

「効能・効果」 疾病の呼称変更のお知らせ

'19-N o.2

2019年9月

水溶性合成副腎皮質ホルモン剤<ベタメタゾンリン酸エステルナトリウム>製剤

リロサル®注射液 2mg (0.4%)

リロサル®注射液 4mg (0.4%)

リロサル®注射液 20mg (0.4%)

わかもと製薬株式会社

この度、標記製品の添付文書につきまして、「効能・効果」に記載していましたが血管炎に関する疾病の呼称を変更しましたので、お知らせ申し上げます。

今後のご使用に際しましては、下記の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、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若干の日時を要しますので、何卒ご了承くださいますようお願い申し上げます。

記

1. 改訂内容（部：疾病の呼称変更箇所）

改訂後	改訂前
<p>【効能・効果】 ○内科・小児科領域 (中略)</p> <p><膠原病> エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（<u>高安動脈炎、結節性多発動脈炎、顕微鏡的多発血管炎、多発血管炎性肉芽腫症を含む</u>）、多発性筋炎（皮膚筋炎）</p> <p>○皮膚科領域 (中略)</p> <p>蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、☆乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、<u>IgA 血管炎</u>（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、</p> <p>(以下省略)</p>	<p>【効能・効果】 ○内科・小児科領域 (中略)</p> <p><膠原病> エリテマトーデス（全身性及び慢性円板状）、全身性血管炎（<u>大動脈炎症候群、結節性動脈周囲炎、多発性動脈炎、ヴェゲナ肉芽腫症を含む</u>）、多発性筋炎（皮膚筋炎）</p> <p>○皮膚科領域 (中略)</p> <p>蕁麻疹（慢性例を除く）（重症例に限る）、☆乾癬及び類症〔尋常性乾癬（重症例）、関節症性乾癬、乾癬性紅皮症、膿疱性乾癬、稽留性肢端皮膚炎、疱疹状膿痂疹、ライター症候群〕、<u>アナフィラクトイド紫斑（単純型、シェーンライン型、ヘノッホ型）</u>（重症例に限る）、ウェーバークリスチャン病、</p> <p>(以下省略)</p>

2. 改訂理由

○厚生労働省通知に基づく改訂

厚生労働省 医薬・生活衛生局 医薬品審査管理課長、医薬安全対策課長 連名通知（薬生薬審発 0424 第 1 号、薬生安発 0424 第 1 号 平成 30 年 4 月 24 日）「医薬品の効能又は効果等における血管炎に関する疾病の呼称の取扱いについて」に基づき、「効能・効果」に記載していましたが血管炎に関する疾病の呼称を変更しました。

≪改訂後の添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ（<http://www.pmda.go.jp>）並びに弊社ホームページ（<https://www.wakamoto-pharm.co.jp/medical/>）に掲載しております。≫



WAKAMOTO PHARMACEUTICAL CO.,LTD.