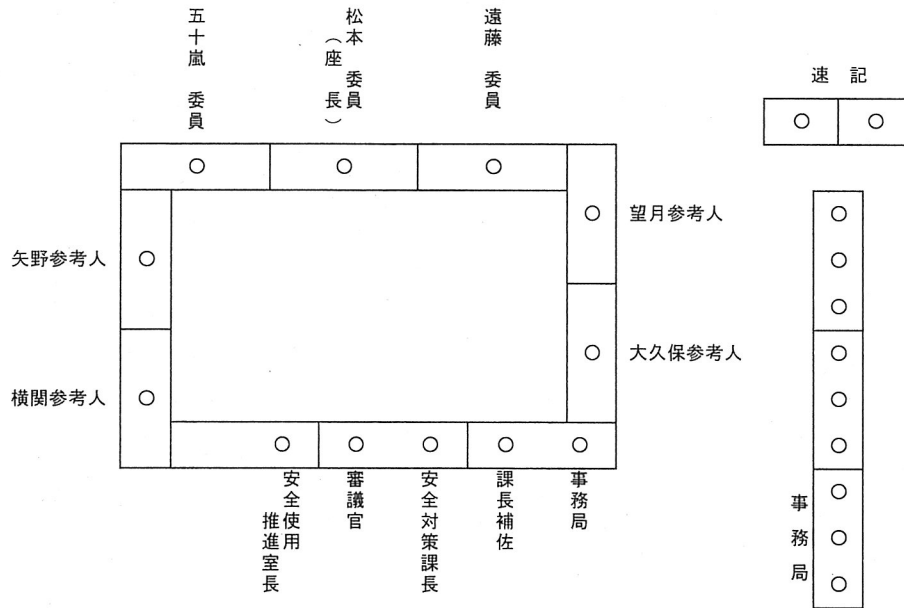


平成24年9月7日（金）16:00～17:30
 中央合同庁舎5号館12階専用第12会議室

委員等名簿



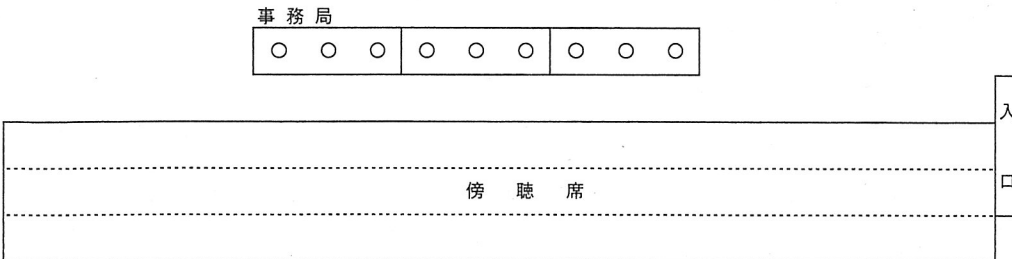
（委員）

- 五十嵐 隆 独立行政法人国立成育医療研究センター総長
- 遠藤 一司 明治薬科大学医薬品安全管理学講座教授
- 大野 泰雄 国立医薬品食品衛生研究所所長
- 松本 和則 独協医科大学特任教授（座長）

（参考人）

- 大久保 公裕 日本医科大学耳鼻咽喉科学主任教授
- 矢野 哲 東京大学大学院医学系研究科産婦人科学准教授
- 横関 博雄 東京医科歯科大学大学院医師学総合研究科皮膚科分野教授
- 望月 真弓 慶應義塾大学薬学部教授

（敬称略、五十音順）



平成24年度第2回 薬事・食品衛生審議会
医薬品等安全対策部会 安全対策調査会

配付資料一覧

日時：平成24年9月7日（金）

16:00～17:30

場所：厚生労働省 専用第12会議室

議事次第：

1. エメダスチンフマル酸塩のリスク区分について
2. イソコナゾール硝酸塩のリスク区分について
3. ミコナゾール硝酸塩のリスク区分について
4. 一般用漢方製剤のリスク区分について

その他

- 資料1 エメダスチンフマル酸塩のリスク区分について
（新一般用医薬品の製造販売後調査報告書）
（アルガート抗アレルギーカプセルの添付文書）
- 資料2 イソコナゾール硝酸塩のリスク区分について
（新一般用医薬品の製造販売後調査報告書）
（メンソレータムフレディOCクリームの添付文書）
- 資料3 ミコナゾール硝酸塩のリスク区分について
（新一般用医薬品の製造販売後調査報告書）
（メディトリートクリームの添付文書）
- 資料4-1 一般用漢方製剤のリスク区分について
- 資料4-2 一般用漢方製剤承認基準に追加される31処方に含まれる生薬及び動植物成分のうち区分が示されていないもののリスク区分について
- 参考資料1 一般用医薬品のリスク区分の変更手順について
- 参考資料2 一般用医薬品のリスク区分表

資料 1

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

エメダスチンフマル酸塩のリスク区分について

一般用医薬品(無機薬品及び有機薬品)のリスク区分

成分名	エメダスチンフマル酸塩
薬効群	その他のアレルギー薬
投与経路	内服
販売名 (製造販売業者)	アルガード抗アレルギーカプセル 等 (ロート製薬株式会社) ベルエムピEDカプセル 等 (クラシエ製薬株式会社)
効能・効果	花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和:くしゃみ、鼻水、鼻づまり じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和:皮膚のはれ、かゆみ
現在のリスク区分	第1類医薬品
検討する理由	製造販売後調査の終了

(参考)

同様の成分であるアゼラスチン塩酸塩は第2類医薬品として流通している。

販 売 名	①アルガードタイムストック ②ロート抗アレルギーカプセル ③アルガード抗アレルギーカプセル ④アルガードEMカプセル ⑤アルソリュート ⑥アルガードカプセルZ ⑦ベルエムピEDカプセル ⑧新ベルエムピカプセル ⑨ベルエムピEMカプセル ⑩ピロガンEMカプセル ⑪エピテシン ⑫アルダム ①～⑥ 製造販売元：ロート製薬株式会社 ⑦～⑫ 製造販売元：クラシエ製薬株式会社	承認番号 ・年月日	①22000APZ00016000 ②22000APZ00017000 ③22000APZ00018000 ④22000APZ00019000 ⑤22000APZ00020000 ⑥22000APZ00022000 ⑦22000APZ00010000 ⑧22000APZ00011000 ⑨22000APZ00012000 ⑩22000APZ00013000 ⑪22000APZ00014000 ⑫22000APZ00015000 平成20年7月7日
	調 査 期 間	平成20年7月7日～ 平成24年1月18日	薬 効 分 類
調 査 施 設 数	993店	報 告 次 数	第1～4次
出 荷 数 量	③アルガード抗アレルギーカプセル 20CP ①、②、④～⑫はいずれも販売していない。	調 査 症 例 数	3111症例
調 査 結 果 の 概 要	・現在販売しているアルガード抗アレルギーカプセルに関する調査結果を報告する。 ・特別調査では、本調査期間中にモニター薬局・薬店993店より、3111症例を収集した。本調査期間中に発現した副作用は76例124件であり、副作用発現率は2.4%であった。その内訳は、「眠気」48件、「口のかわき」「頭がボーとする」各15件、「鼻乾燥」「頭痛・頭重感」各7件、「胃部不快感」5件、「倦怠・脱力感」4件、「目のしょぼしょぼ感」「ほてり」「発疹・発赤」各3件、「腹痛」「ふらつき」各2件、「眼痛」「胃もたれ感」「舌のしびれ」「便秘」「胸痛」「苦味」「こわばり」「動悸」「息苦しさ」「かゆみ」各1件の計76例124件であった。詳細は別紙(4)に示した通りである。 ・一般調査では、本調査期間中に32例46件の副作用を収集した。その内訳は、「眠気」16件、「口のかわき」8件、「倦怠・脱力感」「頭がボーとする」「発疹・発赤」各3件、「かゆみ」2件、「ふらつき」「頭痛・頭重感」「下痢」「こわばり」「食欲不振」「腹痛」「舌のしびれ」「息苦しい」「鼻乾燥」「動悸」「浮腫」各1件の計32例46件であった。 ・文献調査の結果、「眠気」に関する報告が1件あった。		
副作用の種類別 発現状況	別紙(1)の通り、特別調査において見られた副作用は、「眼障害」4件、「胃腸障害」10件、「全身障害および投与局所様態」20件、「神経系障害」73件、「筋骨格系および結合組織障害」1件、「心臓障害」1件、「呼吸器、胸部および縦隔障害」8件、「血管障害」3件、「皮膚および皮下組織障害」4件であった。		
副作用の発現症例 一覧表	特別調査で収集した副作用を別紙(2)に、一般調査で収集した副作用を別紙(3)に、一覧表として添付した。		
調査結果に関する 見解と今後の安全 対策	層別の集計結果は別紙(4)に、文献検索及び調査結果に関する見解と今後の対策は別紙(5)に示した通りである。		

申請区分 : 区分 (2)

アルガード抗アレルギーカプセル発売年月日:平成 21 年 1 月 19 日

連絡先 :

①～⑥

担当者 ロート製薬株式会社 [REDACTED]

連絡先 大阪府大阪市生野区巽西1-8-1

電話番号 [REDACTED]

⑦～⑫

担当者 クラシエ製薬株式会社 [REDACTED]

連絡先 東京都港区海岸3-20-20

電話番号 [REDACTED]

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成 24 年 3 月 8 日

住所:大阪府大阪市生野区巽西 1-8-1

氏名:ロート製薬株式会社

住所:東京都港区海岸 3-20-20

氏名:クラシエ製薬株式会社

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

	医療用エメダスチン製剤		第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降の累計
	承認時迄の調査	使用成績調査					
① 調査施設数	174	1004	322	639	176	126	1263
② 調査症例数	348	1771	149	990	1213	759	3111
③ 副作用発現症例数	59	95	36	18	17	5	76
④ 副作用発現件数	70	111	70	22	27	5	124
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100) %	17.0	5.4	24.2	1.8	1.4	0.7	2.4
⑥ 出荷数量(20CP)	—	—					

副作用の種類	副作用発現件数(%)						
	医療用エメダスチン製剤		第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降の累計
	承認時迄の調査	使用成績調査					
眼障害	0 (0.0)	2 (0.1)	3 (2.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	4 (0.1)
眼痛	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)
目のしょぼしょぼ感	0 (0.0)	1 (0.1)	2 (1.3)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	3 (0.1)
胃腸障害	13 (3.7)	4 (0.2)	6 (4.0)	3 (0.3)	1 (0.1)	0 (0.0)	10 (0.3)
悪心・嘔吐	3 (0.9)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃もたれ感	1 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)
胃痛	1 (0.3)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃重感	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胸やけ	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胃部不快感	4 (1.1)	0 (0.0)	2 (1.3)	2 (0.2)	1 (0.1)	0 (0.0)	5 (0.2)
腹痛	1 (0.3)	1 (0.1)	2 (1.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.1)
腹部不快感	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
舌炎	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腹部膨満感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
舌のしびれ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)
便秘	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)
下痢	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
全身障害および投与局所様態	8 (2.3)	10 (0.6)	13 (8.7)	3 (0.3)	4 (0.3)	0 (0.0)	20 (0.6)
口のかわき	1 (0.3)	3 (0.2)	9 (6.0)	2 (0.2)	4 (0.3)	0 (0.0)	15 (0.5)
倦怠・脱力感	7 (2.0)	6 (0.3)	3 (2.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (0.1)
浮腫	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
胸痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)
代謝および栄養障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
食欲不振	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
神経系障害	47 (13.5)	86 (4.9)	36 (24.2)	14 (1.4)	18 (1.5)	5 (0.7)	73 (2.3)
眼気	42 (12.1)	78 (4.4)	21 (14.1)	13 (1.3)	9 (0.7)	5 (0.7)	48 (1.5)
ふらつき	1 (0.3)	2 (0.1)	1 (0.7)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
もうろう状態	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
しびれ感	0 (0.0)	2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
ろれつが回らない	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
頭痛・頭重感	3 (0.9)	2 (0.1)	3 (2.0)	1 (0.1)	3 (0.2)	0 (0.0)	7 (0.2)
耳介背部の皮膚がピリピリする	1 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
一過性健忘	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
頭がボーッとする	0 (0.0)	0 (0.0)	10 (6.7)	0 (0.0)	5 (0.4)	0 (0.0)	15 (0.5)
苦味	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)
耳および迷路障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
耳鳴	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
筋骨格系および結合組織障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)
こわばり	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)
心臓障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)
動悸	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)
臨床検査	0 (0.0)	2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
GOT上昇	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
GPT上昇	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

副作用の種類	副作用発現件数(%)						
	承認時 の調査	使用成績調査	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降 の累計
血圧上昇	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
肝胆道系障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
黄疸 (皮膚や白目が黄色くなる)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
腎および尿路障害	0 (0.0)	3 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
頻尿	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
乏尿	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
尿黄染	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
血尿	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
尿量減少	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
生殖系および乳房障害	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
月経異常	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
呼吸器、胸部および縦隔障害	0 (0.0)	3 (0.2)	5 (3.4)	0 (0.0)	3 (2.2)	0 (0.0)	8 (0.3)
鼻閉	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
鼻乾燥	0 (0.0)	1 (0.1)	4 (2.7)	0 (0.0)	3 (2.2)	0 (0.0)	7 (0.2)
咽喉乾燥	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)
息苦しさ	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.7)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)
血管障害	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.1)
ほてり	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (2.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.1)
皮膚および皮下組織障害	2 (0.6)	1 (0.1)	2 (1.3)	2 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (0.1)
発疹・発赤	2 (0.6)	1 (0.1)	2 (1.3)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.1)
かゆみ	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)

調査期間
第1次：平成20年 7月 7日～平成21年 7月 6日
第2次：平成21年 7月 7日～平成22年 7月 6日
第3次：平成22年 7月 7日～平成23年 7月 6日
第4次：平成23年 7月 7日～平成24年 1月18日

別紙(2)

