

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。

## 使用上の注意改訂のお知らせ

2021年1-2月

販売元

**協和キリン株式会社**

東京都千代田区大手町1-9-2

製造販売元

**レオファーマ株式会社**

東京都千代田区神田神保町1-105

劇薬、  
処方箋医薬品<sup>注)</sup>

尋常性乾癬治療剤

**ドボベツト<sup>®</sup>軟膏**  
**ドボベツト<sup>®</sup>ゲル**

カルシポトリオール水和物/ベタメタゾンジプロピオン酸エステル配合剤

Dovobet<sup>®</sup> Ointment・Dovobet<sup>®</sup> Gel

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

拝啓

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、厚く御礼申し上げます。

さて、この度、尋常性乾癬治療剤「ドボベツト<sup>®</sup>軟膏」および「ドボベツト<sup>®</sup>ゲル」の【使用上の注意】を自主改訂いたしましたので、ご案内申し上げます。

なお、医療用医薬品添付文書の記載要領改正（新記載要領）に伴い、添付文書全体の構成も変更となっております。

今後のご使用に際しましては、当該製品の最新添付文書をご参照くださいますようお願い申し上げます。なお、流通在庫の関係から、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、本書の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。

謹白

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>) に、最新添付文書が掲載されます。併せてご利用ください。

## 使用上の注意 改訂内容(自主改訂)＜改訂部分抜粋＞

### 【その他の副作用】

改訂後(下線部追記又は変更)				改訂前					
11.2 その他の副作用				(2) その他の副作用 以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。					
種類	頻度	0.5%以上	0.5%未満	頻度不明	種類	頻度	1%以上	1%未満	頻度不明*
過敏症				紅斑・発赤	過敏症 <sup>注1</sup>				紅斑・発赤
皮膚			疼痛、乾癬の悪化	そう痒、発疹、灼熱感、刺激感、皮膚炎、魚鱗癬様皮膚変化、皮膚乾燥、皮膚びらん、接触性皮膚炎、落屑、皮疹、腫脹	皮膚 <sup>注2</sup>			乾癬の悪化	搔痒、発疹、灼熱感、疼痛、刺激感、皮膚炎、魚鱗癬様皮膚変化、皮膚乾燥、皮膚びらん、接触性皮膚炎、落屑、皮疹、腫脹
皮膚の感染症 <sup>注1</sup>	毛包炎			細菌感染症（伝染性膿痂疹、せつ等）、真菌症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス感染症	皮膚の感染症 <sup>注3</sup>	毛包炎			細菌感染症（伝染性膿痂疹、せつ等）、真菌症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス感染症
その他の皮膚症状 <sup>注2</sup>		膿疱性発疹、色素脱失		色素沈着、膿疱性乾癬、ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、多毛	その他の皮膚症状 <sup>注4</sup>		膿疱性発疹、色素脱失		色素沈着、膿疱性乾癬、ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、多毛
肝臓		肝機能異常		AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、LDH、ALP、総ビリルビンの上昇	肝臓		肝機能異常		AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇、 $\gamma$ -GTP上昇、LDH上昇、ALP上昇、総ビリルビン上昇
腎臓				BUN、血清クレアチニンの上昇、尿中クレアチニン上昇	腎臓				BUN上昇、血清クレアチニン上昇、尿中クレアチニン上昇
血液		白血球増加症、貧血		白血球減少・增多、ヘモグロビン減少、リンパ球減少、単球增多、好中球減少	血液		白血球増加症、貧血		白血球減少、白血球增多、ヘモグロビン減少、リンパ球減少、単球增多、好中球減少
感染症		単純ヘルペス			感染症		単純ヘルペス		
下垂体・副腎皮質系				下垂体・副腎皮質系機能の抑制 <sup>注3</sup>	下垂体・副腎皮質系				下垂体・副腎皮質系機能の抑制 <sup>注5</sup>
その他		末梢性浮腫、挫傷、尿中ブドウ糖陽性、血清カルシウム上昇		尿中カルシウム上昇、血清リン上昇・低下、尿中リン低下、血清 $1\alpha,25(\text{OH})_2\text{D}_3$ 上昇・低下、乾癬のリバウンド	その他		末梢性浮腫、挫傷、尿中ブドウ糖陽性		尿中カルシウム上昇、血清カルシウム上昇、血清リン上昇、尿中リン低下、血清 $1\alpha,25(\text{OH})_2\text{D}_3$ 上昇、血清リン低下、血清 $1\alpha,25(\text{OH})_2\text{D}_3$ 低下、乾癬のリバウンド
注1：このような症状があらわれた場合には、適切な抗菌剤、抗真菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、本剤の使用を中止すること。ODTの場合に起こりやすい。									
注2：長期連用により、このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え、副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り替えること。									
注3：ベタメタゾンジプロピオン酸エステル製剤において大量または長期にわたる広範囲の使用、ODTにより発現した事象。投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。									
				頻度は軟膏及びゲルの国内臨床試験の結果を合わせて算出した。 *本剤の海外臨床試験、またはカルシボトリオール製剤、ベタメタゾンジプロピオン酸エステル製剤単剤で認められている副作用のため、頻度不明。					
				注1：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。					
				注2：このような症状が強くあらわれた場合には使用を中止すること。					
				注3：このような症状があらわれた場合には、適切な抗菌剤、抗真菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、本剤の使用を中止すること。〔ODTの場合に起こりやすい。〕					
				注4：長期連用により、このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え、副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り替えること。					
				注5：ベタメタゾンジプロピオン酸エステル製剤において大量または長期にわたる広範囲の使用、ODTにより発現した事象。投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。					

