

使用上の注意改訂のお知らせ

外用合成副腎皮質ホルモン剤

クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「テイコク」

(クロベタゾン酪酸エステル軟膏)

販売元 日医工株式会社
富山市総曲輪1丁目6番21
製造販売元 帝國製薬株式会社
香川県東かがわ市三本松567番地

この度、上記製品につきまして「使用上の注意」の一部を改訂（下線部分）いたしましたので、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数が必要ですので、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。

<改訂内容>（ ：自主改訂）

改訂後	現行										
2. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2">(現行どおり)</td></tr><tr><td>中心性漿液性網脈絡膜症^{注5)}</td><td><u>中心性漿液性網脈絡膜症があらわれることがある。</u></td></tr></table> 注1)～注4)： 現行どおり 注5) <u>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>		頻度不明	(現行どおり)		中心性漿液性網脈絡膜症^{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。</u>	2. 副作用 (2) その他の副作用 <table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td colspan="2">(略)</td></tr></table> 注1)～注4)： 略 ← 記載なし ← 記載なし		頻度不明	(略)	
	頻度不明										
(現行どおり)											
中心性漿液性網脈絡膜症^{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。</u>										
	頻度不明										
(略)											

<改訂理由>

- クロベタゾン酪酸エステル製剤における他社の企業中核データシート（CCDS）*の改訂に伴い、「副作用」の「その他の副作用」の項に「中心性漿液性網脈絡膜症」を追記いたしました。

* 企業中核データシート（CCDS：Company Core Data Sheet）

医薬品市販承認取得者（MAH：Marketing Authorization Holder）によって作成される製品情報文書で、安全性情報に加えて、効能・効果、用法・用量、薬理学および製品に関するその他の情報が含まれています。

今回の【使用上の注意】の改訂内容につきましては、日本製薬団体連合会発行の「DRUG SAFETY UPDATE (DSU) 医薬品安全対策情報 No.277」(2019年3月発行)に掲載の予定です。
また、改訂後の添付文書は医薬品医療機器総合機構ホームページ (<http://www.pmda.go.jp/>) ならびに弊社ホームページ「医療関係者の皆さまへ」(<https://www.nichiiko.co.jp/medicine/>) に掲載いたします。

クロベタゾン酪酸エステル軟膏「テイク」 19-003A