

添付文書改訂のお知らせ

2010年9-10月

皮膚疾患治療剤

エキザルベ®

Eksalb®

製造販売 **maruho** マルホ株式会社
大阪市北区中津 1-5-22

この度、「エキザルベ」の添付文書【組成・性状】及び【使用上の注意】を改訂いたしましたので、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。

なお、この度の改訂添付文書を封入した製品をお届けするのに若干の日時を要すると存じますので、ご了承下さいますようお願い申し上げます。

【組成・性状】

改訂内容（ ）：追加・変更、取り消し線：削除

改訂後		改訂前	
成分・含量 (1g中)	省略	成分・含量 (1g中)	省略
添加物	精製ラノリン 白色ワセリン フェノール	添加物	精製ラノリン 白色ワセリン フェノール 香料
性状	淡黄色の油性軟膏剤で、わずかに <u>フェノール</u> のにおいがある	性状	淡黄色の油性軟膏剤で、わずかに芳香性のにおいがある

【改訂理由】

承認事項の一部変更承認取得に伴い改訂しました。

【使用上の注意】

改訂内容 () : 追加・変更、() : 記載整備、取り消し線 : 削除

改 訂 後	改 訂 前															
<p>1. 重要な基本的注意 (1)大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)等により、副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。 (2)眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意すること。</p>	<p>1. 重要な基本的注意 大量又は長期にわたる広範囲の密封法(ODT)等により副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。</p>															
<p>2. 副作用 総投与症例 909 例中、13 例 (1.43%) に副作用が認められ、主なものは皮膚刺激症状 5 件 (0.55%)、発赤 3 件 (0.33%)、発疹 2 件 (0.22%)、湿潤 2 件 (0.22%) 等であった。(再評価結果)</p> <p>その他の副作用 次のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1" style="width: 100%; border-collapse: collapse;"> <tr> <td style="width: 10%;"></td> <td style="width: 60%; text-align: center;">頻度不明</td> <td style="width: 30%; text-align: center;">0.1~5% 未満</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">過 敏 症</td> <td style="text-align: center;">接触性皮膚炎</td> <td style="text-align: center;">皮 膚 刺 激 感、発赤、 発疹</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">皮 膚</td> <td>真菌感染症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎等)^{以上注1}、ステロイド座瘡、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、魚鱗癬様変化、紫斑、多毛症、色素脱失^{以上注2}</td> <td style="text-align: center;">湿潤</td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">眼</td> <td>後囊白内障、緑内障^{注3}</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">内分泌系</td> <td>下垂体・副腎皮質系機能の抑制^{注3}</td> <td></td> </tr> </table> <p>注1)密封法(ODT)の場合起こりやすい。 注2)長期連用の場合起こりやすい。 注3)大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により起こりやすい。</p>		頻度不明	0.1~5% 未満	過 敏 症	接触性皮膚炎	皮 膚 刺 激 感、発赤、 発疹	皮 膚	真菌感染症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎等) ^{以上注1} 、ステロイド座瘡、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、魚鱗癬様変化、紫斑、多毛症、色素脱失 ^{以上注2}	湿潤	眼	後囊白内障、緑内障 ^{注3}		内分泌系	下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ^{注3}		<p>2. 副作用 総投与症例 909 例中、13 例 (1.43%) に副作用が認められ、主なものは皮膚刺激症状 5 件 (0.55%)、発赤 3 件 (0.33%)、皮疹増悪 2 件 (0.22%)、湿潤 2 件 (0.22%) 等であった。(再評価結果)</p> <p>その他の副作用</p> <p>(1) 皮膚の感染症 皮膚の真菌性(カンジダ症、白癬等)、ウイルス性及び細菌性(伝染性膿痂疹、毛囊炎等)感染症があらわれることがある(密封法(ODT)の場合起こりやすい)。このような症状があらわれた場合には適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には使用を中止すること。</p> <p>(2) 過敏症 皮膚の刺激感(0.1~5%未満)、発赤(0.1~5%未満)、皮疹増悪(0.1~5%未満)等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。</p> <p>(3) その他の皮膚症状 長期連用によりステロイド座瘡(尋常性座瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、また、ときに魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛及び色素脱失等があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。 湿潤(0.1~5%未満)があらわれることがある。</p> <p>(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・副腎皮質系機能の抑制を来すことがあるので注意すること。</p> <p>(5) 眼 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑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、後囊白内障、緑内障等があらわれることがある。</p>
	頻度不明	0.1~5% 未満														
過 敏 症	接触性皮膚炎	皮 膚 刺 激 感、発赤、 発疹														
皮 膚	真菌感染症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症、細菌感染症(伝染性膿痂疹、毛囊炎等) ^{以上注1} 、ステロイド座瘡、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)、魚鱗癬様変化、紫斑、多毛症、色素脱失 ^{以上注2}	湿潤														
眼	後囊白内障、緑内障 ^{注3}															
内分泌系	下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ^{注3}															