## ■改訂理由(自主改訂)

ドボベット<sup>®</sup>軟膏およびドボベット<sup>®</sup>ゲルの承認時までの臨床試験において認められた副作用に、ドボベット<sup>®</sup>軟膏の追加剤形となるフォーム剤の臨床試験において認められた副作用を合算し、「その他の副作用」を更新しました。

## [使用上の注意]全文

### ドボベツト<sup>®</sup>軟膏

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対して過敏症のある患者
- 2.2 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）〔これらの疾患が増悪するおそれがある。〕
- 2.3 潰瘍（ペーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷〔皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。〕

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 1週間に90gを超える使用は行わないこと。
- 7.2 本剤の4週間を超えて投与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することとし、漫然と使用を継続しないこと。〔17.1.1 参照〕

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤はカルシポトリオール水和物とベタメタゾンジプロピオン酸エステル配合剤であり、カルシポトリオールとベタメタゾンジプロピオン酸エステル双方の副作用が発現するおそれがあるため、本剤の適切な使用を検討すること。
- 8.2 本剤は活性型ビタミンD<sub>3</sub>を含有しており、血清カルシウム値が上昇する可能性がある。また、高カルシウム血症に伴い、腎機能が低下する可能性があるため、本剤の使用に際しては血清カルシウム及び腎機能（クレアチニン、BUN等）の検査を定期的（開始2～4週後に1回、その後は適宜）に行うこと。なおこれらの値に異常が認められた場合には正常域に戻るまで使用を中止すること。〔11.1.1、11.1.2 参照〕
- 8.3 皮疹が広範囲にある患者及び皮膚バリア機能が低下し本剤の経皮吸収が増加する可能性がある患者では、高カルシウム血症があらわれることがある。〔11.1.1 参照〕
- 8.4 皮膚萎縮、ステロイド潮紅等の局所的副作用が発現しやすいので、特に頸、陰部、間擦部位の皮疹への使用には、症状の程度を十分考慮すること。
- 8.5 本剤は副腎皮質ホルモンを含有しており、同一病変に対する他の副腎皮質ホルモン剤との併用は避けること。大量または長期にわたる広範囲の使用〔特に密封療法（ODT）〕により、副腎皮質ホルモン剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがあるので、特別な場合を除き長期大量使用やODTを極力避けること。
- 8.6 本剤はカルシポトリオールを含有しており、ODTにおける安全性は確立していない。（皮膚刺激があらわれやすい。また、単純塗布に比べて皮膚からの吸収が助長され、全身性の副作用が発現しやすくなるおそれがある。）

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
  - 9.1.1 高カルシウム血症及びそのおそれのある患者  
血清カルシウム値を上昇させる可能性がある。
- 9.2 腎機能障害患者  
血清カルシウム値を上昇させる可能性がある。
- 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には使用しないことが望ましい。カルシポトリオールは動物試験（ラット）で胎盤を通じて胎児へ移行することが認められている<sup>2)</sup>。また、ベタメタゾンは動物試験（マウス、ラット、ウサギ）で催奇形作用が報告されている<sup>3,4)</sup>。

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。カルシポトリオールは動物試験（ラット）で乳汁へ移行することが認められている<sup>2)</sup>。

