

使用上の注意 改訂のお知らせ

'26-No. 1
2026年5月

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注射剤>

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
11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 (省略) 11.1.2 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] (以下省略)	11. 副作用 (省略) 11.1 重大な副作用 11.1.1 (省略) 11.1.2 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] (以下省略)

2. 改訂理由 <自主改訂>

11. 重大な副作用 11.1.2 誘発感染症、感染症の増悪の項に、進行性多巣性白質脳症 (PML) に関する注意を追記しました。

- 副腎皮質ステロイド剤の複数の品目において、進行性多巣性白質脳症 (Progressive Multifocal Leukoencephalopathy: 以下、PML) と医薬品との因果関係が疑われる症例を、PMDAにおいて複数集積しており、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、中枢神経感染症である PML の発症に、副腎皮質ステロイド剤が影響する可能性があることから*、使用上の注意を改訂し、PML に対する注意喚起を実施しました。

※重篤副作用疾患別マニュアル進行性多巣性白質脳症 (PML) 令和5年4月厚生労働省

<https://www.pmda.go.jp/files/000252183.pdf>

3. その他

- 電子添文に使用していた用語の「血管浮腫」を「血管性浮腫」に改めました。

<改訂の内容は、日本製薬団体連合会発行の医薬品安全対策情報 (DSU) No. 345 (2026年5月) に掲載される予定です。このお知らせ及び最新の電子化された添付文書は、弊社の医療関係者向けサイト (<https://www.wakamoto-pharm.co.jp/medical/>) でご覧になれます。また、添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で以下のGS1バーコードを読み取ることで、PMDA ホームページ上の最新の電子化された添付文書や関連情報をご覧いただけます。>



WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO., LTD.