

使用上の注意 改訂のお知らせ

2017年2-3月

外用合成副腎皮質ホルモン剤
 劇薬 **ソルベガ[®]クリーム0.05% SOLVEGA[®]CREAM 0.05%**
 劇薬 **ソルベガ[®]軟膏0.05% SOLVEGA[®]OINTMENT 0.05%**
 クロベタゾールプロピオン酸エステル0.05%

製造販売元

 **久光製薬株式会社**

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地

このたび、標記製品の「使用上の注意」を以下のとおり改訂致しましたのでご案内申し上げます。今後のご使用に際しましてご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、改訂後の添付文書を封入した製品がお手元に届くまでに若干日時を要する点を、ご了承くださいますようお願い申し上げます。

【改訂内容】

[___ : 下線部改訂箇所、 = = : 二重線部削除箇所]

改訂後		現行		
2. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 眼圧亢進、緑内障、白内障(頻度不明)：眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障、白内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により緑内障、白内障等の症状があらわれることがある。 (2) その他の副作用		2. 副作用 (略) (1) 重大な副作用 眼瞼皮膚への使用に際しては、 眼圧亢進、緑内障、白内障 を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により緑内障、白内障等の症状があらわれることがある。 (2) その他の副作用		
	頻度不明	=5%以上又は頻度不明	=0.1%～5%未満	=0.1%未満
皮膚の感染症 ^{注1)}	皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎等)、ウイルス感染症	皮膚の感染症 ^{注1)}	皮膚の真菌症(カンジダ症、白癬等)、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎等)	ウイルス感染症
その他の皮膚症状	長期連用により、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、色素脱失、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、多毛等があらわれることがある。 ^{注2)} ステロイドざ瘡、魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥	その他の皮膚症状	長期連用により、 一過性 痒疹、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑)、色素脱失があらわれることがある。 ^{注2)} 魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥	酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎(ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張)、多毛等 ^{注2)}
過敏症	紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒、皮膚灼熱感、接触性皮膚炎等 ^{注3)}	過敏症	紅斑、発疹、蕁麻疹、痒痒、皮膚灼熱感、接触性皮膚炎等 ^{注3)}	
下垂体・副腎皮質系機能	大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、下垂体・副腎皮質系機能抑制をきたすことがある。 ^{注4)}	下垂体・副腎皮質系機能	大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、下垂体・副腎皮質系機能抑制をきたすことがある。 ^{注4)}	
	注1) (略) 注2) (略) 注3) (略) 注4) (略)		注1) (略) 注2) (略) 注3) (略) 注4) (略)	

【改訂理由】

先発医薬品の「使用上の注意」が改訂されたため、本剤の「使用上の注意」も下記のとおり改訂致しました。

- ・「重大な副作用」の項を記載整備し、「眼圧亢進、緑内障、白内障」の発現頻度が「頻度不明」であることを明記致しました。
- ・「その他の副作用」の項の副作用の発現頻度を「頻度不明」に変更致しました。
- ・「その他の副作用」の項の「その他の皮膚症状」に「ステロイドざ瘡」を追記し、「痤瘡様発疹」を削除致しました。

【お問い合わせ先】

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室

〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号
フリーダイヤル 0120-381332 FAX.(03)5293-1723
受付時間/9:00-17:50(土日・祝日・会社休日を除く)

医薬品添付文書改訂情報については、「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/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に最新添付文書並びに医薬品安全対策情報 (DSU) が掲載されますので、ご参照ください。