

使用上の注意改訂のお知らせ

皮膚外用合成副腎皮質ホルモン・抗生物質配合剤

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

デキサン VG 軟膏 0.12%

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 富士製薬工業株式会社
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515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	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>過敏症^{注1)}</td><td>(現行どおり)</td></tr><tr><td>眼 (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></td><td>(現行どおり)</td></tr></table>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	(現行どおり)	眼 (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)}		(現行どおり)	<table border="1"><tr><td></td><td>頻度不明</td></tr><tr><td>過敏症^{注1)}</td><td>(略)</td></tr><tr><td></td><td>(略)</td></tr></table>		頻度不明	過敏症 ^{注1)}	(略)		(略)
	頻度不明														
過敏症 ^{注1)}	(現行どおり)														
眼 (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)}														
	(現行どおり)														
	頻度不明														
過敏症 ^{注1)}	(略)														
	(略)														
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) ~注5): 現行どおり	注1) ~注5): 略 ← 記載なし														

<改訂理由>

- ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩製剤との因果関係が否定できない副作用発現症例が報告されていることから、「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。

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.278」(2019年4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。