

－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

2017年2月
グラクソ・スミスクライン株式会社

外用合成副腎皮質ホルモン剤

デルモベート[®]スカルプローション0.05%

デルモベート[®]軟膏・クリーム0.05%

(一般名：クロベタゾールプロピオン酸エステル)

謹啓 時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素は、弊社医薬品につきまして格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、**デルモベート[®]スカルプローション0.05%**、**デルモベート[®]軟膏・クリーム0.05%**

の【使用上の注意】を改訂致しましたのでお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには若干の日時を要しますので、今後のご使用に際しましては、本内容をご参照下さいますようお願い申し上げます。

謹白

1. 主な改訂内容（自主改訂）

項目	内容
重大な副作用 [一部改訂]	発現頻度について、記載整備しました。
その他の副作用 [一部改訂]	痤瘡様発疹を削除し、ステロイドざ瘡を追加しました。

■ここでお知らせした内容は弊社ホームページ (<http://jp.gsk.com>) でもご覧になれます。

2. 改訂内容と改訂理由

改 訂 後 (下線部：改訂部分)	改 訂 前 (取消部：削除部分)
<p>2. 副作用 [省略]</p> <p>(1) 重大な副作用 眼圧亢進、緑内障、白内障 (頻度不明)：眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障、白内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法 (ODT) により緑内障、白内障等の症状があらわれることがある。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>1) 皮膚の感染症 (頻度不明)：皮膚の真菌症 (カンジダ症、白癬等)、細菌感染症 (伝染性膿痂疹、毛のう炎等) 及びウイルス感染症があらわれることがある [密封法 (ODT) の場合、起こりやすい]。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。</p> <p>2) その他の皮膚症状 (頻度不明)：長期連用により、ステロイド皮膚 (皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、色素脱失、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎 (ほぼ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、多毛等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。また、<u>ステロイド</u> <u>ざ瘡</u>、魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥があらわれることがある。</p> <p>3) 過敏症 (頻度不明)：[省略]</p> <p>4) 下垂体・副腎皮質系機能 (頻度不明)：[省略]</p>	<p>2. 副作用 [省略]</p> <p>(1) 重大な副作用 眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障、白内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法 (ODT) により緑内障、白内障等の症状があらわれることがある。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>1) 皮膚の感染症：ときに皮膚の真菌症 (カンジダ症、白癬等)、細菌感染症 (伝染性膿痂疹、毛のう炎等) 及びまれにウイルス感染症があらわれることがある [密封法 (ODT) の場合、起こりやすい]。このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。</p> <p>2) その他の皮膚症状：長期連用により、ときに瘡瘡様発疹、ステロイド皮膚 (皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、色素脱失、<u>まれに</u>酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎 (ほぼ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、多毛等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。また、<u>ときに</u>魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥があらわれることがある。</p> <p>3) 過敏症：[省略]</p> <p>4) 下垂体・副腎皮質系機能：[省略]</p>

<改訂理由>

これまで「その他の副作用」の項に、長期連用により「瘡瘡様発疹」が発現する旨を注意喚起しておりましたが、使用期間の長さに関わらず、「ざ瘡」、「ステロイドざ瘡」が集積されていることから、この度、同項の後段に移動し「ステロイドざ瘡」へ用語を改めました。

なお、これまで副作用の発現頻度を「まれに」、「ときに」と表記しておりましたが、具体的な頻度は不明であることから、この度、表記方法を「頻度不明」へ変更しました。

3. 改訂添付文書使用時期

デルモベートスカルプローション0.05%	2017年5月以降生産分より使用予定
デルモベート軟膏・クリーム0.05%	2017年4月以降生産分より使用予定

グラクソ・スミスクライン株式会社

〒151-8566 東京都渋谷区千駄ヶ谷4-6-15 GSKビル
http://jp.gsk.com

DMVXR0053-D1702N
作成年月 2017年2月