【改訂理由(自主改訂)】

1. 「重要な基本的注意」

「その他の副作用」に記載していた「眼瞼皮膚への使用」に関する内容を見直した結果、「重要な基本的注意」の項への記載が適切と考え、「重要な基本的注意」へ移動しました。

2. 「副作用 その他の副作用」

- ・表形式にし、「皮膚の感染症」を「皮膚」に、また、「下垂体・副腎皮質系機能」を「内分泌系」に改めました。
- ・「接触性皮膚炎」を「皮膚刺激感」として読み替えていましたが、明確にする目的で「接触性皮膚炎」を追記しました。また、「皮疹増悪」を「発疹」に読み替えました。

医薬品安全対策情報(DSU) No. 193 に掲載されますので、併せてご参照下さい。

【禁忌（次の場合には使用しないこと）】

- (1) 皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹
〔本剤に含まれるヒドロコルチゾンはこの疾患を悪化させるおそれがある〕
- (2) 真菌症（カンジダ症、白癬等）〔本剤に含まれるヒドロコルチゾンは真菌症（カンジダ症、白癬等）を悪化させるおそれがある〕
- (3) 本剤に対し、過敏症の既往歴のある患者
- (4) 潰瘍（ペーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷〔本剤に含まれるヒドロコルチゾンはこれらの疾患、症状の治癒を遅延させるおそれがある〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）等により、副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

*(2) 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障を起すことがあるので注意すること。

2. 副作用

総投与症例 909 例中、13 例（1.43%）に副作用が認められ、主なものは皮膚刺激症状 5 件（0.55%）、発赤 3 件（0.33%）、発疹 2 件（0.22%）、湿潤 2 件（0.22%）等であった。（再評価結果）

*その他の副作用

次のような症状があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明	0.1～5%未満
過敏症	接触性皮膚炎	皮膚刺激感、発赤、発疹
皮膚	真菌感染症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス感染症、細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎等） ^{以上注1)} 、ステロイド座瘡、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）、魚鱗癬様変化、紫斑、多毛症、色素脱失 ^{以上注2)}	湿潤
眼	後囊白内障、緑内障 ^{注3)}	
内分泌系	下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ^{注3)}	

注1) 密封法（ODT）の場合起こりやすい。

注2) 長期連用の場合起こりやすい。

注3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により起こりやすい。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているため、大量又は長期にわたる使用に際しては特に注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

5. 小児等への投与


長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害を来すという報告がある。

6. 適用上の注意

投与部位：眼科用として使用しないこと。

製品に関するお問い合わせ先：マルホ株式会社 製品情報センター

ひふにやさしい

 **0120-122834**

フリーダイヤルがご利用いただけない場合 06-6371-8898

受付時間／9:30～17:30 月～金（休日及び当社休業日を除く）

製品情報は弊社ホームページに掲載しております（<http://www.maruho.co.jp/>）