

「使用上の注意」の改訂に関するお知らせ

2012年11月

アリルアミン系抗真菌剤

日本薬局方 テルビナフィン塩酸塩クリーム

テルビナフィン塩酸塩クリーム1%「JG」

製造販売元



日本ジェネリック株式会社
東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

この度、上記の弊社製品につきまして、添付文書の「使用上の注意」の一部を改訂致しましたので、お知らせ申し上げます。ご使用に際しましては、改訂後の各項を十分ご参照くださいますようお願い申し上げます。

また、今後とも弊社製品のご使用に当たって、副作用等の治療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社MRまでできるだけ速やかにご連絡くださいますようお願い申し上げます。

1. 改訂内容(抜粋)

(改訂箇所 _____ 部)

改訂後	改訂前										
【使用上の注意】 1.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。 <u>以下のような副作用があらわれた場合には、使用を中止するなど、適切な処置を行うこと。</u> <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過 敏 症</td><td>発疹、蕁麻疹、血管浮腫、痒痒症、紅斑</td></tr><tr><td>適 用 部 位</td><td>湿疹、皮膚乾燥、疼痛、色素沈着、皮膚灼熱感、接触皮膚炎、発赤、刺激感、鱗屑、落屑、皮膚亀裂</td></tr></table> 4.適用上の注意 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。 <u>誤って眼に入った場合は、刺激症状があらわれることがあるので、流水で十分に目をすすぐこと。</u>		頻度不明	過 敏 症	発疹、蕁麻疹、血管浮腫、痒痒症、紅斑	適 用 部 位	湿疹、皮膚乾燥、疼痛、色素沈着、皮膚灼熱感、接触皮膚炎、発赤、刺激感、鱗屑、落屑、皮膚亀裂	【使用上の注意】 1.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。 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>皮 膚^{注)}</td><td>局所の接触皮膚炎、痒痒感、発赤、紅斑、刺激感、鱗屑、落屑、皮膚亀裂</td></tr></table> 注) 使用を中止し、適切な処置を行うこと。 4.適用上の注意 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。		頻度不明	皮 膚^{注)}	局所の接触皮膚炎、痒痒感、発赤、紅斑、刺激感、鱗屑、落屑、皮膚亀裂
	頻度不明										
過 敏 症	発疹、蕁麻疹、血管浮腫、痒痒症、紅斑										
適 用 部 位	湿疹、皮膚乾燥、疼痛、色素沈着、皮膚灼熱感、接触皮膚炎、発赤、刺激感、鱗屑、落屑、皮膚亀裂										
	頻度不明										
皮 膚^{注)}	局所の接触皮膚炎、痒痒感、発赤、紅斑、刺激感、鱗屑、落屑、皮膚亀裂										

(2012年11月改訂)

2. 改訂理由

自主改訂により「副作用」及び「適用上の注意」の項を改訂致しました。

3. DSU掲載

使用上の注意改訂情報は、2012年11月発行予定の「医薬品安全対策情報(DSU) No.214」に掲載されます。また、次頁に改訂後の「使用上の注意」全文を掲載しておりますので、併せてご参照下さい。

お問合せ先：日本ジェネリック株式会社
安全管理部 TEL：03-6810-0502

お知らせ文書および改訂添付文書情報は、日本ジェネリックの医療関係者さま向けサイト (<http://www.nihon-generic.co.jp/medical/>) でもご覧になれます。

テルビナフィン塩酸塩クリーム 1%「JG」 使用上の注意全文

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 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。

以下のような副作用があらわれた場合には、使用を中止するなど、適切な処置を行うこと。

	頻 度 不 明
過 敏 症	発疹、蕁麻疹、血管浮腫、痒痒症、紅斑
適 用 部 位	湿疹、皮膚乾燥、疼痛、色素沈着、皮膚灼熱感、接触皮膚炎、発赤、刺激感、鱗屑、落屑、皮膚亀裂

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。〔妊娠中の使用に関する安全性は確立していない〕

3. 小児等への使用

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

4. 適用上の注意

眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。誤って眼に入った場合は、刺激症状があらわれることがあるので、流水で十分に目をすすぐこと。

5. その他の注意

動物実験（モルモット）において、本剤に弱い光毒性が認められている。

(2012年11月改訂)