

－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2月  
岩城製薬株式会社

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、デルモゾール軟膏 0.12%及びデルモゾールローション 0.12%（有効成分：ベタメタゾン吉草酸エステル）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。

副腎皮質ホルモン外用剤

### デルモゾール軟膏 0.12%

（ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏）

### デルモゾールローション 0.12%

（ベタメタゾン吉草酸エステルローション）

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																						
<p><b>【使用上の注意】</b> 2. 副作用 (1) 重大な副作用 現行のとおり (2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症注<sup>注1)</sup></td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>皮膚の感染症注<sup>注2)</sup></td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>その他の皮膚症状注<sup>注3)</sup></td><td>現行のとおり</td></tr><tr><td>下垂体・副腎皮質系</td><td>下垂体・副腎皮質系機能の抑制注<sup>注4)</sup></td></tr><tr><td>眼</td><td>中心性漿液性網脈絡膜症注<sup>注5)</sup></td></tr></tbody></table> <p>注1) 現行のとおり 注2) 現行のとおり 注3) 現行のとおり 注4) 現行のとおり 注5) <u>中心性漿液性網脈絡膜症があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。</u></p>	種類\頻度	頻度不明	過敏症注 <sup>注1)</sup>	現行のとおり	皮膚の感染症注 <sup>注2)</sup>	現行のとおり	その他の皮膚症状注 <sup>注3)</sup>	現行のとおり	下垂体・副腎皮質系	下垂体・副腎皮質系機能の抑制注 <sup>注4)</sup>	眼	中心性漿液性網脈絡膜症注 <sup>注5)</sup>	<p><b>【使用上の注意】</b> 2. 副作用 (1) 重大な副作用 省略 (2) その他の副作用</p> <table border="1"><thead><tr><th>種類\頻度</th><th>頻度不明</th></tr></thead><tbody><tr><td>過敏症注<sup>注1)</sup></td><td>省略</td></tr><tr><td>皮膚の感染症注<sup>注2)</sup></td><td>省略</td></tr><tr><td>その他の皮膚症状注<sup>注3)</sup></td><td>省略</td></tr><tr><td>下垂体・副腎皮質系</td><td>下垂体・副腎皮質系機能の抑制注<sup>注4)</sup></td></tr></tbody></table> <p>(記載なし)</p> <p>注1) 省略 注2) 省略 注3) 省略 注4) 省略 (記載なし)</p>	種類\頻度	頻度不明	過敏症注 <sup>注1)</sup>	省略	皮膚の感染症注 <sup>注2)</sup>	省略	その他の皮膚症状注 <sup>注3)</sup>	省略	下垂体・副腎皮質系	下垂体・副腎皮質系機能の抑制注 <sup>注4)</sup>
種類\頻度	頻度不明																						
過敏症注 <sup>注1)</sup>	現行のとおり																						
皮膚の感染症注 <sup>注2)</sup>	現行のとおり																						
その他の皮膚症状注 <sup>注3)</sup>	現行のとおり																						
下垂体・副腎皮質系	下垂体・副腎皮質系機能の抑制注 <sup>注4)</sup>																						
眼	中心性漿液性網脈絡膜症注 <sup>注5)</sup>																						
種類\頻度	頻度不明																						
過敏症注 <sup>注1)</sup>	省略																						
皮膚の感染症注 <sup>注2)</sup>	省略																						
その他の皮膚症状注 <sup>注3)</sup>	省略																						
下垂体・副腎皮質系	下垂体・副腎皮質系機能の抑制注 <sup>注4)</sup>																						

<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。

今回の改訂内容は、医薬品安全対策情報(DSU)No. 277（2019年3月）に掲載される予定です。

医薬品添付文書改訂情報は、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/>) 並びに弊社ホームページ (<http://www.iwakiseiyaku.co.jp/>) に掲載致します。