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

#### 9.8 高齢者

使用が過度にならないように注意すること。一般に生理機能が低下している。

#### 10. 相互作用

##### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビタミンD及びその誘導体 アルファカルシドール、カルシトリオール、 タカシトール、マキサカルシトール等	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用
シクロスポリン		本剤による血清カルシウム値の上昇が、シクロスポリンによる腎機能の低下によりあられやすくなる。

#### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 高カルシウム血症（頻度不明）

高カルシウム血症及び高カルシウム血症によると考えられる臨床症状（倦怠感、脱力感、食欲不振、嘔吐、腹痛、筋力低下等）があらわれることがある。異常が認められた場合には、使用を中止し、血清カルシウム値、尿中カルシウム値等の生化学的検査を行い、必要に応じて輸液等の処置を行うこと。〔8.2、8.3、13.1、13.2、14.1 参照〕

###### 11.1.2 急性腎障害（頻度不明）

血清カルシウムの上昇を伴った急性腎障害があらわれることがある。血清クレアチニン上昇、BUN上昇等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。〔8.2 参照〕

##### \*11.2 その他の副作用

種類	頻度	0.5%以上	0.5%未満	頻度不明
過敏症				紅斑・発赤
皮膚			疼痛、乾癬の悪化	そう痒、発疹、灼熱感、刺激感、皮膚炎、魚鱗癬様皮膚変化、皮膚乾燥、皮膚びらん、接触性皮膚炎、落屑、皮疹、腫脹
皮膚の感染症 <sup>注1)</sup>	毛包炎			細菌感染症（伝染性膿痂疹、せつ等）、真菌症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス感染症
その他の皮膚症状 <sup>注2)</sup>			膿疱性発疹、色素脱失	色素沈着、膿疱性乾癬、ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、多毛
肝臓			肝機能異常	AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、LDH、ALP、総ビリルビンの上昇

種類	頻度		頻度不明
	0.5%以上	0.5%未満	
腎臓			BUN、血清クレアチニンの上昇、尿中クレアチニン上昇
血液		白血球増加症、貧血	白血球減少・増多、ヘモグロビン減少、リンパ球減少、単球増多、好中球減少
感染症		単純ヘルペス	
下垂体・副腎皮質系			下垂体・副腎皮質系機能の抑制 <sup>注3</sup>
その他		末梢性浮腫、挫傷、尿中ブドウ糖陽性、血清カルシウム上昇	尿中カルシウム上昇、血清リン上昇・低下、尿中リン低下、血清1 $\alpha$ ,25(OH) $_2$ D $_3$ 上昇・低下、乾癬のリバウンド

注1：このような症状があらわれた場合には、適切な抗菌剤、抗真菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、本剤の使用を中止すること。ODTの場合に起こりやすい。

注2：長期連用により、このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え、副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り替えること。

注3：ベタメタゾンジプロピオン酸エステル製剤において大量または長期にわたる広範囲の使用、ODTにより発現した事象。投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。

## 13. 過量投与

### 13.1 症状

高カルシウム血症の主な症状は倦怠感、脱力感、食欲不振、嘔気、嘔吐、腹部膨満感、腹痛、頭痛、めまい、筋肉痛、筋力低下等である<sup>5,6)</sup>。[11.1.1 参照]

### 13.2 処置

直ちに使用を中止すること。

血清カルシウム、尿中カルシウム等の生化学的検査を行い、必要に応じて輸液等の処置を行うこと。[11.1.1 参照]

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

誤用（内服等）防止のため、薬剤の保管に十分注意させること。特に、小児の手のとどかない所に保存させること。万一、誤って内服した場合には、高カルシウム血症等の全身性の副作用があらわれることがあるので、医療機関を受診する等、適切な処置をとるよう指導すること。[11.1.1 参照]

### 14.2 薬剤使用時の注意

#### 14.2.1 使用部位

- (1) 顔面の皮疹及び粘膜には使用しないこと。
- (2) 眼科用として使用しないこと。
- (3) 患部以外には使用しないこと。

#### 14.2.2 使用時

本剤に触れた手で、顔面、傷口等に触れないように注意すること。

#### 14.2.3 使用后

- (1) 本剤使用后、顔面等への付着を避けるため、よく手を洗うこと。
- (2) 使用直後のシャワーや入浴は避けること。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

本剤による治療中あるいは治療中止後、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある。

### 15.2 非臨床試験に基づく情報

雌雄アルビノ無毛マウスを用いて40週間にわたり光線（キセノンランプ）照射しカルシポトリオール液剤を塗布した実験で、雄において皮膚腫瘍誘発に必要な光線照射時間の有意な短縮が認められたとの報告がある。しかし、同液剤をマウスに単独で塗布した実験では皮膚腫瘍誘発は認められていない。

