

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。 —

## 使用上の注意改訂のお知らせ

尋常性ざ瘡治療配合剤

# デュアック配合ゲル

(クリンダマイシン1%－過酸化ベンゾイル3%ゲル)

製造販売元：株式会社ポーラファルマ

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、昨年7月の発売開始以降に報告・集積された副作用症例に基づき、【厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安）】及び【自主改訂】による「使用上の注意」の改訂を実施いたしましたので、お知らせ申し上げます。

なお、今回の改訂内容を反映した添付文書が封入された製品がお手元に届くまでに日数を要する場合がございます。今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、御愛顧、御指導のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

今回の使用上の注意改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.251(2016年7月)に掲載されます。改訂後の添付文書全文につきましては、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp/>)または弊社ホームページ(<http://www.pola-pharma.co.jp/>)をご確認ください。

2016-C-05

## 使用上の注意の改訂内容と改訂理由

《厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知（薬生安）》

### 『2. 重要な基本的注意』の改訂

【改訂内容】（改訂箇所のみ抜粋）

\_\_\_\_\_：改訂・追記部分、：削除部分

改訂前	改訂後
<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 過度に塗布しても上乗せ効果は期待されず、皮膚刺激が増すおそれがあるので注意すること。</p> <p>(2) 本剤の使用中に皮膚剥脱、紅斑、刺激感等があらわれることがあるので、<del>必要に応じて体薬等の適切な処置を行うこと。</del></p> <p>(3) 全身性の過敏反応や重度の皮膚刺激症状が認められた場合には本剤の使用を中止すること。</p> <p>(4) 本剤の使用中は日光への曝露を最小限にとどめ、日焼けランプの使用や紫外線療法は避けること。</p>	<p>2. 重要な基本的注意</p> <p>(1) 過度に塗布しても上乗せ効果は期待されず、皮膚刺激が増すおそれがあるので注意すること。</p> <p>(2) 本剤の使用中に皮膚剥脱、紅斑、刺激感、<u>腫脹等</u>があらわれることがある。<u>紅斑や腫脹が顔面全体や頸部にまで及ぶ症例、水疱、びらん等があらわれ、重症化した症例も報告されているので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には本剤の使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</u></p> <p>(3) 全身性の過敏反応や重度の皮膚刺激症状が認められた場合には本剤の使用を中止すること。</p> <p>(4) 本剤の使用中は日光への曝露を最小限にとどめ、日焼けランプの使用や紫外線療法は避けること。</p>

### 改訂理由

- ◆ 本剤塗布後に塗布部位以外に紅斑や腫脹などが拡大し重症化した症例や水疱やびらんなどを形成し重症化した症例等が報告されたため一部改訂を行ないました。
- ◆ 重症化する前には何らかの症状が現れることがあることから、投与中は観察を十分に行うこと、異常が認められた場合は本剤の塗布を中止する等の注意喚起のため一部改訂を行ないました。

《自主改訂》

『4. 副作用 (2)その他の副作用』の改訂

【改訂内容】(改訂箇所のみ抜粋)

\_\_\_\_\_ : 改訂・追記部分

改訂前				改訂後			
4. 副作用 (2) その他の副作用				4. 副作用 (2) その他の副作用			
	5%以上	5%未満	頻度不明		5%以上	5%未満	頻度不明
皮膚	乾燥、皮膚炎 (接触皮膚炎、湿疹を含む)、皮膚剥脱、紅斑、適用部位反応(疼痛、皮膚刺激、発赤、変色を含む)、癢痒症	灼熱感、蕁麻疹、ざ瘡悪化	光線過敏性反応、紅斑性皮疹、錯感覚、つっぱり感、グラム陰性菌毛嚢炎、脂性肌	皮膚	乾燥、皮膚炎 (接触皮膚炎、湿疹を含む)、皮膚剥脱、紅斑、適用部位反応(疼痛、皮膚刺激、発赤、変色を含む)、癢痒症	灼熱感、蕁麻疹、ざ瘡悪化	光線過敏性反応、紅斑性皮疹、錯感覚、つっぱり感、グラム陰性菌毛嚢炎、脂性肌、 <u>腫脹、水疱、びらん</u>

改訂理由

- ◆ 発売開始後に報告・集積された副作用の自発報告症例に基づき、「腫脹、水疱、びらん」を発現頻度不明として追記しました。