特別調査/副作用の発現症例一覧表

使用薬剤名(企業名)：アルガード抗アレルギーカプセル(ロート製薬)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			使用理由 (症状)	副作用			備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (カプセル)	使用期間 (日間)		症状	転帰	既知 未知	
頭がボーッと とする、眠気	1 (女・23歳)	2	1	10	くしゃみ、鼻水、かゆみ	2日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤
発疹・発赤	2 (男・50歳)	2	1	10	鼻水、鼻づまり、かゆみ	服用3～5日目から出現。そのまま10日間使用した後中止。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤
頭がボーッと とする、ほてり	3 (女・58歳)	2	1	10	くしゃみ、鼻水、鼻づまり、皮膚のはれ、かゆみ	10日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤
倦怠・脱力感、苦味、眠気	4 (女・49歳)	2	1	6	鼻水、鼻づまり	1日目から出現。そのまま使用を継続。3日目に症状回復。	回復	既知	非重篤
頭がボーッと とする、眠気	5 (女・17歳)	2	1	7	くしゃみ、鼻水、鼻づまり、かゆみ	1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤
眠気	6 (女・24歳)	2	1	7	くしゃみ、鼻水、鼻づまり	1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤
頭がボーッと とする	7 (女・35歳)	2	1	7	鼻水、かゆみ	1日目から出現。そのまま使用を継続。5日目に症状回復。	回復	既知	非重篤
鼻乾燥、口の かわき	8 (女・50歳)	2	1	2	くしゃみ、鼻水	1日目から出現。翌日も継続使用したが同様。使用中止。薬の効き目が切れた頃に症状回復。	回復	既知	非重篤
目のしょぼ しょぼ感	9 (女・40歳)	1	1	8	くしゃみ、かゆみ	夜のみ服用。1日目より、服用翌朝3時間程症状出現。使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤
口のかわき	10 (男・不明)	2	1	5	くしゃみ、鼻づまり	1日目から出現。そのまま使用を継続。その後連絡なく、転帰不明。	不明	既知	非重篤
頭痛・頭重感、頭がボーッと とする、眼痛	11 (女・36歳)	1	1	1	くしゃみ、鼻水、鼻づまり	もともと体調がすぐれなかったためか、1日目から出現。服用を中止し、症状回復。	回復	既知	非重篤
眠気	12 (女・26歳)	1～2	1	20	くしゃみ、鼻水、鼻づまり	1日目から出現。服用すると少し眠くなる。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤
鼻乾燥	13 (女・32歳)	1	1	7	くしゃみ、鼻水、かゆみ	1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤

使用薬剤名 (企業名): アルガード抗アレルギーカプセル (ロート製薬)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			使用理由 (症状)	副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (カプセル)	使用期間 (日間)		症状	転帰	既知 未知	重篤度	
眠気	14 (女・49歳)	2	1	10	くしゃみ、鼻水、鼻づまり、かゆみ	1日目から出現。そのまま使用を継続し、10日間使用。使用終了後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
腹痛、胃部不快感、胃もたれ感、鼻乾燥、眠気	15 (女・51歳)	2	1	10	くしゃみ、鼻水、鼻づまり	6日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	16 (女・40歳)	2	1	10	くしゃみ、鼻水、鼻づまり、かゆみ	1日目から出現。そのまま10日間使用を継続。服用終了後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
口のかわき、眠気	17 (女・34歳)	2	1	4	くしゃみ、鼻水、鼻づまり、かゆみ	服用1~2日目から出現。そのまま使用を継続。その後連絡なく、転帰不明。	不明	既知	非重篤	
眠気	18 (男・39歳)	2	1	7	くしゃみ、鼻水、鼻づまり	1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
口のかわき	19 (女・不明)	2	1	2	くしゃみ、鼻水、鼻づまり	2日目から出現。使用を中止し、症状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	20 (男・33歳)	2	1	7	鼻水、かゆみ	2日目から出現。服用すると症状が現れる。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
倦怠・脱力感、ほてり	21 (男・53歳)	2→1	1	7	くしゃみ、鼻水、鼻づまり、のどの痛み	1日目から出現。3日目から夜1回のみ服用に変更し継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
頭痛・頭重感	22 (男・29歳)	2	1	5	くしゃみ、鼻水、鼻づまり	2日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
頭がボーッとする、眠気	23 (女・30歳)	2	1	10	くしゃみ、鼻水、鼻づまり	1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
口のかわき、眠気	24 (女・37歳)	1	1	18	くしゃみ、鼻水、かゆみ	1日目から出現。服用すると症状が現れる。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	25 (女・61歳)	2→1	1	13	くしゃみ、鼻水、かゆみ	1日目から出現。6日目より夜1回のみ服用に変更し継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
口のかわき、眠気	26 (男・30歳)	2	1	3	鼻水、鼻づまり、かゆみ	1日目から出現。そのまま使用を継続し、症状回復。	回復	既知	非重篤	
口のかわき	27 (男・30歳)	2	1	5	くしゃみ、鼻水	1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	28 (女・47歳)	2	1	3	くしゃみ、鼻水、鼻づまり	1日目から出現。そのまま3日間使用を継続。使用中後症状回復。	回復	既知	非重篤	

使用薬剤名 (企業名): アルガード抗アレルギーカプセル (ロート製薬)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			使用理由 (症状)	副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (カプセル)	使用期間 (日間)		症状	転帰	既知 未知	重篤度	
発疹・発赤、腹痛、胃部不快感、動悸、息苦しさ、胸痛	29 (女・57歳)	2	1	12	くしゃみ、鼻水、鼻づまり、かゆみ	12日目に症状出現。服用中止。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
ふらつき、眠気	30 (女・44歳)	2	1	6	くしゃみ、鼻水	5日目から出現。そのまま使用を継続。2日後回復。	回復	既知	非重篤	
頭がボーッとする、眠気	31 (女・37歳)	2	1	3	くしゃみ、鼻水、鼻づまり	1日目から、服用後1~2時間で出現し、4~5時間経つと回復。そのまま使用を継続。	回復	既知	非重篤	
頭がボーッとする、口のかわき、眠気	32 (女・43歳)	1	1	14	くしゃみ、鼻水、鼻づまり、皮膚のはれ、かゆみ	1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
鼻乾燥	33 (女・37歳)	2	1	10	鼻水、鼻づまり	1日目から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
便秘	34 (女・46歳)	2	1	10	くしゃみ、鼻水、かゆみ	3日目から出現。そのまま使用を継続。その後連絡なく、転帰不明。	不明	既知	非重篤	
頭がボーッとする、こわばり、目のしょぼしょぼ感、ほてり、口のかわき、眠気	35 (女・61歳)	2	1	10	くしゃみ、鼻水、かゆみ	3日目から出現。そのまま10日間使用した後中止。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
倦怠・脱力感、頭痛・頭重感、頭がボーッとする、眠気	36 (女・54歳)	1~2	1	12	くしゃみ、鼻水、かゆみ	1日目から出現。そのまま使用を継続。徐々に症状は軽くなっていき、回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	37 (女・57歳)	1	1	1	くしゃみ、鼻みず	服用当日から出現。服用を中止し、症状回復。	回復	既知	非重篤	
口のかわき、眠気	38 (女・28歳)	2	1	2	くしゃみ、鼻水、鼻づまり	服用2日目から出現。服用を中止し、症状回復。	回復	既知	非重篤	
倦怠・脱力感、眠気	39 (女・59歳)	2	1	10	くしゃみ、鼻みず	服用当日から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	

使用薬剤名（企業名）：アルガード抗アレルギーカプセル（ロート製薬）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			使用理由 (症状)	副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (カプセル)	使用期間 (日間)		症状	転帰	既知 未知	重篤度	
眠気	40 (男・33歳)	1	1	7	くしゃみ、鼻水、鼻づまり、皮ふのはれ、かゆみ	服用当日から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
胃部不快感	41 (女・35歳)	2	1	5	くしゃみ、鼻水、鼻づまり	服用当日から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
胃部不快感	42 (女・37歳)	1	1	5	くしゃみ、鼻水、鼻づまり	服用当日から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	43 (女・33歳)	1	1	3	くしゃみ、鼻水、鼻づまり	服用当日から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
口のかわき、 眠気	44 (女・45歳)	1	1	1	くしゃみ、かゆみ	服用当日から出現。服用を中止し、症状回復。	回復	既知	非重篤	
発疹・発赤、 かゆみ	45 (女・26歳)	1	1	1	かゆみ	服用当日から出現。服用を中止し、症状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	46 (女・41歳)	1	1	1	くしゃみ、鼻水、鼻づまり	服用当日から出現。服用を中止し、症状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	47 (女・28歳)	2	1	10	くしゃみ、鼻水、鼻づまり	服用当日から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	48 (女・26歳)	2	1	3	くしゃみ、鼻水、皮膚のはれ、かゆみ	服用当日から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	49 (女・28歳)	2	1	2	鼻づまり	服用当日から出現。服用を中止し、症状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	50 (男・26歳)	2	1	3	鼻づまり	服用当日から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	51 (女・45歳)	2	1	1	くしゃみ、鼻水、鼻づまり、かゆみ	服用当日から出現。服用を中止し、症状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	52 (女・36歳)	2	1	3	くしゃみ、鼻水	服用当日から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
頭痛・頭重感	53 (女・48歳)	2	1	2	くしゃみ、鼻水	服用当日から出現。服用を中止し、症状回復。	回復	既知	非重篤	

使用薬剤名（企業名）：アルガード抗アレルギーカプセル（ロート製薬）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			使用理由 (症状)	副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (カプセル)	使用期間 (日間)		症状	転帰	既知 未知	重篤度	
舌のしびれ	54 (女・19歳)	2	1	3	鼻水	服用当日から出現。そのまま使用を継続。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
胃部不快感	55 (女・37歳)	1	1	1	くしゃみ、鼻水	服用当日から出現。使用中し、症状回復。	回復	既知	非重篤	
口のかわき	56 (女・32歳)	2	1	4	くしゃみ、鼻水、鼻づまり	服用2日目から出現。そのまま使用継続。症状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	57 (女・27歳)	1	1	7	くしゃみ、鼻水、かゆみ	服用当日から出現。そのまま使用継続。症状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	58 (男・37歳)	2	1	2	鼻水、鼻づまり	服用当日から出現。使用中し、症状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	59 (女・24歳)	1	1	3	くしゃみ、鼻水、鼻づまり、かゆみ	服用当日から出現。そのまま使用継続。症状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	60 (女・25歳)	2	1	1	くしゃみ、鼻水、かゆみ	服用当日から出現。使用中し、症状回復。	回復	既知	非重篤	
頭がボーッと とする、眠気	61 (女・38歳)	1	1	2	くしゃみ、鼻水、かゆみ	服用当日から出現。使用中し、症状回復。	回復	既知	非重篤	
鼻乾燥	62 (男・56歳)	2	1	20	くしゃみ、鼻水、鼻づまり	服用当日から出現。そのまま使用継続。症状回復。	回復	既知	非重篤	
鼻乾燥	63 (男・39歳)	2	1	2	鼻水	服用2日目から出現。使用中し、症状回復。	回復	既知	非重篤	
頭がボーッと とする	64 (男・28歳)	1	1	1	鼻水	服用当日から出現。使用中し、症状回復。	回復	既知	非重篤	
頭がボーッと とする	65 (男・38歳)	2	1	1	くしゃみ、鼻水	服用当日から出現。使用中し、症状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気、口のか わき	66 (男・28歳)	1	1	1	くしゃみ、鼻水	服用当日から出現。使用中し、症状回復。	回復	既知	非重篤	
頭痛・頭重 感、頭がボー ッととする、眠 気	67 (女・40歳)	2	1	3	くしゃみ、鼻水、鼻づまり	服用当日から出現。そのまま使用継続。症状回復。	回復	既知	非重篤	
頭痛・頭重 感、眠気	68 (女・29歳)	1	1	1	くしゃみ、鼻水	服用当日から出現。使用中し、症状回復。	回復	既知	非重篤	

使用薬剤名 (企業名): アルガード抗アレルギーカプセル (ロート製薬)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			使用理由 (症状)	副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (カプセル)	使用期間 (日間)		症状	転帰	既知 未知	重篤度	
目のしょぼ しょぼ感、鼻 乾燥、口のか わき、眠気	69 (女・27歳)	2	1	4	くしゃみ	使用当日から出現。そのまま使用継続。 症状回復。	回復	既知	非重篤	
頭がボーッ とする、ふら つき、口のか わき	70 (女・54歳)	1	1	1	くしゃみ、鼻水	使用当日から出現。使用中止し、症状 回復。	回復	既知	非重篤	
頭痛・頭重感	71 (男・38歳)	2	1	3	くしゃみ、鼻 水、鼻づまり	使用2日目から出現。使用中止し、症状 回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	72 (女・52歳)	2	1	5	鼻水、鼻づまり	使用した当日から出現。そのまま継続。 その後、回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	73 (男・26歳)	2	1	2	くしゃみ、鼻水	使用した当日から出現。服用中止し、症 状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	74 (女・55歳)	1	1	3	鼻水、鼻づまり	使用した当日から出現。そのまま継続。 その後、回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	75 (女・17歳)	2	1	3	鼻水	使用した当日から出現。そのまま継続。 その後、回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	76 (男・32歳)	2	1	2	鼻づまり、かゆ み	服用2日目から出現。服用中止し、症状 回復。	回復	既知	非重篤	