## [使用上の注意]全文

### ドボベツト<sup>®</sup>ゲル

#### 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対して過敏症のある患者
- 2.2 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）〔これらの疾患が増悪するおそれがある。〕
- 2.3 潰瘍（ペーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷〔皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。〕

#### 7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 1週間に90gを超える使用は行わないこと。
- 7.2 本剤の4週間を超えて投与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することとし、漫然と使用を継続しないこと。〔17.1.1 参照〕

#### 8. 重要な基本的注意

- 8.1 本剤はカルシポトリオール水和物とベタメタゾンジプロピオン酸エステル配合剤であり、カルシポトリオールとベタメタゾンジプロピオン酸エステル双方の副作用が発現するおそれがあるため、本剤の適切な使用を検討すること。
- 8.2 本剤は活性型ビタミンD<sub>3</sub>を含有しており、血清カルシウム値が上昇する可能性がある。また、高カルシウム血症に伴い、腎機能が低下する可能性がある。本剤の使用に際しては血清カルシウム及び腎機能（クレアチニン、BUN等）の検査を定期的（開始2～4週後に1回、その後は適宜）に行うこと。なおこれらの値に異常が認められた場合には正常域に戻るまで使用を中止すること。〔11.1.1、11.1.2 参照〕
- 8.3 皮疹が広範囲にある患者及び皮膚バリア機能が低下し本剤の経皮吸収が増加する可能性がある患者では、高カルシウム血症があらわれることがある。〔11.1.1 参照〕
- 8.4 皮膚萎縮、ステロイド潮紅等の局所的副作用が発現しやすいので、特に頸、陰部、間擦部位の皮疹への使用には、症状の程度を十分考慮すること。
- 8.5 本剤は副腎皮質ホルモンを含有しており、同一病変に対する他の副腎皮質ホルモン剤との併用は避けること。大量または長期にわたる広範囲の使用〔特に密封療法（ODT）〕により、副腎皮質ホルモン剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがあるので、特別な場合を除き長期大量使用やODTを極力避けること。
- 8.6 本剤はカルシポトリオールを含有しており、ODTにおける安全性は確立していない。（皮膚刺激があらわれやすい。また、単純塗布に比べて皮膚からの吸収が助長され、全身性の副作用が発現しやすくなるおそれがある。）

#### 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

- 9.1 合併症・既往歴等のある患者
  - 9.1.1 高カルシウム血症及びそのおそれのある患者  
血清カルシウム値を上昇させる可能性がある。
- 9.2 腎機能障害患者  
血清カルシウム値を上昇させる可能性がある。
- 9.5 妊婦  
妊婦又は妊娠している可能性のある女性には使用しないことが望ましい。カルシポトリオールは動物試験（ラット）で胎盤を通じて胎児へ移行することが認められている<sup>2)</sup>。また、ベタメタゾンは動物試験（マウス、ラット、ウサギ）で催奇形作用が報告されている<sup>3,4)</sup>。

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。カルシポトリオールは動物試験（ラット）で乳汁へ移行することが認められている<sup>2)</sup>。

#### 9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

#### 9.8 高齢者

使用が過度にならないように注意すること。一般に生理機能が低下している。

#### 10. 相互作用

##### 10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ビタミンD及びその誘導体 アルファカルシドール、カルシトリオール、 タカシトール、マキサカルシトール等	高カルシウム血症があらわれるおそれがある。	相加作用
シクロスポリン		本剤による血清カルシウム値の上昇が、シクロスポリンによる腎機能の低下によりあらわれやすくなる。

#### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

##### 11.1 重大な副作用

###### 11.1.1 高カルシウム血症（頻度不明）

高カルシウム血症及び高カルシウム血症によると考えられる臨床症状（倦怠感、脱力感、食欲不振、嘔吐、腹痛、筋力低下等）があらわれることがある。異常が認められた場合には、使用を中止し、血清カルシウム値、尿中カルシウム値等の生化学的検査を行い、必要に応じて輸液等の処置を行うこと。〔8.2、8.3、13.1、13.2、14.1.1 参照〕

###### 11.1.2 急性腎障害（頻度不明）

血清カルシウムの上昇を伴った急性腎障害があらわれることがある。血清クレアチニン上昇、BUN上昇等の異常が認められた場合には使用を中止し、適切な処置を行うこと。〔8.2 参照〕

