

使用上の注意改訂のお知らせ

抗真菌剤

95-2

指 **ペキロン[®]クリーム**
(塩酸アモロルフィンクリーム)

平成7年4月



杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台2-5

謹啓 平素は格別の御引立てを賜わり厚く御礼申し上げます。

さて、この度弊社の**ペキロン[®]クリーム**について、「使用上の注意」を改訂致しましたので、ご案内申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品が、お手元に届くまでには若干時間のずれが生ずることがあると存じますが、何卒ご了承下さいますようお願い申し上げます。 敬白

1. 改訂内容 (下線部追加)

改訂後	改訂前
(2)副作用 皮膚：ときに局所の刺激感、接触皮膚炎、 発赤、疼痛、 <u>掻痒、まれに糜爛、紅斑</u> 等があらわれることがある。	(2)副作用 皮膚：ときに局所の刺激感、接触皮膚炎、 発赤、疼痛等があらわれることがある。

2. 改訂理由 (自主改訂)

承認時迄の調査及び市販後の調査 (第1年次) の結果、「掻痒」が7件、「糜爛」が4件、「紅斑」が2件報告されています。

発現症例一覧表《糜爛・紅斑》

No.	性・年齢	使用理由 (合併症)	投与量 投与期間	併用薬	副作用			投与中止 又は継続	経過および転帰
					症状	発現日	処置		
1	女・59	カンジダ性 指間びらん症	1回/日 8日	なし	糜爛 浸軟	6日目	他剤に変更	中止 (発現2日後)	
2	女・44	カンジダ性 爪郭炎 爪囲炎	1回/日 6日	ゲンタシン 軟膏	糜爛 浸軟	7日目	他剤に変更	中止	原疾患の症状が悪化。 中止4日後、軽快。
3	男・25	股部白癬	1回/日 6日	なし	糜爛 紅斑 滲出液	6日目	他剤に変更	中止	中止8日後、軽快。
4	男・61	カンジダ性 間擦疹	1回/日 4日	なし	糜爛 紅斑 滲出液	4日目	他剤に変更	中止	中止7日後、改善。