別紙(3)-1

一般調査(自発報告)/副作用の発現症例一覧表

使用薬剤名 (企業名): アルガード抗アレルギーカプセル (ロート製薬)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			使用理由 (症状)	副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (カプセル)	使用期間 (日間)		症状	転帰	既知 未知	重篤度	
倦怠・脱力 感、眠気	1 (女・50歳代)	1	1	2	不明	1日目から出現。2日で服用中止。中止 後2日で症状軽快。	軽快	既知	非重篤	
ふらつき、頭 痛、倦怠・脱 力感、口のか わき	2 (女・30歳代)	1	1	2	花粉症	1日目から出現。服用1時間ほどで症状 出現し1日続いた。翌日も服用したが同 様。使用中止、症状回復。	回復	既知	非重篤	
発疹・発赤、 かゆみ	3 (女・30歳代)	1	1	1	花粉症	2日目から顔に発疹が出、額にかゆみが 出た。服用中止。その後連絡なく転帰不 明。	不明	既知	非重篤	
発疹・発赤	4 (女・30歳代)	1	1	1	不明	1日目から、服用1時間ほどで足に症状 出現し腹部、手に広がった。30分ほどで 症状回復。使用中止。	回復	既知	非重篤	
下痢、こわば り、食欲不振、 腹痛	5 (男・60歳代)	不明	1	3	不明	発現日不明。食欲がなくなり、徐々に腹 痛、下痢、関節のこわばりが出た。3日 で服用中止。中止後1日で症状回復。	回復	既知	非重篤	
舌のしびれ	6 (不明・22歳)	1~2	1	不明	花粉症	1ヶ月程度服用後症状出現。使用中止。 その後連絡なく転帰不明。	不明	既知	非重篤	
眠気	7 (女・40歳)	2	1	11	鼻水、鼻づまり	2日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
息苦しい	8 (男・28歳)	2	1	10	くしゃみ、鼻 水、鼻づまり、 かゆみ	2日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
頭がボーッ とする	9 (女・33歳)	2	1	2	鼻水、鼻づまり	1日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
口のかわき	10 (女・55歳)	2	1	3	くしゃみ、鼻 水、鼻づまり	1日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
口のかわき	11 (女・34歳)	2	1	14	くしゃみ、鼻 水、鼻づまり	1日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気、口のか わき	12 (女・41歳)	2	1	6	鼻水、鼻づまり	2日目から出現したが、そのまま6日間 使用。使用中止後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
倦怠・脱力 感、眠気	13 (男・40歳)	2	1	5	鼻水、鼻づまり	1日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	

使用薬剤名（企業名）：アルガード抗アレルギーカプセル（ロート製薬）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			使用理由 (症状)	副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (カプセル)	使用期間 (日間)		症状	転帰	既知 未知	重篤度	
頭がボーッと とする、眠気	14 (女・45歳)	2	1	3	鼻水	1日目から出現したが、そのまま3日間 使用。使用中止後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	15 (女・33歳)	2	1	10	くしゃみ、鼻 水、鼻づまり、 かゆみ	2日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
頭がボーッ とする、眠気	16 (女・54歳)	2	1	1	くしゃみ、鼻水	1日目から出現。使用中止後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
口のかわき	17 (女・16歳)	2	1	3	かゆみ	2日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
口のかわき	18 (女・34歳)	2	1	5	くしゃみ、鼻 水、鼻づまり	1日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
眠気	19 (女・22歳)	2	1	11	くしゃみ、鼻水	1日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
鼻乾燥	20 (男・45歳)	2	1	70	くしゃみ、鼻 水、鼻づまり、 かゆみ	20日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復	回復	既知	非重篤	
眠気	21 (女・27歳)	2	1	10	くしゃみ、鼻水	1日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
口のかわき	22 (女・51歳)	2	1	10	くしゃみ、鼻水	2日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復	回復	既知	非重篤	
眠気	23 (女・40歳)	2	1	10	くしゃみ、鼻 水、鼻づまり、 かゆみ	1日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復	回復	既知	非重篤	
眠気	24 (男・33歳)	2	1	10	鼻づまり	1日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復	回復	既知	非重篤	
眠気	25 (男・28歳)	2	1	40	くしゃみ、鼻 水、鼻づまり	1日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復	回復	既知	非重篤	
眠気	26 (男・29歳)	2	1	10	くしゃみ、鼻 水、鼻づまり、 かゆみ	1日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復	回復	既知	非重篤	
動悸	27 (女・47歳)	2	1	9	くしゃみ、鼻 水、鼻づまり	1日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復	回復	既知	非重篤	
口のかわき、 眠気	28 (男・46歳)	2	1	20	くしゃみ、鼻 水、かゆみ	1日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復	回復	既知	非重篤	
眠気	29 (女・23歳)	2	1	10	くしゃみ、鼻水	2日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復	回復	既知	非重篤	
眠気	30 (女・32歳)	2	1	5	かゆみ	1日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、症状回復	回復	既知	非重篤	

使用薬剤名（企業名）：アルガード抗アレルギーカプセル（ロート製薬）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			使用理由 (症状)	副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (カプセル)	使用期間 (日間)		症状	転帰	既知 未知	重篤度	
眠気	31 (女・41歳)	2	1	30	くしゃみ、鼻水	1日目から出現。そのまま使用を継続。 その後、詳細不明	不明	既知	非重篤	
発疹・発赤、 かゆみ、浮腫	32 (男・60代)	不明	不明	不明	腹部、首、頭皮 などのかゆみ	服用後から徐々に症状出現。 使用中止し、他剤（フルオシノロンアセ トニド製剤）使用后、症状軽快。	軽快	既知	非重篤	

年齢	症 状											
	黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)	血尿	頻尿	尿量減少	息苦しさ	月経異常	胸痛	ほてり	浮腫	苦味	鼻乾燥	口のかわき
～14歳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15～19歳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20～29歳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3
30～39歳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	3	5
40～49歳	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	2
50～59歳	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	3	2
60歳～	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	1
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	2
合計	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	3 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.0)	7 (0.2)	15 (0.5)

年齢	症 状		
	便秘	下痢	眠気
～14歳	0	0	0
15～19歳	0	0	2
20～29歳	0	0	15
30～39歳	0	0	13
40～49歳	1	0	10
50～59歳	0	0	6
60歳～	0	0	2
不明	0	0	0
合計	1 (0.0)	0 (0.0)	48 (1.5)

3. 使用期間

使用期間	調査症例数	副作用発現症例数 (%)	副作用発現件数	症 状																
				発疹・発赤	かゆみ	腹痛	悪心・嘔吐	食欲不振	胃部不快感	胃もたれ感	腹部膨満感	舌のしびれ	一過性健忘	倦怠・脱力感	頭痛・頭重感	頭がボーッとす	ふらつき	しびれ感	耳鳴	こむら返り
1～6日	2332	47 (2.0)	69	1	1	0	0	0	3	0	0	1	0	1	6	7	2	0	0	0
7～13日	658	25 (3.8)	48	2	0	2	0	0	2	1	0	0	0	3	1	7	0	0	0	1
14日～	89	4 (4.5)	7	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	0	0	0	0
不明	32	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	3111	76 (2.4)	124	3 (0.1)	1 (0.0)	2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (0.2)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	4 (0.1)	7 (0.2)	15 (0.5)	2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)

使用期間	症 状																			
	動悸	血圧上昇	ぼ感	目のしよぼしよ	眼痛	黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)	血尿	頻尿	尿量減少	息苦しさ	月経異常	胸痛	ほてり	浮腫	苦味	鼻乾燥	口のかわき	便秘	下痢	眠気
1～6日	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	3	12	0	0	29
7～13日	1	0	2	0	0	0	0	0	1	0	1	3	0	0	3	1	1	0	0	16
14日～	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	2	0	0	0	3
不明	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	1 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.1)	1 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	3 (0.1)	0 (0.0)	1 (0.0)	7 (0.2)	15 (0.5)	1 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	48 (1.5)

	調査症例数
不快感	
有	76
無	3034
不明	1
合計	3111

5. 不快感-2

具体的不快感	調査症例数 (調査件数)	発現時期		継続服用有無		その後	
		当日	服用後	継続	中止	回復	不明
有	124 (76)	88	36	76	48	120	4
発疹・発赤	3	1	2	0	3	3	0
かゆみ	1	1	0	0	1	1	0
腹痛	2	0	2	1	1	2	0
悪心・嘔吐	0	0	0	0	0	0	0
食欲不振	0	0	0	0	0	0	0
胃部不快感	5	3	2	3	2	5	0
胃もたれ感	1	0	1	1	0	1	0
腹部膨満感	0	0	0	0	0	0	0
舌のしびれ	1	1	0	1	0	1	0
一過性健忘	0	0	0	0	0	0	0
倦怠・脱力感	4	4	0	4	0	4	0
頭痛・頭重感	7	5	2	3	4	7	0
頭がぼーとする	15	12	3	9	6	15	0
ふらつき	2	1	1	1	1	2	0
しびれ感	0	0	0	0	0	0	0
耳鳴	0	0	0	0	0	0	0
こわばり	1	0	1	0	1	1	0
動悸	1	0	1	0	1	1	0
血圧上昇	0	0	0	0	0	0	0
目のしょぼしょぼ感	3	2	1	2	1	3	0
眼痛	1	1	0	0	1	1	0
黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)	0	0	0	0	0	0	0
血尿	0	0	0	0	0	0	0
頻尿	0	0	0	0	0	0	0
尿量減少	0	0	0	0	0	0	0
息苦しさ	1	0	1	0	1	1	0
月経異常	0	0	0	0	0	0	0
胸痛	1	0	1	0	1	1	0
ほてり	3	1	2	2	1	3	0
浮腫	0	0	0	0	0	0	0
苦味	1	1	0	1	0	1	0
鼻乾燥	7	5	2	5	2	7	0
口のかわき	15	10	5	8	7	13	2
便秘	1	0	1	1	0	0	1
下痢	0	0	0	0	0	0	0
眠気	48	40	8	34	14	47	1

別紙(5)

文献調査結果

1. 調査期間：平成20年7月～平成24年1月
2. 検索用語：エメダスチン/副作用
3. 検索ベース：iyakuSearch
JMEDPLUS
JSTPLUS
Scopus

4. 検索結果

検索の結果、調査期間中で1件の報告(眠気)が該当した。「使用上の注意」から予測できる軽微な副作用であり、未知又は重篤な副作用や、発生傾向の変化等につながる文献は認められなかった。

調査結果に関する見解と今後の安全対策

特別調査

本調査期間中にモニター薬局・薬店993店より、3111症例を収集した。本調査期間中に発現した副作用は76例124件であり、副作用発現率は2.4%であった。その内訳は、「眠気」48件、「口のかわき」「頭がぼーとする」各15件、「鼻乾燥」「頭痛・頭重感」各7件、「胃部不快感」5件、「倦怠・脱力感」4件、「目のしょぼしょぼ感」「ほてり」「発疹・発赤」各3件、「腹痛」「ふらつき」各2件、「眼痛」「胃もたれ感」「舌のしびれ」「便秘」「胸痛」「苦味」「こわばり」「動悸」「息苦しさ」「かゆみ」各1件の計76例124件であった。

一般調査

本調査期間中に32例46件の副作用を収集した。その内訳は、「眠気」16件、「口のかわき」8件、「倦怠・脱力感」「頭がぼーとする」「発疹・発赤」各3件、「かゆみ」2件、「ふらつき」「頭痛・頭重感」「下痢」「こわばり」「食欲不振」「腹痛」「舌のしびれ」「息苦しい」「鼻乾燥」「動悸」「浮腫」各1件の計32例46件であった。

本調査期間中に特別調査、一般調査にて収集した安全性情報を総合的に検討した結果、新たに安全確保措置を起案、実施する必要性のあるような問題点は特に認められなかった。

なお、第1次調査結果に比べて、第2次調査以降の副作用発現頻度は大きく低下した。これは第1次調査では調査症例数が149症例と極めて少なく、また一般用医薬品販売制度改正前であったことから、販売時における薬剤師の服薬指導への関与が少なかったからではないかと推察される。

今後とも、引き続き情報の収集に努め、本剤の適正使用の推進と安全性確保を図る。

使用前にこの説明書を必ずお読みください。また、必要な時に読めるよう保管してください。

花粉症・ハウスダストなどの鼻のアレルギー症状や、じんましんなどの皮膚の症状に **アレルギー用薬**

医療用成分 エメダスチンフマル酸塩 配合

アルガード® 抗アレルギーカプセル

アルガード抗アレルギーカプセルは医療用成分エメダスチンフマル酸塩を配合した、アレルギーによる鼻炎や皮膚の症状の改善薬です。

花粉などの季節性アレルギーによる鼻炎などの症状に使用する場合は、**シーズン初期の症状が比較的軽いうちから飲み始め、シーズン中はしっかり服用する**ことで、ピーク時期のその症状の悪化にも対処します。※用法・用量をお守りください。

⚠ 使用上の注意

してはいけないこと (守らないと現在の症状が悪化したり、副作用・事故が起こりやすくなる)

- ① 次の人は服用しないでください。
 - (1) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (2) 15才未満の小児。
- ② 本剤を服用している間は、次のいずれの医薬品も服用しないでください。
 - 他のアレルギー用薬(皮膚疾患用薬、鼻炎用内服薬を含む)、抗ヒスタミン剤を含有する内服薬(かぜ薬、鎮咳去痰薬、果物酔い薬、催眠鎮静薬)
- ③ 服用時は飲酒しないでください。
- ④ 服用後、果物又は機械類の運転操作をしないでください。(酔気あらわれることがあります)
- ⑤ 授乳中の人は本剤を服用しないか、本剤を服用する場合は授乳を避けてください。(動物試験で乳汁中への移行が認められています)
- ⑥ 長期連用しないでください。

相談すること

- ① 次の人は服用前に医師又は薬剤師にご相談ください。
 - (1) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 肝障害又はその既往歴のある人。
 - (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (4) 高齢者。
 - (5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (6) アトピー性皮膚炎、又はアトピー素因があると診断を受けた人。
 - (7) 気管支ぜんそくの診断を受けた人。
 - (8) 鼻炎の場合でアレルギー性鼻炎か、かぜによる鼻炎かわからない人。又は、皮膚の症状が「じんましん、湿疹・かぶれ」によるものか虫さされや化膿等の原因によるものかわからない人。
- ② 次の場合は直ちに服用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。
 - (1) 服用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ
消化器	腹痛、悪心・嘔吐、食欲不振、胃部不快感、胃もたれ感、腹部膨満感
精神神経系	舌のしびれ、一過性健忘、倦怠・脱力感、頭痛・頭重感、頭がぼーっとする、ふらつき、しびれ感、耳鳴、こわばり
循環器	動悸、血圧上昇
目	目のしよぼしよぼ感、眼痛
肝臓	黄疸(皮膚や白目が黄色くなる)
その他	血尿、頻尿、尿量減少、息苦しさ、月経異常、胸痛、ほてり、浮腫、苦味、鼻乾燥
 - (2) 鼻炎の症状に用いる場合は1週間、皮膚の症状に用いる場合は3日間服用しても症状の改善がみられない場合
- ③ 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、服用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。
 - 口のかわき、便秘、下痢、嘔気

