

—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

2019年4月

販売元 東京都千代田区丸の内 1-9-1
日本ジェネリック株式会社
製造販売元 東京都中央区日本橋本町 4-8-2
岩城製薬株式会社

副腎皮質ホルモン・抗生物質配合外用剤

デルモゾールG軟膏

(日本薬局方 ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩軟膏)

デルモゾールGクリーム

(日本薬局方 ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩クリーム)

デルモゾールGローション

(ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩ローション)

平素は、当社製品につき格別の御愛顧をいただきありがとうございます。

この度、当社、デルモゾールG軟膏、デルモゾールGクリーム及びデルモゾールGローション(有効成分:ベタメタゾン吉草酸エステル、ゲンタマイシン硫酸塩)をより安全に使用して頂くため、使用上の注意を下記のとおり改訂することに致しました。

これに伴い、下記の当社製品に付き添付文書の改訂を行いますが、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干の日時を要しますので、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。

改訂内容(改訂・追加部分のみ抜粋)

改訂後(下線部:改訂箇所)	改訂前									
【使用上の注意】 2. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 〈変更なし〉 (2) その他の副作用 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>〈変更なし〉</td></tr><tr><td><u>眼</u> (ベタメタゾン吉草酸エステルによる)</td><td>中心性漿液性網脈絡膜症^{注1)}</td></tr><tr><td>皮膚 (ベタメタゾン吉草酸エステルによる)</td><td>〈変更なし〉</td></tr><tr><td></td><td>〈変更なし〉</td></tr></table> 注1) このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。 注2)~5) 〈変更なし〉		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	〈変更なし〉	<u>眼</u> (ベタメタゾン吉草酸エステルによる)	中心性漿液性網脈絡膜症 ^{注1)}	皮膚 (ベタメタゾン吉草酸エステルによる)	〈変更なし〉		〈変更なし〉
	頻度不明									
過敏症 ^{注1)}	〈変更なし〉									
<u>眼</u> (ベタメタゾン吉草酸エステルによる)	中心性漿液性網脈絡膜症 ^{注1)}									
皮膚 (ベタメタゾン吉草酸エステルによる)	〈変更なし〉									
	〈変更なし〉									
	【使用上の注意】 2. 副作用 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。 (1) 重大な副作用 (頻度不明) 〈省略〉 (2) その他の副作用 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>〈省略〉</td></tr><tr><td>皮膚 (ベタメタゾン吉草酸エステルによる)</td><td>〈省略〉</td></tr><tr><td></td><td>〈省略〉</td></tr></table> 注1) このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。 注2)~5) 〈省略〉		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	〈省略〉	皮膚 (ベタメタゾン吉草酸エステルによる)	〈省略〉		〈省略〉	
	頻度不明									
過敏症 ^{注1)}	〈省略〉									
皮膚 (ベタメタゾン吉草酸エステルによる)	〈省略〉									
	〈省略〉									

<改訂理由>

先発企業報告による自主改訂に基づき「副作用」の項を改訂致しました。

改訂内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No. 278 (2019年4月)に掲載されます。

また、改訂後の添付文書は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ(<http://www.pmda.go.jp/>)に掲載されますので、併せてご利用ください。