

使用上の注意改訂のお知らせ

2010年9-10月

痔疾治療剤
強力ポステリザン[®] (軟膏)
Posterisan[®] forte

痔疾治療剤
ポステリザン[®]F 坐薬
Posterisan[®] F

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、「強力ポステリザン（軟膏）」、「ポステリザンF坐薬」の添付文書【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。

<強力ポステリザン（軟膏）・ポステリザンF坐薬共通>

改訂内容（ ）：追加・変更、（ ）：記載整備、取消し線：削除

改訂後	改訂前
<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 局所に感染症又は真菌症がある場合には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。</p> <p>(2) <u>長期連用により、全身投与の場合と同様な症状があらわれることがあるので、長期連用は避けること。</u></p>	<p>1. 重要な基本的注意</p> <p>局所に感染症又は真菌症がある場合には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。</p>
<p>2. 副作用</p> <p>〔強力ポステリザン（軟膏）〕</p> <p>総投与症例 1632 例中、7 例(0.43%)に副作用が認められ、主なものはそう痒感2件(0.12%)、便意1件(0.06%)、<u>適用部位不快感</u>1件(0.06%)等であった。(再評価結果)</p> <p>〔ポステリザンF坐薬〕</p> <p>省略（変更なし）</p>	<p>2. 副作用</p> <p>〔強力ポステリザン（軟膏）〕</p> <p>総投与症例 1632 例中、7 例(0.43%)に副作用が認められ、主なものはそう痒感2件(0.12%)、便意1件(0.06%)、局所不快感1件(0.06%)等であった。(再評価結果)</p> <p>〔ポステリザンF坐薬〕</p> <p>省略</p>

改訂後				改訂前			
(1) 重大な副作用 省略 (変更なし)				(1) 重大な副作用 省略			
(2) 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。				(2) その他の副作用			
	頻度不明	0.1% 未満	0.1~5% 未満	1) 皮膚の感染症 皮膚及び陰部の真菌性(カンジダ症、白癬等)、ウイルス性及び細菌性感染症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使用を中止すること。			
過敏症	接触性皮膚炎、紅斑、 発疹、皮膚刺激感			2) 過敏症 皮膚刺激感、そう痒感(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。			
皮膚	皮膚及び陰部の真菌感染症(カンジダ症、白癬等)、ウイルス感染症、細菌感染症			3) 眼 中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出等があらわれることがある。			
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出			4) 下垂体・副腎皮質系機能 大量又は長期にわたる使用により、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。			
内分泌系	下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ^{注)}			5) 消化器 便意(0.1%未満)、局所不快感(0.1%未満)があらわれることがある。			
消化器		便意		6) 長期連用 長期連用により、まれに全身投与の場合と同様な症状があらわれることがあるので、長期連用は避けること。			
その他		適用部位 不快感					
注) 大量又は長期にわたる使用の場合起こりやすい。							

【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「長期連用」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 (2) 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。
- ・「その他」を新設し、「消化器」の「局所不快感」を「適用部位不快感」に読み替え、移動しました。
- ・「接触性皮膚炎、紅斑、発疹」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、紅斑、発疹」を追記しました。

<強力ポステリザン（軟膏）のみ>

改訂内容（_____）：追加

改訂後	改訂前
6. 適用上の注意 投与部位：眼科用として使用しないこと。 <u>薬剤交付時（2gチューブ）：肛門内に挿入する場 合、ノズル部分のみ挿入し、容器全体を入れない よう指導すること。</u>	6. 適用上の注意 投与部位：眼科用として使用しないこと。

【改訂理由（自主改訂）】

2g チューブを使用した患者において、肛門内への軟膏容器の誤挿入の報告がありました。

2g チューブの容器形状から、誤挿入する可能性が否定できない事、また、一般用医薬品においては、「肛門内に容器全体を入れないでください」「ノズル部分のみを挿入して使用すること」等の注意喚起がなされている事から、強力ポステリザン（軟膏）の 2g チューブにおいて薬剤交付時に注意喚起が必要と考え、「肛門内に挿入する場合、ノズル部分のみ挿入し、容器全体を入れないよう指導すること。」を追記しました。

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（次の患者には使用しないこと）】

- (1) 局所に結核性、化膿性感染症又はウイルス性疾患のある患者〔本剤に含まれるヒドロコルチゾンには結核性、化膿性感染症又はウイルス性疾患を悪化させるおそれがある〕
- (2) 局所に真菌症（カンジダ症、白癬等）のある患者〔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) ヒドロコルチゾンに対し過敏症の既往歴のある患者

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 局所に感染症又は真菌症がある場合には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

*(2) 長期連用により、全身投与の場合と同様な症状があらわれることがあるので、長期連用は避けること。

2. 副作用

【強力ポステリザン（軟膏）】

総投与症例 1632 例中、7 例(0.43%)に副作用が認められ、主なものはそう痒感 2 件(0.12%)、便意 1 件(0.06%)、適用部位不快感 1 件(0.06%)等であった。(再評価結果)

【ポステリザンF坐薬】

本剤は副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用発現頻度は本剤と同一成分を有する製剤をもとに記載した。

(1) 重大な副作用

緑内障、後囊白内障 連用により眼圧亢進、緑内障、後囊白内障を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。

*(2) 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% 未満	0.1~5% 未満
過敏症	接触性皮膚炎、紅斑、発疹、皮膚刺激感		そう痒感
皮膚	皮膚及び陰部の真菌感染症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス感染症、細菌感染症		
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出		
内分泌系	下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ^{注)}		
消化器		便意	
その他		適用部位不快感	

注) 大量又は長期にわたる使用の場合起こりやすい。

3. 高齢者への投与

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、患者の状態を観察しながら投与すること。

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使用を避けること。

5. 小児等への投与

ステロイド剤の大量又は長期の使用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

【強力ポステリザン（軟膏）】

投与部位：眼科用として使用しないこと。

薬剤交付時（2gチューブ）：肛門内に挿入する場合、ノズル部分のみ挿入し、容器全体を入れないよう指導すること。

【ポステリザンF坐薬】

投与経路：本剤は直腸投与にのみ使用し、経口投与しないこと。

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.maruhoco.jp/>）