- ④ 鼻炎の症状の場合で2週間以上服用する場合、医師又は薬剤師にご相談ください。
- ⑤ じんましん、湿疹・かぶれなどの皮膚の症状の場合で、症状の軽減がみられるが繰り返し症状が起こるなど1週間以上症状が継続する場合は、医師又は薬剤師にご相談ください。

成分・分量 (1日量: 2カプセル中)

エメダスチンフマル酸塩 2mg

添加物として、トウモロコシデンプン、白糖、ヒドロキシプロピルセルロース、エチルセルロース、ステアリン酸Mg、ゼラチン、ラウリル硫酸Naを含有します。

用法・用量

次の量を水又はお湯で服用してください。

年 齢	1日量	1日服用回数
成人(15才以上)	1カプセル	2回(朝食後・就寝前)
15才未満	服用しないこと	

ただし、鼻炎の症状に用いる場合は1週間、皮膚の症状に用いる場合は3日間服用しても症状の改善がみられない場合には服用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

■用法・用量に関連する注意

- (1) 用法・用量を厳守してください。
- (2) カプセルの取り出し方
 - 図のようにカプセルのはいっているPTPシートの凸部を指先で強く押し、裏面のアルミ箔を破り、取り出して服用してください。(誤ってそのまま飲み込んだりすると食道粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



効能・効果

- 花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和: くしゃみ、鼻みず、鼻づまり
- じんましん、湿疹・かぶれによる次の症状の緩和: 皮膚のはれ、かゆみ

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります。)
- (4) 使用期限を過ぎた製品は服用しないでください。なお、使用期限内であっても一度内袋を開封した後は、なるべく早くご使用ください。



お問い合わせ先: お客さま安心サポートデスク

この商品をお使いになつてのご意見・ご要望、またご不満な点などをお聞かせいただけませんか。「あなたに届けたい」サポートデスクです。
東京: 03-5442-6020 大阪: 06-6758-1230
 受付時間 9:00~18:00(土、日、祝日を除く)

ROHTO ロート製薬株式会社
 大阪市生野区箕野1-8-1

資料 2

イソコナゾール硝酸塩のリスク区分について

一般用医薬品(無機薬品及び有機薬品)のリスク区分

成分名	イソコナゾール硝酸塩
薬効群	その他の女性用薬
投与経路	外用(外陰用)
販売名 (製造販売業者)	メンソレータムフレディCCクリーム 等 (ロート製薬株式会社)
効能・効果	膣カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ(以前に医師から、膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。)ただし、膣症状(おりもの、熱感等)を伴う場合は、必ず膣剤(膣に挿入する薬)を併用すること
現在のリスク区分	第1類医薬品
検討する理由	製造販売後調査の終了

(参考)

膣カンジダの効能・効果を有する膣剤のイソコナゾール、ミコナゾールは第1類医薬品である。

膣カンジダ治療薬のイソコナゾールクリームの新添付文書の【してはいけないこと】の項には、イソコナゾールの膣剤と同様に、「初めて発症したと思われる人、本疾病を頻繁に繰り返している人、膣カンジダの再発かわからない人」の記載がされ注意喚起している。

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販売名	①メンソレータムフレディCCクリーム	承認番号 年月日	①22100APX00001000 平成 21 年 1 月 5 日
	②メンソレータムフレディカンジダキュアクリーム		②22100APX00002000 平成 21 年 1 月 5 日
	③カンジダキュアMFクリーム		③22100APX00003000 平成 21 年 1 月 5 日
調査期間	平成 21 年 1 月 5 日～ 平成 24 年 3 月 18 日	薬効分類	87265
		報告回数	第1～4次
調査施設数	1668 店	調査症例数	3045 症例 (お客様アンケート) 299 症例 (お客様アンケート葉書)
出荷数量	①メンソレータムフレディCCクリーム	箱	
	②メンソレータムフレディカンジダキュアクリーム	0 箱 (販売していない)	
	③カンジダキュアMFクリーム	0 箱 (販売していない)	
調査結果の概要	<p>・メンソレータムフレディCCクリームのみ販売しているため、メンソレータムフレディCCクリームに関する調査結果を報告する。</p> <p>・特別調査 (お客様アンケート) では、本調査期間中にモニター薬局・薬店1668店より、3045症例を収集した。本調査期間中に発現した副作用は9例12件であり、副作用発現率は0.3%であった。その内訳は、「かゆみの増強」5件、「刺激感」3件、「疼痛」2件、「発赤」1件、「かぶれ」1件の計12件であった。詳細は別紙(4)に示した通りである。</p> <p>・特別調査 (お客様アンケート葉書) では、本調査期間中に、299症例を収集した。本調査期間中に副作用は発現しなかった。</p> <p>・一般調査では、本調査期間中に7例11件の副作用を収集した。その内訳は、「かゆみ」5件、「熱感」1件、「刺激感」1件、「腫脹感」1件、「発赤」1件、「疼痛」1件、「かぶれ」1件の計11件であった。</p> <p>・文献調査の結果、副作用や発生傾向の変化等につながる文献は認められなかった。</p>		
	副作用の種類別発現状況	別紙(1)の通り、特別調査において見られた副作用は、「全身障害および投与局所様態」5件、「皮膚および皮下組織障害」7件の計12件であった。	
	副作用の発現症例一覧表	特別調査で収集した副作用を別紙(2)に、一般調査で収集した副作用を別紙(3)に、一覧表として添付した。	
	調査結果に関する見解と今後の安全対策	層別の集計結果は別紙(4)に、文献検索及び調査結果に関する見解と今後の対策は別紙(5)に示した通りである。	
備考	<p>申請区分 : 旧区分(2) 新区分(4)</p> <p>発売年月日 : 平成 21 年 3 月 19 日</p> <p>連絡先 : ロート製薬(株) 製品情報部</p>		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成 24 年 5 月 15 日

大阪市生野区巽西 1 丁目 8 番 1 号
ロート製薬株式会社

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

別紙(1)：お客様アンケート及びお客様アンケート集書
特別調査/副作用の種類別発現状況

	承認時迄 の調査	第1次 (お客様アンケート)	第2次 (お客様アンケート)	第2次 (お客様アンケート集書)	第3次 (お客様アンケート)	第3次 (お客様アンケート集書)	第4次 (お客様アンケート)	第4次 (お客様アンケート集書)	承認時以降の累計 (お客様アンケート)	承認時以降の累計 (お客様アンケート集書)	承認時以降の合計 (アンケート+集書)
① 調査施設数	32	399	1310	—	342	—	30	—	2081	—	2081
② 調査症例数	609	98	1521	162	1205	133	221	4	3045	299	3344
③ 副作用発現症例数	19	1	7	0	1	0	0	0	9	0	9
④ 副作用発現件数	26	2	9	0	1	0	0	0	12	0	12
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100) %	3.1	1.0	0.5	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.3	0.0	0.3
⑥ 出荷数量	—										

副作用の種類	承認時迄 の調査	副作用発現件数 (%)										
		第1次 (お客様アンケート)	第2次 (お客様アンケート)	第2次 (お客様アンケート集書)	第3次 (お客様アンケート)	第3次 (お客様アンケート集書)	第4次 (お客様アンケート)	第4次 (お客様アンケート集書)	承認時以降の累計 (お客様アンケート)	承認時以降の累計 (お客様アンケート集書)	承認時以降の合計 (アンケート+集書)	
全身障害および投与局所雑態	13 (2.1)	1 (1.0)	4 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (0.2)	0 (0.0)	5 (0.1)
適用部位刺激感	12 (2.0)	1 (1.0)	2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.1)	0 (0.0)	3 (0.1)
適用部位疼痛	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)	
皮膚および皮下組織障害	13 (2.1)	1 (1.0)	5 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (0.2)	0 (0.0)	7 (0.2)	
接触性皮膚炎	2 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	
紅斑	5 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	
そう痒症	6 (1.0)	1 (1.0)	3 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (0.2)	0 (0.0)	5 (0.1)	

調査期間
第1次：平成21年 1月 5日～平成22年 1月 4日
第2次：平成22年 1月 5日～平成23年 1月 4日
第3次：平成23年 1月 5日～平成24年 1月 4日
第4次：平成24年 1月 5日～平成24年 3月18日

別紙(2)

特別調査/副作用の発現症例一覧表 (お客様アンケート)

使用薬剤名 (企業名)：メンソレータムフレディ CC クリーム (ロート製薬)

副作用 の種類	番号 (性・年齢)	使用方法		副作用				備考
		1日使用回数 (回)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
刺激感、かゆみの増強	1 (女・43歳)	3	3	膾剤は使用せず。使用して3日目に症状出現。洗い流し、その後は使用せず、症状回復。	回復	既知	非重篤	
かぶれ	2 (女・21歳)	2	不明	膾剤は使用せず。使用した当日から症状発現。使用を中止し、医師に受診し回復。	回復	既知	非重篤	
疼痛	3 (女・29歳)	3	3	膾剤は使用せず。使用した当日から症状発現。使用を中止し、医師に受診し回復。	回復	既知	非重篤	
発赤	4 (女・48歳)	3	10	膾剤は使用せず。使用開始して3日目から症状発現。そのまま使用を続けた。その後症状回復。	回復	既知	非重篤	
かゆみの増強	5 (女・38歳)	1~2	2	膾剤は使用せず。使用した当日から症状発現。使用を中止し、症状回復。	回復	既知	非重篤	
かゆみの増強	6 (女・23歳)	2~3	3	膾剤は使用せず。使用した当日から症状発現。その後3日間使用を継続し症状が悪化したので中止。その後症状回復。	回復	既知	非重篤	
刺激感、かゆみの増強	7 (女・31歳)	1	3	膾剤は使用せず。使用した当日から症状発現。使用を中止し、症状回復。	回復	既知	非重篤	

使用薬剤名 (企業名) : メンソレータムフレディ CC クリーム (ロート製薬)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法		副作用				備考
		1日使用回数 (回)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
刺激感、 疼痛	8 (女・28歳)	2~3	2	臙剤も使用。使用開始して2日目から症状発現。使用を中止し、医師に受診し回復。	回復	既知	非重篤	
かゆみの 増強	9 (女・50歳)	2~3回	3	臙剤は使用せず。他の病気にかかっておらず、他の薬剤の併用なし。使用した当日から症状発現。使用継続したが、かゆみが増強したので3日経って病院受診。回復。	回復	既知	非重篤	

別紙(2)

特別調査/副作用の発現症例一覧表 (お客様アンケート葉書)

使用薬剤名 (企業名) : メンソレータムフレディ CC クリーム (ロート製薬)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法		副作用				備考
		1日使用回数 (回)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
該当なし								

一般調査（自発報告）/副作用の発現症例一覧表

使用薬剤名（企業名）：メンソレータムフレディ CC クリーム（ロート製薬）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法		副作用				備考
		1日使用回数 (回)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
かゆみ	1 (女・40代)	1	不明	2010/1/5 メンソレータムフレディ CC 膣錠を使用。 2010/1/17 外陰部のかゆみに当該薬剤を使用、かゆみが強くなった。その後連絡なく、転帰不明。	不明	既知	非重篤	
熱感、刺激感、かゆみ	2 (女・50代)	1	1	2009/6/2 使用直後から刺激あり。徐々に熱感、かゆみが出た。洗浄し、症状回復。	回復	未知・既知	非重篤	
かゆみ、腫脹感	3 (女・30代)	2	1	2009/4/28 メンソレータムフレディ CC 膣錠を使用。 2009/4/29 当該薬剤を夕方に使用、問題なし。入浴後もう一度使用、直後から適用部位に痒みが出て腫れた。 2009/4/30 婦人科受診。膣錠、塗り薬を処方された。 2009/5/1 現在、症状軽快。	軽快	既知	非重篤	
かゆみ、発赤	4 (女・30代)	1	1	2010/5/16 1回のみ使用。 2010/5/17 かゆみがひどくなり、赤みも出たため、使用中止。イソコナゾール硝酸塩クリーム（医療用）を塗布し、同日中に赤みは少し残る程度でかゆみは落ち着いた。	軽快	既知	非重篤	
疼痛	5 (女・40代)	不明	不明	就寝前に膣の周辺にクリームを塗布後、膣にずきずきとした痛みを感じた。その後の詳細については連絡が取れず、不明。	不明	既知	非重篤	
かぶれ	6 (女・79歳)	不明	2~3	2~3 日ほど使用後、かぶれが出た。他の市販薬を使用後、軽快した。アレルギー体質。	軽快	既知	非重篤	
かゆみ	7 (女・40代)	不明	1	当該薬剤とフレディ CC 膣錠を就寝前に使用したところ、症状が悪化し、かゆみが発生した。他の症状はなし。近医受診。投薬の都度、患部を洗浄するよう指導あり。軽快した。	軽快	既知	非重篤	

別紙(4) -1.年齢
フレディ CC クリーム（お客様アンケート）

年齢	調査症例数	副作用発現症例数 (%)	副作用発現件数	症状				
				刺激感	発赤	かゆみの増強	かぶれ	疼痛
~14歳	2	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
15~19歳	62	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
20~29歳	788	4 (0.5)	5	1	0	1	1	2
30~39歳	1070	2 (0.2)	3	1	0	2	0	0
40~49歳	687	2 (0.3)	3	1	1	1	0	0
50~59歳	279	1 (0.4)	1	0	0	1	0	0
60歳~	90	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
不明	67	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
合計	3045	9 (0.3)	12	3 (0.1)	1 (0.0)	5 (0.2)	1 (0.0)	2 (0.1)

2. 使用期間

使用期間	調査症例数	副作用発現症例数 (%)	副作用発現件数	症状				
				刺激感	発赤	かゆみの増強	かぶれ	疼痛
1~6日	2664	7 (0.3)	10	3	0	5	0	2
7日~	326	1 (0.3)	1	0	1	0	0	0
不明	55	1 (1.8)	1	0	0	0	1	0
合計	3045	9 (0.3)	12	3 (0.1)	1 (0.0)	5 (0.2)	1 (0.0)	2 (0.1)

