

医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読みください。

添付文書改訂のお知らせ

2021 年 3 月

製造販売元
 日本たばこ産業株式会社
東京都中央区日本橋本町3-4-1
販売元
 鳥居薬品株式会社
東京都中央区日本橋本町3-4-1

処方箋医薬品^{注)}

外用ヤヌスキナーゼ (JAK) 阻害剤
デルゴシチニブ軟膏

コレクチム[®] 軟膏 0.5%
コレクチム[®] 軟膏 0.25%
CORECTIM[®] Ointment 0.5%・0.25%

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

謹啓 時下、ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。平素は弊社製品につきまして格別のご高配を賜り、厚くお礼申し上げます。

この度、コレクチム[®]軟膏 0.25%の医薬品製造販売承認及びコレクチム[®]軟膏 0.5%の小児適応に係る医薬品製造販売承認事項一部変更承認に伴い、表記製品の添付文書の改訂を行いましたので、ご案内申し上げます。

今後のご使用に際しましては、改訂後の添付文書【2021 年 3 月改訂，第 3 版】をご参照くださいますようお願い申し上げます。

謹白

最新の添付文書情報は「独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ (<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)」に掲載しております。
また医薬品安全対策情報(DSU)No. 298に掲載されますので、併せてご参照ください。

【 お問い合わせ先 】

鳥居薬品株式会社 お客様相談室
東京都中央区日本橋本町 3-4-1 TEL.0120-316-834 FAX.03-3231-6890

【改訂内容】 ____：改訂又は追加箇所，：記載箇所移動

(1) 6. 用法及び用量

改訂後	改訂前
通常，成人には， <u>0.5%製剤を1日2回，適量を患部に塗布する。なお，1回あたりの塗布量は5gまでとする。</u> <u>通常，小児には，0.25%製剤を1日2回，適量を患部に塗布する。症状に応じて，0.5%製剤を1日2回塗布することができる。なお，1回あたりの塗布量は5gまでとするが，体格を考慮すること。</u>	通常，成人には，1日2回，適量を患部に塗布する。なお，1回あたりの塗布量は5gまでとする。

■ 改訂理由

小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験を実施し，本剤0.25%製剤，0.5%製剤の有効性及び安全性が確認され，新たに小児適応が承認されたことから改訂しました。

(2) 7. 用法及び用量に関連する注意

改訂後	改訂前
<u>7.1 1回あたりの塗布量は体表面積の30%までを目安とすること。</u>	(記載なし)

■ 改訂理由

臨床試験では，炎症を伴う皮疹が体表面積の30%未満の患者を対象としていたことから，1回あたりの最大塗布量は，臨床試験の設定に基づき体表面積の30%までを目安とするよう記載しました。

(3) 7. 用法及び用量に関連する注意

改訂後	改訂前
<u>7.2 0.5%製剤で治療開始4週間以内に症状の改善が認められない場合は，使用を中止すること。</u>	7.1 治療開始4週間以内に皮疹の改善が認められない場合は，使用を中止すること。

■ 改訂理由

新たに承認された事項に基づき，改訂しました。

(4) 7. 用法及び用量に関連する注意

改訂後	改訂前
<u>7.4 小児に0.5%製剤を使用し，症状が改善した場合は，0.25%製剤への変更を検討すること。</u>	(記載なし)

■ 改訂理由

本剤0.5%製剤の塗布により症状が改善し，本剤0.5%製剤の継続投与が必要なくなった場合は，本剤0.25%製剤への減量を検討する必要があるため追加しました。

(5) 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

改訂後	改訂前
9.7 小児等 低出生体重児，新生児，乳児及び2歳未満の幼児を対象に，有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。	9.7 小児等 小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

■ 改訂理由

2歳未満の乳幼児等を対象とした臨床試験成績はなく，2歳未満の乳幼児等の患者に対する安全性が確立していないことから改訂しました。

(6) 11. 副作用

改訂後			改訂前		
11.2 その他の副作用			11.2 その他の副作用		
	1%以上	1%未満		1%以上	1%未満
感染症及び寄生虫症	適用部位毛包炎(2.5%)，カポジ水痘様発疹	口腔ヘルペス，単純ヘルペス，帯状疱疹， <u>膿疱疹</u>	感染症及び寄生虫症	適用部位毛包炎(2.4%)，カポジ水痘様発疹	口腔ヘルペス，単純ヘルペス，帯状疱疹
皮膚及び皮下組織障害		<u>接触皮膚炎</u>	皮膚及び皮下組織障害	接触皮膚炎	
一般・全身障害及び投与部位の状態	適用部位ざ瘡(2.0%)，適用部位刺激感，適用部位紅斑	適用部位そう痒感	一般・全身障害及び投与部位の状態	適用部位ざ瘡(2.2%)，適用部位刺激感，適用部位紅斑	適用部位そう痒感

■ 改訂理由

成人及び小児アトピー性皮膚炎患者を対象とした臨床試験の結果に基づき改訂しました。

その他改訂内容は，最新の添付文書をご確認ください。

以上