##### \*11.2 その他の副作用

種類	頻度	0.5%以上	0.5%未満	頻度不明
過敏症				紅斑・発赤
皮膚			疼痛、乾癬の悪化	そう痒、発疹、灼熱感、刺激感、皮膚炎、魚鱗癬様皮膚変化、皮膚乾燥、皮膚びらん、接触性皮膚炎、落屑、皮疹、腫脹
皮膚の感染症 <sup>注1</sup>	毛包炎			細菌感染症（伝染性膿痂疹、せつ等）、真菌症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス感染症
その他の皮膚症状 <sup>注2</sup>			膿疱性発疹、色素脱失	色素沈着、膿疱性乾癬、ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、多毛

種類	頻度		頻度不明
	0.5%以上	0.5%未満	
肝臓		肝機能異常	AST、ALT、 $\gamma$ -GTP、LDH、ALP、総ビリルビンの上昇
腎臓			BUN、血清クレアチニンの上昇、尿中クレアチニン上昇
血液		白血球増加症、貧血	白血球減少・増多、ヘモグロビン減少、リンパ球減少、単球増多、好中球減少
感染症		単純ヘルペス	
下垂体・副腎皮質系			下垂体・副腎皮質系機能の抑制 <sup>注3</sup>
その他		末梢性浮腫、挫傷、尿中ブドウ糖陽性、血清カルシウム上昇	尿中カルシウム上昇、血清リン上昇・低下、尿中リン低下、血清 $1\alpha,25(\text{OH})_2\text{D}_3$ 上昇・低下、乾癬のリバウンド

注1：このような症状があらわれた場合には、適切な抗菌剤、抗真菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、本剤の使用を中止すること。ODTの場合に起こりやすい。

注2：長期連用により、このような症状があらわれた場合にはその使用を差し控え、副腎皮質ホルモンを含有しない薬剤に切り替えること。

注3：ベタメタゾンジプロピオン酸エステル製剤において大量または長期にわたる広範囲の使用、ODTにより発現した事象。投与中止により急性副腎皮質機能不全に陥る危険性があるため、投与を中止する際は患者の状態を観察しながら徐々に減量すること。

## 13. 過量投与

### 13.1 症状

高カルシウム血症の主な症状は倦怠感、脱力感、食欲不振、嘔気、嘔吐、腹部膨満感、腹痛、頭痛、めまい、筋肉痛、筋力低下等である<sup>5,6)</sup>。[11.1.1 参照]

### 13.2 処置

直ちに使用を中止すること。

血清カルシウム、尿中カルシウム等の生化学的検査を行い、必要に応じて輸液等の処置を行うこと。[11.1.1 参照]

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

#### 14.1.1

誤用（内服等）防止のため、薬剤の保管に十分注意させること。特に、小児の手のとどかない所に保存させること。万一、誤って内服した場合には、高カルシウム血症等の全身性の副作用があらわれることがあるので、医療機関を受診する等、適切な処置をとるよう指導すること。[11.1.1 参照]

#### 14.1.2

低温では有効成分が析出する可能性があるため、冷蔵庫等の低温の場所を避けて保存させること。

### 14.2 薬剤使用時の注意

#### 14.2.1 使用部位

- (1) 顔面の皮疹及び粘膜には使用しないこと。
- (2) 眼科用として使用しないこと。
- (3) 患部以外には使用しないこと。

#### 14.2.2 使用時

- (1) 本剤は振ってから使用すること。
- (2) 本剤に触れた手で、顔面、傷口等に触れないように注意すること。
- (3) 目に入らないように注意すること。

#### 14.2.3 使用後

- (1) 本剤使用後、顔面等への付着を避けるため、よく手を洗うこと。
- (2) 使用直後のシャワーや入浴は避けること。

## 15. その他の注意

### 15.1 臨床使用に基づく情報

本剤による治療中あるいは治療中止後、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬等がみられたとの報告がある。

### 15.2 非臨床試験に基づく情報

雌雄アルビノ無毛マウスを用いて40週間にわたり光線（キセノンランプ）照射しカルシポトリオール液剤を塗布した実験で、雄において皮膚腫瘍誘発に必要な光線照射時間の有意な短縮が認められたとの報告がある。しかし、同液剤をマウスに単独で塗布した実験では皮膚腫瘍誘発は認められていない。

**【お問い合わせ先】**

協和キリン株式会社 くすり相談窓口

〒100-0004 東京都千代田区大手町1-9-2

電話 0120-850-150

受付時間 9：00～17：30（土・日・祝日及び弊社休日を除く）