3. 不快感-1

	調査症例数
不快感	
有	9
無	3003
不明	33
合計	3045

4. 不快感-2

具体的不快感	調査件数 (調査症例数)	発現時期			継続使用有無				その後		
		当日	使用後	不明	継続	中止	病院	不明	回復	継続	不明
有	12 (9)	7	5	0	3	5	4	0	12	0	0
刺激感	3	1	2	0	0	2	1	0	3	0	0
発赤	1	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0
かゆみの増強	5	4	1	0	2	3	0	0	5	0	0
かぶれ	1	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0
疼痛	2	1	1	0	0	0	2	0	2	0	0

別紙(4)-1. 年齢

年齢	調査症例数	副作用発現症例数 (%)	副作用発現件数	症 状				
				刺激感	発赤	かゆみの増強	かぶれ	疼痛(すきすきする痛み)
～14歳	0	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
15～19歳	0	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
20～29歳	78	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
30～39歳	124	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
40～49歳	61	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
50～59歳	22	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
60歳～	7	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
不明	7	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
合計	299	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

2. 使用期間

使用期間	調査症例数	副作用発現症例数 (%)	副作用発現件数	症 状				
				刺激感	発赤	かゆみの増強	かぶれ	疼痛(すきすきする痛み)
1～6日	225	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
7日～	42	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
不明	32	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
合計	299	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

3. 不快感-1

	調査症例数
不快感	
有	0
無	298
不明	1
合計	299

4. 不快感-2

具体的不快感	(調査症例数)	発現時期			継続使用有無				その後		
		当日	使用後	不明	継続	中止	病院	不明	回復	継続	不明
有	0 (0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
刺激感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
発赤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
かゆみの増強	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
かぶれ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疼痛(ずきずきする痛み)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

別紙(5)

文献調査結果

1. 調査期間：平成20年1月～平成24年3月
2. 検索用語：イソコナゾール / 副作用
3. 検索ベース：iyakuSearch
JMEDPLUS
JSTPLUS
Scopus

4. 検索結果

検索の結果、副作用や発生傾向の変化等につながる文献は認められなかった。

調査結果に関する見解と今後の安全対策

特別調査（お客様アンケート）

本調査期間中にモニター薬局・薬店1668店より、3045症例を収集した。本調査期間中に発現した副作用は9例12件であり、副作用発現率は0.3%であった。その内訳は、「かゆみの増強」5件、「刺激感」3件、「疼痛」2件、「発赤」1件、「かぶれ」1件の計12件であった。

特別調査（お客様アンケート葉書）

本調査期間中に、299症例を収集した。本調査期間中に副作用は発現しなかった。

一般調査

本調査期間中に、7例11件の副作用を収集した。その内訳は、「かゆみ」5件、「熱感」1件、「刺激感」1件、「腫脹感」1件、「発赤」1件、「疼痛」1件、「かぶれ」1件の計11件であった。

本調査期間中に特別調査、一般調査にて収集した安全性情報を総合的に検討した。

いずれの副作用も、全て早期に改善しており、重篤な症例は見られなかったことから、現時点では新たに安全確保措置を実施する必要はないと考えられた。

引き続き情報の収集に努め、本剤の適正使用の推進と安全性確保を図る。

使用前にこの説明書をお読みください。また、必要ときに読めるよう保管してください。



膣カンジダの再発による外陰部症状の治療薬 第1類医薬品

メンソレータム **フレディCC** クリーム

※本剤の使用は、以前に医師から膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限ります。

本剤は膣内のカンジダを治療するものではありません。膣内の治療には、膣剤の使用が必要です。

膣カンジダとは？

膣カンジダとは、カンジダという真菌(カビの仲間)によって起こる膣炎です。女性性器の感染症の中では、よくみられる疾患ですが、適切な治療を行うことが大切です。



膣カンジダの特徴的な症状

膣カンジダにかかると、おりものの量や見た目に変化(おかゆ(カッテージチーズ)状や白く濁った酒かす状)がおこり、外陰部に発疹(発赤、はれた感じ等)を伴うかゆみが生じます。

使用上の注意

してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

1. 次の人は使用しないでください。

- (1) 以前に医師から、膣カンジダの診断・治療を受けたことがない人。
- (2) 膣カンジダの再発を繰り返している人。(2ヶ月以内に1回又は6ヶ月以内に2回以上)
- (3) 膣カンジダの再発かどうかよくわからない人。
- (4) 次の診断を受けた人。糖尿病
- (5) 発熱又は悪寒がある人。
- (6) 悪心又は嘔吐がある人。
- (7) 下腹部に痛みがある人。
- (8) 不規則な、又は異常な出血、血の混じったおりものがある人。
- (9) 膣又は外陰部に潰瘍、水膨れ又は痛みがある人。
- (10) 排尿痛がある人、又は排尿困難な人。
- (11) ただれのひどい人。
- (12) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (13) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (14) 60歳以上の高齢者又は15歳未満の小児。

2. 次の部位には使用しないでください。

- (1) 外陰部以外の部位(爪、頭皮、目など)

相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください。

- (1) 医師の治療を受けている人。
- (2) 授乳中の人。
- (3) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- (4) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

2. 次の場合は直ちに使用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。

- (1) 使用后、次の症状があらわれた場合

関係部位	症状
皮ふ	刺激感、発赤、かゆみ、かぶれ、疼痛(すきすきする痛み)

- (2) 3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診察を受けてください。なお、本剤の単独使用で効果がない場合も、自己判断で治療を行わず、医師の診察を受けてください。

効能・効果

膣カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ(以前に医師から、膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。)ただし、膣症状(おりもの、熱感等)を伴う場合は、必ず膣剤(膣に挿入する薬)を併用すること。

成分・分量

有効成分	配合量
イソコナゾール硝酸塩	1%

添加物として、ポリソルベート60、ステアリン酸ソルビタン、セトステアリルアルコール、流動パラフィン、ワセリンを含有する。

用法・用量

成人(15歳以上60歳未満)、1日2~3回適量を患部に塗布する。

ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診察を受けること。

- (1) 外陰部症状のみの場合:本剤を使用すること。ただし、膣剤(膣に挿入する薬)を併用することが望ましい。
- (2) 膣症状(おりもの、熱感等)を伴う場合:膣剤(膣に挿入する薬)を併用すること。

用法及び用量に関連する注意

- (1) 使用前後は、手指を石けんでよく洗ってください。
- (2) 目に入らないようにご注意ください。万一、目に入った場合は、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診察を受けてください。
- (3) 生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。また、治療等の確認が必要であることから、医師の診察を受けてください。

保管及び取り扱い上の注意

- (1) 本剤は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損させる可能性があるため、これらとの接触を避けてください。
- (2) 直射日光の当たらない涼しいところに密栓して保管してください。
- (3) 小児の手の届かないところに保管してください。
- (4) 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わる)
- (5) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。なお、使用期限内であっても、一度開封した後はなるべく早くご使用ください。

生活上の注意

- (1) 膣カンジダを再発した場合には、パートナーに感染している可能性があるため、膣カンジダに感染した旨を伝え、パートナーの方は陰部のかゆみ、発赤等の不快感があれば、すぐに医師の診察を受けてください。
- (2) パートナーへの感染を避けるため、本剤を使用中は性行為を避けましょう。
- (3) 本剤を使用中は、患部への刺激を避けるため、殺精子剤は使用しないようにしましょう。
- (4) 入浴時は石けんの刺激を避けるために、外陰部は石けんで洗わず、お湯だけで軽く洗う程度にしましょう。
- (5) カンジダ菌は、温度や湿度の高い状態で繁殖しやすいため、できるだけ乾燥した状態を保つようにすることが大切です。以下の点に気を付けましょう。
 - 入浴、水泳後は、膣の外側は十分乾かしましょう。濡れた水着などはできるだけ早く着替えましょう。
 - おりものシートなどの衛生用品を使用される場合は、こまめに交換しましょう。
 - 下着は、通気性のよい綿製品などを用いるようにしましょう。
- (6) 下着やタオルは毎日清潔なものを用い、タオルなどは感染を避けるため、家族と共用しないようにしましょう。
- (7) カンジダ菌は膣にも常在している菌です。トイレの後は膣からの感染を避けるため、前から後ろにふきましょう。
- (8) かゆみがあっても、外陰部をかかないようにしましょう。かくと、刺激がひどくなったり、感染が広がる可能性があります。

お問い合わせ先:お客さま安心サポートデスク

お気軽にお問い合わせください。女性スタッフが丁寧にお応えします。

フレディコール:06-6758-1422

受付時間 9:00~18:00(土、日、祝日を除く)

<http://flady.jp>

ROHTO ロート製薬株式会社
大阪市生野区箕面1-8-1

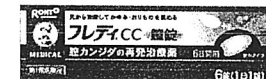
フレディCCシリーズ

膣カンジダの再発で、おりものや熱感などの膣症状を伴う場合は、膣剤での治療が必要です。

第1類医薬品

膣カンジダの再発治療薬 6日間用(1日1錠)

メンソレータム **フレディCC** 膣錠



膣カンジダを元から治療して、かゆみ・おりものなどの不快な症状を鎮めます。

資料 3

新一般用医薬品の製造販売後調査報告書

ミコナゾール硝酸塩のリスク区分について

一般用医薬品(無機薬品及び有機薬品)のリスク区分

成分名	ミコナゾール硝酸塩
薬効群	その他の女性用薬
投与経路	外用(外陰用)
販売名 (製造販売業者)	メデイトリートクリーム 等 (大正製薬株式会社)
効能・効果	膣カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ(以前に医師から、膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。)ただし、膣症状(おりもの、熱感等)を伴う場合は、必ず膣剤(膣に挿入する薬)を併用すること
現在のリスク区分	第1類医薬品
検討する理由	製造販売後調査の終了

(参考)

膣カンジダの効能・効果を有する膣剤のイソコナゾール、ミコナゾールは第1類医薬品である。

膣カンジダ治療薬のミコナゾールクリームの新添付文書の【してはいけないこと】の項には、ミコナゾールの膣剤と同様に、「初めて発症したと思われる人、本疾病を頻りに繰り返している人、膣カンジダの再発かわからない人」の記載がされ注意喚起している。

販 売 名	①フェアネスクリーム ②リフィーリンクリーム ③メデイトリートクリーム	承認番号 承認年月日	① 22100APX00004000 ② 22100APX00005000 ③ 22100APX00006000 ①～③平成21年1月5日
		薬効分類	87265
調 査 期 間	平成21年1月5日 ～ 平成24年2月29日	報 告 次 数	第1,2,3次及び最終年次
調 査 施 設 数	使用者アンケート：514施設 はがきアンケート：336施設	調 査 症 例 数	使用者アンケート： 2,368例 はがきアンケート： 828例
出 荷 数 量	③ [] 個 (原末換算： [] kg) *①、②については未発売		
調 査 結 果 の 概 要	別紙 (1) のとおり		
副 作 用 の 種 類 別 発 現 状 況	別紙 (2) のとおり		
副 作 用 の 発 現 症 例 一 覧 表	別紙 (3) のとおり		
調 査 結 果 に 関 する 見 解 と 今 後 の 安 全 対 策	別紙 (4) のとおり		
備 考	本剤は1g中にミコナゾール硝酸塩10mgを含有する第1類医薬品の膣カンジダ治療薬(クリーム)である。 販売開始日は、平成21年3月1日である。 連絡先 責任者：セルフメディケーション安全管理部長 [] 担当者：セルフメディケーション安全管理部 [] 電話番号：03-3985-5203 FAX番号：03-3590-2080		

上記により製造販売後調査の結果を報告します。

平成24年 4月 27日

住所：東京都豊島区高田三丁目 24 番 1 号

氏名：大正製薬株式会社

代表取締役社長 上原 明

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤 達也 殿

調査結果の概要 (第1,2,3次及び最終年次)

製造販売後調査は、使用者アンケート及びはがきアンケートによる特別調査と、使用者又は薬剤師等からの副作用自発報告を対象とする一般調査からなる。

特別調査は、製造販売後3年間に 例を予定して実施した。

当該調査期間 (平成21年1月5日～平成24年2月29日) の製造販売後調査結果の概要は、次のとおりである。

1. 特別調査

今回の特別調査において、重複症例75例 (使用者アンケート14例、はがきアンケート61例) が確認された。重複症例における、使用者アンケート及びはがきアンケートの取扱い、以下のとおりである。

- ① 副作用を発現している使用者アンケート及びはがきアンケートを採用し、副作用を発現していない使用者アンケート及びはがきアンケートを不採用とする。
- ② 副作用を発現していない場合は、初めに回収した使用者アンケート及びはがきアンケートを採用し、2回目以降に回収した使用者アンケート及びはがきアンケートを不採用とする。

また、調査施設数については、「承認時以降の累計」から同一施設を除外した。

(1) 特別調査 (使用者アンケートによる調査)

1) 調査施設数及び調査症例数

調査施設数は514施設、調査症例数は2,368例であった。

2) 調査結果

使用者アンケートから報告された副作用は6例10件、副作用発現頻度は0.25% (6例/2,368例) であった。

発現した副作用は、「適用部位そう痒感」3件、「適用部位刺激感」「適用部位疼痛」「適用部位熱感」「適用部位腫脹」「適用部位皮膚剥脱」「適用部位亀裂」「適用部位びらん」各1件であった。

3) 症状及び程度

「適用部位そう痒感」「適用部位刺激感」「適用部位熱感」「適用部位腫脹」「適用部位皮膚剥脱」「適用部位亀裂」「適用部位びらん」は「使用上の注意」に記載のある副作用で、転帰はいずれも回復または軽快が確認されている。

「適用部位疼痛」は「使用上の注意」に記載のない副作用で転帰は回復が確認されている。

なお、入手情報からはいずれも重篤とは判断されなかった。

(2) 特別調査 (はがきアンケートによる調査)

