

効能・効果の記載変更のお知らせ

副腎皮質ホルモン製剤

デカドロン錠 0.5mg

デカドロン錠 4mg

デキサメタゾン錠

副腎皮質ホルモン製剤

デカドロンエリキシル 0.01%

デキサメタゾン エリキシル

製造販売元 日 医 工 株 式 会 社

富山市総曲輪 1 丁目 6 番 21

謹啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製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、平成 30 年 4 月 24 日付で厚生労働省医薬・生活衛生局医薬品審査管理課長及び医薬安全対策課長名で「医薬品の効能又は効果等における血管炎に関する疾病の呼称の取扱いについて」の通知が発出されました。これに基づき、弊社のデカドロン錠 0.5mg / 4mg 及びデカドロンエリキシル 0.01% (有効成分: デキサメタゾン) につきまして、効能・効果の記載を変更致しますので、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内容をご高覧くださいますようお願い申し上げます。

敬白

<変更内容>

変更後の呼称	変更前の呼称
高安動脈炎	大動脈炎症候群
多発血管炎性肉芽腫症	ヴェゲナ肉芽腫症
IgA 血管炎	アナフィラクトイド紫斑 (単純型、シェーンライン型、ヘッホ型)
結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎	結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎

※ 裏面に【効能・効果】の新旧対照表を記載致しておりますので、ご参照下さい。

<新旧対照表> (_____ : 変更箇所)

新	旧
<p align="center">【効能・効果】</p>	<p align="center">【効能・効果】</p>
<p>(現行どおり)</p>	<p>(略)</p>
<p>膠原病 エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(高 <u>動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血 管炎性肉芽腫症を含む</u>)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症</p>	<p>膠原病 エリテマトーデス(全身性及び慢性円板状)、全身性血管炎(大 動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェグナ 肉芽腫症を含む)、多発性筋炎(皮膚筋炎)、強皮症</p>
<p>(現行どおり)</p>	<p>(略)</p>
<p>皮膚科疾患 *湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮 膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・ 幼・小児湿疹、ピダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性 皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あ るいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及 び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投 与しないこと)、*痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、 固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹 は局注が望ましい)、蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、 *乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬 性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、 ライター症候群〕、*掌蹠膿疱症(重症例に限る)、*扁平苔癬 (重症例に限る)、成年性浮腫性硬化症、紅斑症(*多形滲出 性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例 に限る)、<u>IgA 血管炎</u>(重症例に限る)、ウェーバークリスチ ャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮膚症、スチブ ンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチ ャット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰 瘍〕、レイノー病、*円形脱毛症(悪性型に限る)、天疱瘡群(尋 常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天 疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を 含む)、先天性表皮水疱症、帯状疱疹(重症例に限る)、*紅皮 症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む)、顔面播種状粟粒性狼瘡(重症 例に限る)、アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔 癬状秕糠疹を含む)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ</p>	<p>皮膚科疾患 *湿疹・皮膚炎群(急性湿疹、亜急性湿疹、慢性湿疹、接触皮 膚炎、貨幣状湿疹、自家感作性皮膚炎、アトピー皮膚炎、乳・ 幼・小児湿疹、ピダール苔癬、その他の神経皮膚炎、脂漏性 皮膚炎、進行性指掌角皮症、その他の手指の皮膚炎、陰部あ るいは肛門湿疹、耳介及び外耳道の湿疹・皮膚炎、鼻前庭及 び鼻翼周辺の湿疹・皮膚炎など)(但し、重症例以外は極力投 与しないこと)、*痒疹群(小児ストロフルス、蕁麻疹様苔癬、 固定蕁麻疹を含む)(但し、重症例に限る。また、固定蕁麻疹 は局注が望ましい)、蕁麻疹(慢性例を除く)(重症例に限る)、 *乾癬及び類症〔尋常性乾癬(重症例)、関節症性乾癬、乾癬 性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、 ライター症候群〕、*掌蹠膿疱症(重症例に限る)、*扁平苔癬 (重症例に限る)、成年性浮腫性硬化症、紅斑症(*多形滲出 性紅斑、結節性紅斑)(但し、多形滲出性紅斑の場合は重症例 に限る)、アナフィラクトイド紫斑(単純型、シェーンライ ン型、ヘノッホ型)(重症例に限る)、ウェーバークリスチ ャン病、粘膜皮膚眼症候群〔開口部びらん性外皮膚症、スチブ ンス・ジョンソン病、皮膚口内炎、フックス症候群、ベーチ ャット病(眼症状のない場合)、リップシュッツ急性陰門潰 瘍〕、レイノー病、*円形脱毛症(悪性型に限る)、天疱瘡群(尋 常性天疱瘡、落葉状天疱瘡、Senear-Usher 症候群、増殖性天 疱瘡)、デューリング疱疹状皮膚炎(類天疱瘡、妊娠性疱疹を 含む)、先天性表皮水疱症、帯状疱疹(重症例に限る)、*紅皮 症(ヘブラ紅色秕糠疹を含む)、顔面播種状粟粒性狼瘡(重症 例に限る)、アレルギー性血管炎及びその類症(急性痘瘡様苔 癬状秕糠疹を含む)、潰瘍性慢性膿皮症、新生児スクレレーマ</p>
<p>(現行どおり)</p>	<p>(略)</p>
<p>〈注釈〉★印(適応の左肩) ★印の附されている適応に対しては、外用剤を用いても効果 が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定さ れる場合にのみ用いることとされたものを示す。</p>	<p>〈注釈〉★印(適応の左肩) ★印の附されている適応に対しては、外用剤を用いても効果 が不十分な場合あるいは十分な効果を期待し得ないと推定さ れる場合にのみ用いることとされたものを示す。</p>