪市北区中之島 3-2-4  0120-041-189