1) 調査施設数及び調査症例数

調査施設数は336施設、調査症例数は828例であった。

2) 調査結果

はがきアンケートから報告された副作用は18例33件、副作用発現頻度は2.17%

(18例/828例) であった。

発現した副作用は、「適用部位そう痒感」10件、「適用部位熱感」7件、「適用部位紅斑」「適用部位刺激感」及び「適用部位腫脹」各3件、「適用部位疼痛」「適用部位皮膚剥脱」及び「接触性皮膚炎」各2件、「適用部位乾燥」1件であった。

3) 症状及び程度

「適用部位そう痒感」「適用部位熱感」「適用部位紅斑」「適用部位刺激感」「適用部位腫脹」「適用部位皮膚剥脱」「適用部位乾燥」及び「接触性皮膚炎」は「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰は「適用部位そう痒感」3件、「適用部位熱感」「接触性皮膚炎」各1件が不明、「接触性皮膚炎」1件の未回復を除き、いずれも回復または軽快であった。

「適用部位疼痛」は「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰は回復又は軽快であった。

なお、入手情報からはいずれも重篤と判断されなかった。

2. 一般調査

1) 調査結果

一般調査から報告された副作用は3例4件であった。

発現した副作用は、「適用部位疼痛」「適用部位そう痒感」「適用部位発疹」及び「適用部位腫脹」各1件であった。

2) 症状及び程度

「適用部位そう痒感」「適用部位発疹」及び「適用部位腫脹」は「使用上の注意」から予測出来る副作用で、転帰は「適用部位そう痒感」及び「適用部位発疹」は未回復、「適用部位腫脹」は軽快であった。

「適用部位疼痛」は「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰は不明であった。

なお、入手情報からはいずれも重篤と判断されなかった。

副作用の種類別発現状況 (第 1,2,3 次及び最終年次)

(1) 特別調査 (使用者アンケートによる調査)

時 期	承認時 迄の 調査	第 1 次	第 2 次	第 3 次	最終年次	承認時以降 の累計
		平成 21 年 1 月 5 日 ~ 平成 22 年 1 月 4 日	平成 22 年 1 月 5 日 ~ 平成 23 年 1 月 4 日	平成 23 年 1 月 5 日 ~ 平成 24 年 1 月 4 日	平成 24 年 1 月 5 日 ~ 平成 24 年 2 月 29 日	平成 21 年 1 月 5 日 ~ 平成 24 年 2 月 29 日
①調査施設数 (施設)	5	166	189	199	130	514
②調査症例数 (例)	64	569	666	692	441	2,368
③副作用発現症例数 (例)	2	2	4	0	0	6
④副作用発現件数 (件)	3	5	5	0	0	10
⑤副作用発現症例率 (%) 〔③÷②×100〕	3.13	0.35	0.61	0.00	0.00	0.25
⑥出荷数量 (個数)		(原末換算: █████g)	(原末換算: █████g)	(原末換算: █████g)	(原末換算: █████g)	(原末換算: █████g)
副作用の種類	副作用発現件数					
一般・全身障害及び投与部位の状態	2	4	0	0	6	
適用部位刺激感		1			1	
*適用部位疼痛		1			1	
適用部位そう痒感	1	2			3	
適用部位熱感	1				1	
適用部位腫脹	1				1	
適用部位皮膚剥脱	1				1	
適用部位亀裂	1				1	
適用部位びらん		1			1	
生殖系および乳房障害	2		0	0	0	
陰部そう痒症	1					
生殖器灼熱感	2					

副作用の種類は MedDRA/J Version 14.1 の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) にて記載

* : 使用上の注意から予測できない副作用

(2) 特別調査 (はがきアンケートによる調査)

時 期	承認時 迄の 調査	第 1 次	第 2 次	第 3 次	最終年次	承認時以降 の累計
		平成 21 年 1 月 5 日 ~ 平成 22 年 1 月 4 日	平成 22 年 1 月 5 日 ~ 平成 23 年 1 月 4 日	平成 23 年 1 月 5 日 ~ 平成 24 年 1 月 4 日	平成 24 年 1 月 5 日 ~ 平成 24 年 2 月 29 日	平成 21 年 1 月 5 日 ~ 平成 24 年 2 月 29 日
①調査施設数 (施設)	5	/	/	185	185	336
②調査症例数 (例)	64			323	505	828
③副作用発現症例数 (例)	2			12	6	18
④副作用発現件数 (件)	3			21	12	33
⑤副作用発現症例率 (%) 〔③÷②×100〕	3.13			3.72	1.19	2.17
⑥出荷数量 (個数)		(原末換算: █████g)	(原末換算: █████g)	(原末換算: █████g)	(原末換算: █████g)	(原末換算: █████g)
副作用の種類	副作用発現件数					
一般・全身障害及び投与部位の状態				11	5	16
適用部位紅斑				2	1	3
適用部位刺激感				2	1	3
*適用部位疼痛				1	1	2
適用部位そう痒感				7	3	10
適用部位熱感				4	3	7
適用部位乾燥				1		1
適用部位腫脹				2	1	3
適用部位皮膚剥脱				1	1	2
皮膚および皮下組織障害				1	1	2
接触性皮膚炎				1	1	2
生殖系および乳房障害	2			0	0	0
陰部そう痒症	1					
生殖器灼熱感	2					

副作用の種類は MedDRA/J Version 14.1 の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) にて記載

* : 使用上の注意から予測できない副作用

はがきアンケートによる調査は、第 3 次調査期間の平成 23 年 2 月より開始した。

製造販売後調査における副作用の発現症例一覧表

表1 特別調査 (使用者アンケートによる調査)

※1) 副作用の種類はMedDRA/J Ver.14.1の基本語 (PT) 及び下層語 (LLT) にて記載した。
 ※2) 情報入手日順に番号を付した。
 * : 使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 ^{※1)}		番号 ^{※2)} (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考	
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状・経過	重篤度	転帰	報告者	受診	因果関係
適用部位熱感	適用部位熱感	1 (女・36歳)	メイトリートクリーム (大正製薬(株)) タモキシフェン ゴゼンソル	適量×3回	2009/5/20～ 2009/5/25	投与中止	皮膚の発赤やただれ等の発疹を伴うかゆみ	2009/5/20～2009/5/25 メイトリートクリーム使用開始。 2009/5/25 少しの熱感発現。 2009/6/11現在 転帰:回復。	重篤度 非重篤	転帰 回復	薬剤師		薬剤師:関連ないともいえない
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	2 (女・47歳)	メイトリートクリーム (大正製薬(株))	適量×3回	2009/7月上旬～ (6E間)	投与中止	皮膚の発赤やただれ等の発疹を伴うかゆみ	2009/7月上旬 メイトリートクリーム使用開始。 2009/7月上旬 まっかつかに腫れ、カユミ、魚鱗、奇痒発現。病院でもらった1次合成副腎皮質ホルモン(何かわからない)と書いている薬を塗って治った(2週間開けて)。 2009/7/14現在 転帰:回復。	重篤度 非重篤	転帰 回復	薬剤師		薬剤師:関連不明
適用部位亀裂 適用部位皸癬 適用部位皮膚剥脱 適用部位刺激感	適用部位亀裂 適用部位皸癬 適用部位皮膚剥脱 適用部位刺激感	3 (女・42歳)	メイトリート、 メイトリートクリーム (大正製薬(株))	不明	2010/2/24～ 2010/3/2	投与量変更せず	錠カンジダ	2010/2/24～2010/3/2 メイトリート、メイトリートクリーム使用。 2010/2/24 痛み、刺激感発現。 2010/3/2現在 転帰:回復。 薬剤師コメント:以前に医療機関で処方されたクリームを使用した際にもそれ以降も、この種の治療を行えば毎回出ている症状で、気になるがそれで薬物使用をやめたいと思うほどではない。症状が出るのはクリームを使った時だけである。	重篤度 非重篤	転帰 回復	薬剤師		薬剤師:関連不明 薬剤師:関連不明
* 適用部位疼痛 適用部位びらん	適用部位疼痛 適用部位びらん	4 (女・36歳)	メイトリートクリーム (大正製薬(株))	適量×3回	2010/4/10～ 2010/4/14	投与中止	皮膚の発赤やただれ等の発疹を伴うかゆみ	2010/4/10～2010/4/14 メイトリートクリーム使用。 2010/4/14 顔内びらん(使用した薬品のためかわからないか)発現。 2010/5/27現在 転帰:回復。	重篤度 非重篤	転帰 回復	薬剤師	有	薬剤師:関連ないともいえない
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	5 (女・36歳)	メイトリート、 メイトリートクリーム (大正製薬(株)) 桂枝茯苓丸	適量×2回	2010/5/23～ 2010/5/24	投与中止	錠カンジダ症	2010/5/23 メイトリート、メイトリートクリーム使用開始。 2010/5/24 外陰部のかゆみ(メイトリートクリームによるものと思われる)発現。メイトリートクリーム使用中止。 2010/5/28 6日錠メイトリートを使用し、錠カンジダの症状はやや改善したが、完治しなかったことから、医療機関受診を勧めた。 2010/6/2現在 転帰:軽快。	重篤度 非重篤	転帰 軽快	薬剤師	無	薬剤師:明らかに関連あり
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	6 (女・33歳)	メイトリートクリーム (大正製薬(株))	適量×2回	2010/7/27～ 2010/8/1	投与量変更せず	皮膚の発赤やただれ等の発疹を伴うかゆみ	2010/7/27 メイトリートクリーム使用開始。 2010/7/27 クリーム使用后、初日のみひどくかゆみが発現 2010/8/1 メイトリートクリーム使用継続。 転帰:回復。	重篤度 非重篤	転帰 回復	薬剤師	無	薬剤師:関連ないともいえない

製造販売後調査における副作用の発現症例一覧表

表2 特別調査 (はぎアンケートによる調査)

※1) 副作用の種類はMedDRA/J Ver.14.1の基本語 (PT) 及び下層語 (LLT) にて記載した。
 ※2) 情報入手日順に番号を付した。
 * : 使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 ^{※1)}		番号 ^{※2)} (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考	
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状・経過	重篤度	転帰	報告者	受診	因果関係
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	1 (女・32歳)	メイトリートクリーム メイトリート (大正製薬(株))	2回	2011/4/19～ 2011/4/23	投与中止	錠カンジダ	2011/4/19 メイトリート、メイトリートクリームを同時に使用開始。 2011/4/22 小陰唇周囲に少し、皮ふめくれあり。かゆみもあつた。 2011/4/23 使用中止。 2011/5/8現在 転帰:回復。	重篤度 非重篤	転帰 回復	薬剤師又はその他の非医療専門家		
適用部位皮膚剥脱	適用部位皮膚剥脱	2 (女・32歳)	メイトリートクリーム メイトリート (大正製薬(株))	1回×2回	2011/5/24～2日	投与中止	錠カンジダ	2011/5/24 メイトリート、メイトリートクリームを同時に使用開始。 2011/5月 使い始めてからすぐに強めのかゆみが出た。すぐに止めて医療機関を受診した。 医療機関では、洗浄し、薬を入れてもらい、塗り薬をもらって1日2回ほど使った。 2011/6/9現在 転帰:回復。	重篤度 非重篤	転帰 回復	薬剤師又はその他の非医療専門家	有	
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	3 (女・成人)	メイトリートクリーム (大正製薬(株))	不明	2011/6/24～6日	不明	外陰部の症状(発赤を伴うかゆみ)、腫の症状(腫のかゆみ、おりもの、発赤、熱感、痛みなど)	2011/6/24 メイトリートクリーム使用開始。 かゆみ発現。	重篤度 非重篤	転帰 不明	薬剤師又はその他の非医療専門家		
適用部位紅斑	適用部位発赤	4 (女・29歳)	メイトリートクリーム (大正製薬(株))	2回	2011/7/1～ 2011/7/3	投与中止	外陰部の症状(発赤を伴うかゆみ)	2011/7/1 メイトリートクリーム使用開始。いたみ、熱っぽくヒリ、発赤発現。 2011/7/3 使用中止。中上後のヒリが薬のせいなのかカンジダのせいなのかかわからず、医療機関を受診。医師にカンジダの薬を入れてもらい、ぬり薬(カンジダの薬を塗る上)を処方された。医師に市販のカンジダの薬を使用したことを話したら、「薬はしたか」と言われた。 不明日数日で症状は完治した。 2011/7/30現在 転帰:回復。	重篤度 非重篤	転帰 回復	薬剤師又はその他の非医療専門家	有	
適用部位刺激感 適用部位熱感 適用部位疼痛 適用部位皸癬	適用部位刺激感 適用部位熱感 適用部位疼痛 適用部位皸癬	5 (女・33歳)	メイトリートクリーム メイトリート (大正製薬(株))	不明	2011/7/6～ 2011/7/11	投与中止	錠カンジダ治療	2011/7/6 メイトリートクリーム使用開始。6日間連続で使用。 2011/7/7 メイトリート使用開始。6日間連続で使用。腹に悪寒、膨張しているような違和感が発現。 2011/7月 発赤は徐々によくなった。 2011/7/11 メイトリートクリーム使用終了。 2011/7/12 メイトリート使用終了。転帰:回復。	重篤度 非重篤	転帰 回復	薬剤師又はその他の非医療専門家		
適用部位熱感 適用部位そう痒感	適用部位熱感 適用部位そう痒感	6 (女・30歳)	メイトリートクリーム メイトリート (大正製薬(株))	不明	2011/7/31～ 2011/8/9	投与中止	外陰部の症状(発赤を伴うかゆみ)、腫の症状(腫のかゆみ、おりもの、発赤、熱感、痛みなど)	2011/7/31 メイトリート及びメイトリートクリームを使用開始。 不明日 メイトリートクリームを塗った後、かゆみが出る。メイトリート(坐剤)との関連はわからない。 2011/8/5 メイトリート使用終了。 2011/8/9 メイトリート使用終了。 2011/9/1現在 治った。生理後良くなった。転帰:回復。	重篤度 非重篤	転帰 回復	薬剤師又はその他の非医療専門家		
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	7 (女・38歳)	メイトリートクリーム メイトリート (大正製薬(株))	1回	2011/8/16～ 2011/8/17	投与中止	錠カンジダ治療	2011/8/16 メイトリート及びメイトリートクリーム使用開始。 不明日 かゆみ、発赤、はれ発現。 2011/8/17 メイトリート及びメイトリートクリーム使用中上。 2011/9/1現在 転帰:回復。	重篤度 非重篤	転帰 回復	薬剤師又はその他の非医療専門家		

