

—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。—

電子添文改訂のお知らせ

2024 年 11 月

劇薬 処方箋医薬品*

尋常性乾癬治療剤

薬価基準収載

マーデュオックス[®]軟膏

Marduox[®] Ointment

：マキサカルシトール／ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル配合製剤

※注意—医師等の処方箋により使用すること

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、マーデュオックス軟膏（以下、本剤）の「使用上の注意」を改訂しましたのでお知らせいたします。

今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

なお、弊社製品のご使用時に、副作用など医療上好ましくない事象をご経験の際には、弊社までご連絡ください。

【改訂の概要】

改訂項目	改訂概要
7. 用法・用量に関連する注意	本剤の4週間を超える使用に関する注意の記載を改訂しました。
21. 承認条件	承認条件が解除されたため削除しました。

本改訂内容は医薬品安全対策情報（DSU）No.331に掲載されますので、併せてご参照ください。

添付文書閲覧アプリ「添文ナビ[®]」で右のGS1バーコードを読み取ることで、PMDAホームページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）に掲載された最新の電子添文をご確認いただけます。また、弊社医療関係者向け情報サイト（<https://www.maruho.co.jp/medical/index.html>）からもご確認いただけます。

マーデュオックス軟膏



(01)14987213109702

お問い合わせ先

マルホ株式会社 製品情報センター

受付時間 9：30～17：30（土日祝、当社休日を除く）

フリーダイヤル 0120-122834

フリーダイヤルがご利用いただけない場合 ▶06-6371-8898

【改訂内容】

(: 改訂箇所 : 削除箇所)

改訂後	改訂前
7. 用法・用量に関連する注意 7.1 1日の使用量は、10g（マキサカルシトールとして250μg）までとする。 7.2 本剤による治療にあたっては経過を十分に観察した上で、使用開始後4週間を目安に本剤の必要性を検討し、漫然と使用を継続しないこと。 [17.1.1 参照]	7. 用法・用量に関連する注意 7.1 1日の使用量は、10g（マキサカルシトールとして250μg）までとする。 7.2 4週間を超えて本剤を使用した際の有効性及び安全性は確立していない。 本剤による治療にあたっては経過を十分に観察し、漫然と使用を継続しないこと。[17.1.1参照]
(削除)	21. 承認条件 医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

【改訂理由】（自主改訂）

● 「7.用法・用量に関連する注意」の項

本剤の再審査期間に追加の医薬品安全性監視活動として実施した特定使用成績調査で、初回投与期間に4週間を超えて本剤を使用した長期投与症例（299例）において、有効性及び安全性が認められた¹⁾ことから、「4週間を超えて本剤を使用した際の有効性及び安全性は確立していない。」を削除しました。一方で、本剤はvery strongクラスのステロイドが配合されており、一般に長期に使用した場合はステロイド由来の副作用（皮膚萎縮、潮紅、紫斑、毛細血管拡張など）がおりやすいとされていることから、本剤による治療にあたっては経過を十分に観察し、漫然と使用を継続しないことについては引き続き注意喚起いたします。

1) 再審査報告書（マデュオックス軟膏）

● 「21.承認条件」の項

本剤の承認時に付与された承認条件「医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。」が解除されたため削除いたしました。

添文ナビから再審査報告書を見る場合は、GS1バーコード読み取り後、関連文書をタップし、表示される添付文書関連情報の再審査報告書よりご確認ください。

添文ナビ
ダウンロード

iOS 版



Android 版