副作用の種類 ^{※1)}		番号 ^{※2)} (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考	
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状・経過	重篤度	転帰	報告者	受診	因果関係
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	8 (女・30歳)	メディトリートクリーム メディトリート (大正製薬(株))	4回	2011/8/24~4日	投与中止	外陰部の症状(発赤を伴うかゆみ)	2011/8/24 メディトリートクリーム使用開始。メディトリートを併用。痒みが強くなった。不明日 本剤使用中止。 不明日 医療機関受診。細菌性陰炎と診断され、錠剤と軟膏を処方された。医師にはメディトリートクリーム使用の旨を話した。 2011/9/30現在 転帰:回復。	重篤でない	回復	消費先又はその他の非医療専門家	有	
適用部位乾燥	適用部位乾燥	9 (女・不明)	メディトリートクリーム (大正製薬(株))	不明	2011/9/1~4日	投与中止	外陰部の症状(発赤を伴うかゆみ)	2011/9/1 メディトリートクリーム使用開始し、4.5日間使用。不明日 最初乾燥、刺激感が出現。2,3日でなくなった。 転帰:回復。	重篤でない	回復	消費先又はその他の非医療専門家		
適用部位刺激感	適用部位刺激感	10 (女・40歳)	メディトリートクリーム メディトリート (大正製薬(株))	2回	2011/5/10~ 2011/5/15	投与中止	外陰部の症状(発赤を伴うかゆみ、腫れ、かゆみ、熱感、陰カンダ)	2011/5/10 メディトリート、メディトリートクリーム使用開始。かゆみ、熱感出現。 2011/5/15 メディトリート、メディトリートクリーム使用中止。 2011/10/1現在 転帰:回復	重篤でない	回復	消費先又はその他の非医療専門家		
適用部位熱感	適用部位熱感	11 (女・37歳)	メディトリートクリーム (大正製薬(株))	3回	2011/9/26~ 2011/9/29	投与中止	腫の症状(腫れのかゆみ、おりもの、発赤、熱感、痛みなど)	2011/9/26 メディトリートクリーム使用開始。熱感発現。 2011/9/29 メディトリートクリーム使用終了。 2011/10/10現在 転帰:回復。	重篤でない	回復	消費先又はその他の非医療専門家		
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	12 (女・32歳)	メディトリートクリーム メディトリート (大正製薬(株))	2回	2011/10/6~ 2011/10/11	投与中止	外陰部の症状(発赤を伴うかゆみ)	2011/10/6 陰カンダのため、メディトリートクリーム、メディトリート使用開始。 不明日 メディトリートクリームを使用している間は、かゆみや、かぶれ、しみるような痛みが何度もあった。 2011/10/25現在 転帰:未回復。	重篤でない	未回復	消費先又はその他の非医療専門家	有	
適用部位熱感	適用部位熱感	13 (女・不明)	メディトリートクリーム (大正製薬(株))	不明	2012/1/30~ 3日	不明	腫の症状(腫れのかゆみ、おりもの、発赤、熱感、痛みなど)	2012/1/30 メディトリートクリーム使用開始し、3日間使用。不明日 熱感発現。 転帰:不明。	重篤でない	不明	消費先又はその他の非医療専門家		
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	14 (女・不明)	メディトリートクリーム (大正製薬(株))	不明	2012/1/21~ 3日	不明	腫の症状(腫れのかゆみ、おりもの、発赤、熱感、痛みなど)	2012/1/21 メディトリートクリーム使用開始し、3日間使用。不明日 少し痒みが出た。 転帰:不明。	重篤でない	不明	消費先又はその他の非医療専門家		
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	15 (女・44歳)	メディトリートクリーム (大正製薬(株))	1回	2012/2/11~ 2012/2/11	投与中止	外陰部の症状(発赤を伴うかゆみ)、腫の症状(腫れのかゆみ、おりもの、発赤、熱感、痛みなど)	2012/2/11 メディトリートクリーム使用開始。 2012/2/11 ヒールとじかかゆみから、痒みも出てしまったのでシャワーで洗い流したが落ちつくまで3,4時間かかった。発赤、熱感、刺激感、痛みが発現した。使用中止。 2012/3/5現在 転帰:軽快。	重篤でない	軽快	消費先又はその他の非医療専門家		
適用部位紅斑	適用部位発赤	16 (女・不明)	メディトリートクリーム (大正製薬(株))	不明	2012/2/17~ 2012/2/22	投与中止	外陰部の症状(発赤を伴うかゆみ)、腫の症状(腫れのかゆみ、おりもの、発赤、熱感、痛みなど)	2012/2/17 メディトリートクリーム使用開始し、6日間連続で使用。不明日 かぶれ発現。 2012/2/22 使用中止。 不明日 医療機関受診。転帰:不明。	重篤でない	不明	消費先又はその他の非医療専門家	有	
適用部位熱感	適用部位熱感	17 (女・44歳)	メディトリートクリーム (大正製薬(株))	2回	2012/2/7~ 2012/2/13	投与中止	外陰部の症状(発赤を伴うかゆみ)、腫の症状(腫れのかゆみ、おりもの、発赤、熱感、痛みなど)	2012/2/7 メディトリートクリーム使用開始。少し熱感発現。 2012/2/13 使用中止。 2012/3/10現在 転帰:回復。	重篤でない	回復	消費先又はその他の非医療専門家		
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	18 (女・不明)	メディトリートクリーム (大正製薬(株))	不明	2012/2/25~ 2012/2/26	投与中止	外陰部の症状(発赤を伴うかゆみ)	2012/2/25 メディトリートクリーム使用開始。 強い痒み発現。 2012/2/26 使用中止。 医療機関を受診。 転帰:不明。	重篤でない	不明	消費先又はその他の非医療専門家	有	

別紙 (3)

製造販売後調査における副作用の発現症例一覧表

表3 一般調査

※1) 副作用の種類はMedDRA/J Ver.14.1の基本語 (PT) 及び下層語 (LLT) にて記載した。
 ※2) 情報入手日順に番号を付した。
 *: 使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 ^{※1)}		番号 ^{※2)} (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考	
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状・経過	重篤度	転帰	報告者	受診	因果関係
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	1 (女・21歳)	メディトリートクリーム (大正製薬(株)) 不明	不明	2009/5/10~ 2009/6/10	投与中止	陰カンダ	薬局・薬店からの情報 2009/5/10~2009/6/10 メディトリートクリーム使用。 2009/6/不明日 細粒状の発疹が多数あり、痒みがある。 2009/7/2 医療機関受診。外陰部細粒疹。 【医師コメント】メディトリートクリームの副作用かどうかは不明。	重篤でない	未回復	薬剤師	有	
適用部位発疹	適用部位発疹	2 (女・25歳)	メディトリートクリーム メディトリート (大正製薬(株))	適量x1回	2010/11/1~ 2010/11/1	投与中止	そう痒感	使用者からの情報 2010/11/1 メディトリート及びメディトリートクリームを使用。 2010/11/2 腫れてしまった。婦人科を受診し、原疾患治療のみ処方された。転帰:軽快。	重篤でない	軽快	消費先又はその他の非医療専門家	有	
* 適用部位疼痛	適用部位疼痛	3 (女・不明)	メディトリートクリーム (大正製薬(株)) かゆみ止め軟膏	適量	2012/1/10~ 2012/1/11	投与中止	腫の症状(腫れのかゆみ、おりもの、発赤、熱感、痛みなど)	使用者からの情報 2012/1/10 メディトリートクリーム使用開始。かゆみ止め軟膏を併用。 不明日 ぬった時痛みがある。 2012/1/11 使用中止。 医療機関を受診。転帰:不明	重篤でない	不明	消費先又はその他の非医療専門家	有	

調査結果に関する見解と今後の安全対策

1. 製造販売後調査における副作用

当該調査期間に特別調査（使用者アンケートによる調査）から報告された副作用発現症例数（率）は2,368例中6例（0.25%）、副作用発現件数は10件であった。特別調査（はがきアンケートによる調査）から報告された副作用発現症例数（率）は、安全性評価対象症例828例中18例（2.17%）、副作用発現件数は33件であった。一般調査から報告された副作用は3例4件であった。

(1) 「使用上の注意」から予測できる副作用

副作用の発現件数は、特別調査（使用者アンケート及びはがきアンケートによる調査）及び一般調査の43件であった。

発現した副作用は、「適用部位そう痒感」14件、「適用部位熱感」8件、「適用部位腫脹」5件、「適用部位刺激感」4件、「適用部位紅斑」及び「適用部位皮膚剥脱」各3件、「接触性皮膚炎」2件、「適用部位乾燥」「適用部位発疹」「適用部位亀裂」「適用部位びらん」各1件であった。なお、入手情報からはいずれも重篤と判断されなかった。

転帰は「適用部位そう痒感」3件、「適用部位熱感」「接触性皮膚炎」各1件の不明、「適用部位発疹」の未回復を除き、いずれも回復または軽快であった。

(2) 「使用上の注意」から予測できない副作用

副作用の発現件数は、特別調査（使用者アンケート及びはがきアンケートによる調査）及び一般調査の「適用部位疼痛」4件であり、転帰は一般調査での不明1件を除き、回復又は軽快であった。なお、入手情報からは、いずれも重篤と判断されなかった。

以上の結果、当該調査期間に入手した安全管理情報を評価した結果、問題点は認められなかった。

2. 今後の安全対策

現時点では、特段の安全確保措置を行う必要はないと考えるが、引き続き安全管理情報の収集に努め適切に対応する所存である。

以上

使用前にこの説明書を必ずお読みください。
また、必要な時に読めるよう保管してください。

腔カンジダの再発治療薬

メディトリートクリーム

第1類医薬品

（外陰用外用薬）

- ◆メディトリートクリームは、ミコナゾール硝酸塩を主成分とした外陰用の治療薬です。
- ◆ミコナゾール硝酸塩は、腔カンジダの原因であるカンジダ菌を殺菌し、腔カンジダによる諸症状を改善します。
- ◆メディトリートクリームは、腔カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみに効果を発揮します。



使用上の注意



してはいけないこと



（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります）

① 次の人は使用しないでください

- (1) 初めて発症したと思われる人。（初めて症状があらわれた場合は、他の疾病が原因の場合がありますので、医師の診断を受ける必要があります）
- (2) 本剤の成分に対しアレルギー症状を起こしたことがある人。（本剤の使用により再びアレルギー症状を起こす可能性があります）
- (3) 15歳未満又は60歳以上の人。（自己判断が難しいため）
- (4) 妊婦又は妊娠していると思われる人。（薬の使用には慎重を期し、医師の診断を受ける必要があります）
- (5) 発熱、悪寒、下腹部痛、背中や肩の痛み、色のついた又は血に染まったおりもの、魚臭いおりもの、生理の停止、腔からの不規則又は異常な出血、腔又は外陰部における潰瘍、浮腫又はただれがある人。（別の疾病の可能性があるので、医師の診断を受ける必要があります）
- (6) 次の診断を受けた人。
糖尿病（頻繁に本疾病を繰り返す可能性が高いので、医師の診断を受ける必要があります）
- (7) 本疾病を頻繁に繰り返している人。（1～2カ月に1回又は6カ月以内に2回以上）
- (8) 腔カンジダの再発かわからない人。（自己判断できない場合は、医師の診断を受ける必要があります）

② 次の部位には使用しないでください

- (1) 腔周辺（外陰）以外の部位。（本剤は外陰部以外に使用する製品ではありません）



相談すること

① 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください

- (1) 医師の治療を受けている人。（医師から処方されている薬に影響したり、本剤と同じ薬を使用している可能性もあります）
- (2) 本人又は家族がアレルギー体質の人。（アレルギー体質の人は本剤の使用により、アレルギー症状を起こす可能性があります）
- (3) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。（何らかの薬でアレルギーを起こした人は、本剤でも起こる可能性があります）
- (4) 授乳中の人。（薬の使用には慎重を期す必要があります）

② 次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師に相談してください

- (1) 使用後、次の症状の継続又は増強が見られた場合。

関係部位	症状
腔周辺の皮膚（外陰）	かゆみ、発疹・発赤、かぶれ、熱感、びらん、刺激感、小水疱、はれ、乾燥、亀裂、落屑

（本剤によるアレルギー症状であるか、本剤の薬理作用が強くあらわれたものであると考えられ、このような場合、同じ薬を続けて使用すると症状がさらに悪化する可能性があります）

- (2) 3日間使用しても症状の改善がみられない場合又は6日間使用しても症状が消失しない場合は、医師の診察を受けてください。特に、クリーム単独使用の場合は、自己判断で治療をすることなく医師の診察を受けてください。（症状が重いか他の疾病による可能性があります）

効能・効果

腔カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ
(過去に医師の診断・治療を受けた方に限る)

ただし、腔症状(おりもの、熱感等)を伴う場合は、必ず腔剤(腔に挿入する薬)を併用してください。

【注意】

本剤はカンジダによる外陰部の症状を改善しますが、腔内の治療を行うものではありません。

【解説】

外陰部の症状は、腔の中にあるカンジダ菌が外陰部に影響を及ぼすことによって起こる疾病で、かゆみの他、発疹、熱感を生じます。外陰部皮膚に発赤やただれ等の発疹を伴うかゆみがあらわれた場合にお使いください。

用法・用量

成人(15歳以上60歳未満)、1日2～3回、適量を患部に塗布してください。

ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は、医師の診療を受けてください。

(1)外陰部症状のみの場合：本剤を使用してください。腔剤(腔に挿入する薬)との併用が望まれます。

(2)腔症状(おりもの、熱感等)を伴う場合：本剤に腔剤(腔に挿入する薬)を併用してください。

【注意】

(1)定められた用法・用量を厳守してください。

(2)目に入らないように注意してください。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診療を受けてください。

(3)腔周辺(外陰)にのみ使用してください。

(4)使用前によく手を洗ってください。

(5)生理中の使用は避け、使用中に生理になった場合は本剤の使用を中止してください。

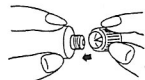
その場合は治癒等の確認が必要であることから医師の診療を受けてください。

(生理中は薬剤が流され、効果が十分得られない場合があります)

*ご使用前に入浴するか、ぬるま湯で患部を清潔にし、使用してください。

〈チューブの穴の開け方〉

キャップを逆さにして、突起部をチューブの先に強く押し当ててください。



成分

1g中

成分

分量

はたらき

ミコナゾール硝酸塩

10mg

カンジダ菌に対して強い抗菌作用を示します。

添加物：ポリオキシエチレンセチルエーテル、自己乳化型モノステアリン酸グリセリン、パラベン、ミリスチン酸イソプロピル、流動パラフィン、セタノール

保管及び取扱い上の注意

(1)直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。

(2)小児の手のとどかない所に保管してください。

(3)他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり、品質が変わることがあります)

(4)コンドームやベッサリー等の避妊用ラテックス製品との接触を避けてください。
(これらの製品が劣化・破損することがあります)

(5)使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後はなるべく早く使用してください。(品質保持のため)



この製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお問い合わせください。

連絡先 大正製薬株式会社 お客様119番室

電話 03-3985-1800

受付時間 8:30～21:00(土、日、祝日を除く)



大正製薬株式会社

東京都豊島区高田3丁目24番1号

<http://www.taisho.co.jp/>

副作用被害救済制度のお問い合わせ先

(独)医薬品医療機器総合機構 <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

電話：0120-149-931(フリーダイヤル)

資料 4 - 1

一般用漢方製剤のリスク区分について

1. 一般用漢方製剤のリスク区分について

○一般用漢方製剤のリスク区分については、厚生科学審議会医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成 17 年 12 月 15 日）（以下「報告書」という）において、

「漢方処方製剤は、服用時点での症状・体質などに応じて処方を選択することが必要である。また、漢方処方製剤には複数種類の生薬が用いられ、その有効成分は天然由来成分の混合物であることから、他の薬剤との併用による相互作用への注意喚起が必要である。

・症状・体質に合っていない処方を選択した場合や、不適切な薬剤との併用により、日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれがあることから、第 2 類に相当すると考えられる」

とされた。

○平成 23 年度に一般用医薬品のリスク区分の見直しの一貫として、一般用漢方製剤 263 処方について、リスク区分の見直しをおこなったが、報告書の考えは妥当として、引き続き第 2 類医薬品とすることが適当とされた。

2. 一般用漢方製剤の承認基準の改正について

○「一般用漢方製剤承認基準の改正について」（平成 24 年 8 月 30 日付け薬食審査発第 0830 第 1 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）により、新たに一般用漢方製剤承認基準に 3 1 処方が追加された。

3. 対応

○新たに一般用漢方製剤承認基準に追加された 3 1 処方についても、第 2 類医薬品として指定をすることとしたい。

一般用漢方製剤承認基準に追加された 31 処方

	漢方処方名	処方構成
1	烏苓通気散 (うれいつうきさん/うりょうつうきさん)	烏薬2-3.5、当帰2-3.5、芍薬2-3.5、香附子2-3.5、山査子2-3.5、陳皮2-3.5、茯苓1-3、白朮1-3、檳榔子1-2、延胡索1-2.5、沢瀉1-2、木香0.6-1、甘草0.6-1、生姜1(ヒネシヨウガを用いる場合2)
2	加減涼膈散(龔廷賢) (かげんりょうかくさん・きょうていけん)	連翹2-3、黄芩2-3、山梔子1.5-3、桔梗2-3、黄連1-2、薄荷1-2、当帰2-4、地黄2-4、枳実1-3、芍薬2-4、甘草1-1.5
3	加減涼膈散(浅田) (かげんりょうかくさん・あさだ)	連翹3、黄芩3、山梔子3、桔梗3、薄荷2、甘草1、大黄1、石膏10
4	栝楼薤白酒湯 (かろうがいはいはくしゅとう)	栝楼実2-5(栝楼仁も可)、薤白4-9.6、白酒140-700(日本酒も可)
5	栝楼薤白湯 (かろうがいはいはくとう)	栝楼仁2、薤白10、十葉6、甘草2、桂皮4、防已4
6	甘草附子湯 (かんぞうぶしとう)	甘草2-3、加エブシ0.5-2、白朮2-6、桂皮3-4
7	外台四物湯加味 (げたいしもつとうかみ)	桔梗3、紫苑1.5、甘草2、麦門冬9、人参1.5、貝母2.5、杏仁4.5
8	柴葛解肌湯 (さいかつけぎとう)	柴胡3-5、葛根2.5-4、麻黄2-3、桂皮2-3、黄芩2-3、芍薬2-3、半夏2-4、生姜1(ヒネシヨウガを使用する場合1-2)、甘草1-2、石膏4-8
9	柴葛湯加川芎辛夷 (さいかつとうかせんきゅうしんい)	柴胡6、半夏3.5、黄芩3、桂皮5、芍薬3、葛根6、麻黄2、竹節人参2、甘草1、大棗1.2、生姜2.5、川芎3、辛夷2
10	柴梗半夏湯 (さいきょうはんげとう)	柴胡4、半夏4、桔梗2-3、杏仁2-3、栝楼仁2-3、黄芩2.5、大棗2.5、枳実1.5-2、青皮1.5-2、甘草1-1.5、生姜1.5(ヒネシヨウガを使用する場合2.5)
11	柴胡枳桔湯 (さいこききつとう)	柴胡4-5、半夏4-5、生姜1(ヒネシヨウガを使用する場合3)、黄芩3、栝楼仁3、桔梗3、甘草1-2、枳実1.5-2
12	梔子豉湯 (しししとう)	山梔子1.4-3.2、香豉2-9.5
13	梔子柏皮湯 (ししはくひとう)	山梔子1.5-4.8、甘草1-2、黄柏2-4
14	神仙太乙膏 (しんせんたいいつこう)	(外用)当帰1、桂皮1、大黄1、芍薬1、地黄1、玄参1、白芷1、ゴマ油48、黄蠟48
15	洗肝明目湯 (せんかんめいもくとう)	当帰1.5、川芎1.5、芍薬1.5、地黄1.5、黄芩1.5、山梔子1.5、連翹1.5、防風1.5、決明子1.5、黄連1-1.5、荆芥1-1.5、薄荷1-1.5、羌活1-1.5、蔓荊子1-1.5、菊花1-1.5、桔梗1-1.5、茯苓子1-1.5、甘草1-1.5、石膏1.5-3
16	喘四君子湯 (ぜんしくんしとう)	人参2-3、白朮2-4、茯苓2-4、陳皮2、厚朴2、縮砂1-2、紫蘇子2、沈香1-1.5、桑白皮1.5-2、当帰2-4、木香1-1.5、甘草1-3、生姜1、大棗2(生姜、大棗なくても可)
17	大黄附子湯 (だいおうぶしとう)	大黄1-3、加エブシ0.2-1.5、細辛2-3

資料 4-2

一般用漢方製剤承認基準に追加される31処方に含まれる
生薬及び動植物成分のうち区分が示されていないもののリスク区分について

【追加分】

名称	区分案	参考情報
薤白(ガイハク)	第3類医薬品	ラッキョウ <i>Allium bakeri</i> (<i>Liliaceae</i>) の地下鱗茎。
白酒	第3類医薬品	ブドウ酒、エタノールは第3類医薬品。
敗醤(ハイショウ)	第3類医薬品	オミナエシ <i>Patrinia scabiosifolia</i> (<i>Valerianaceae</i>) の根。

(参考:別名として追加するもの)

名称	対応案
香豉(コウシ)	第3類医薬品のズシ(豆豉)の別名とする。
黄蠟(オウロウ)	第3類医薬品のミツロウ(蜜蠟)の別名とする。
李根白皮(リコンハクヒ)	第3類医薬品のリコンピ(李根皮)の別名とする。

	漢方処方名	処方構成
18	大防風湯 (だいぼうふうとう)	地黄2.5-3.5、芍薬2.5-3.5、甘草1.2-1.5、防風2.5-3.5、白朮2.5-4.5(蒼朮も可)、加工ブシ0.5-2、杜仲2.5-3.5、羌活1.2-1.5、川芎2-3、当帰2.5-3.5、牛膝1.2-1.5、生姜0.5-1(乾姜1も可、ヒネショウガを使用する場合1.2-1.5)、黄耆2.5-3.5、人参1.2-1.5、大棗1.2-2
19	八味疝氣方 (はちみせんきほう)	桂皮3-4、木通3-4、延胡索3-4、桃仁3-6、烏薬3、牽牛子1-3、大黄1、牡丹皮3-4
20	半夏散及湯 (はんげさんきゅうとう)	半夏3-6、桂皮3-4、甘草2-3
21	白朮附子湯 (びやくじゆつぶしとう)	白朮2-4、加工ブシ0.3-1、甘草1-2、生姜0.5-1(ヒネショウガを用いる場合1.5-3)、大棗2-4
22	茯苓杏仁甘草湯 (ぶくりょうきょうにんかんぞうとう)	茯苓3-6、杏仁2-4、甘草1-2
23	附子粳米湯 (ぶしこうべいとう)	加工ブシ0.3-1.5、半夏5-8、大棗2.5-3、甘草1-2.5、粳米6-8
24	扶脾生脈散 (ふひしょうみやくさん)	人参2、当帰4、芍薬3-4、紫苑2、黄耆2、麦門冬6、五味子1.5、甘草1.5
25	補陽還五湯 (ほようかんごとう)	黄耆5、当帰3、芍薬3、地竜2、川芎2、桃仁2、紅花2
26	奔豚湯(金匱要略) (ほんとうとう・きんきょうりやく)	甘草2、川芎2、当帰2、半夏4、黄耆2、葛根5、芍薬2、生姜1-1.5(ヒネショウガを使用する場合4)、李根白皮5-8(桑白皮でも可)
27	奔豚湯(肘后方) (ほんとうとう・ちゅうごほう)	甘草2、人参2、桂皮4、呉茱萸2、生姜1、半夏4
28	木防已湯 (もくぼういとう)	防已2.4-6、石膏6-12、桂皮1.6-6、人参2-4(竹節人参4でも可)
29	薏苡附子敗醤散 (よくいぶしはいしょうさん)	薏苡仁1-16、加工ブシ0.2-2、敗醤0.5-8
30	苓甘姜味辛夏仁湯 (りょうかんきょうみしんげにんとう)	茯苓1.6-4、甘草1.2-3、半夏2.4-5、乾姜1.2-3(生姜2でも可)、杏仁2.4-4、五味子1.5-3、細辛1.2-3
31	苓桂味甘湯 (りょうけいみかんとう)	茯苓4-6、甘草2-3、桂皮4、五味子2.5-3

参考資料 1

一般用医薬品のリスク区分の変更手順について

平成21年5月8日 医薬品等安全対策部会

- 平成21年6月から薬事法に基づく、一般用医薬品の販売におけるリスク区分が実施されることとなっている。また、医薬品等安全対策部会は、薬事法第36条の3第3項の規定により、一般用医薬品の区分等及びその変更に関する事項の調査審議を行うこととされている。
- 一般用医薬品のリスク区分等については、従前より厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書(平成17年12月25日)に従って実施されてきたところ。
 - 評価項目として「相互作用(飲みあわせ)」、「副作用」、「患者背景(例えば、小児、妊娠中など)」、「効能・効果(漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ)」、「使用方法(誤使用のおそれ)」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化」の6項目について個別の成分のリスクを評価する。
 - 一般用医薬品に配合される主たる成分について、各成分のリスクの評価をもとに、「スイッチOTCの市販後調査(PMS)期間中又はPMS終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの」に相当する成分を第1類に、「相互作用」、「副作用」及び「患者背景」のいずれかの項目でリスクの高い成分を第2類に、それ以外を第3類に機械的に振り分ける。
 - 機械的な振り分けの結果の妥当性について、専門的な知識・経験をもとに個々の成分毎にさらに検討を加え評価する。
- 医薬品等安全対策部会において、医療用医薬品の使用上の注意の変更に伴うリスク区分の変更、スイッチOTC等の市販後調査の終了に伴うリスク区分の変更等の調査・審議を継続して行うこととなるが、これらの変更手続きにおいて、今後、諮問を行った後、医薬品等安全対策部会長の了解を得て、次のように調査審議事項の事前整理等を「安全対策調査会」に行わせることとする。
 - 安全対策調査会の調査審議に当たり、必要に応じ、関係学会等の有識者等の出席を求め、意見を聴取し、事前整理を行い、その結果、リスク区分等の変更を行う必要があるとされた場合、厚生労働省は、変更案についてパブリックコメントを行う。
 - 厚生労働省は、医薬品等安全対策部会を開催し、安全対策調査会における事前整理の結果、パブリックコメントの結果等について調査審議を行い、指定の変更の要否について答申を得る。

(参考 1)

【薬事法(一般用医薬品の区分)】

第三十六条の三 一般用医薬品(専ら動物のために使用されることが目的とされているものを除く。)は、次のように区分する。

- 第一類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品のうちその使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの及びその製造販売の承認の申請に際して第十四条第八項第一号に該当するとされた医薬品であつて当該申請に係る承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの
 - 第二類医薬品 その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害が生ずるおそれがある医薬品(第一類医薬品を除く。)であつて厚生労働大臣が指定するもの
 - 第三類医薬品 第一類医薬品及び第二類医薬品以外の一般用医薬品
- 2 厚生労働大臣は、前項第一号及び第二号の規定による指定に資するよう医薬品に関する情報の収集に努めるとともに、必要に応じてこれらの指定を変更しなければならない。
- 3 厚生労働大臣は、第一項第一号又は第二号の規定による指定をし、又は変更しようとするときは、薬事・食品衛生審議会の意見を聴かななければならない。

【薬事分科会規定(部会及び調査会の所掌等)】

第3条第13項 薬事法第36条の3第3項の規定による一般用医薬品の区分の指定及びその変更に関する事項の調査審議については、医薬品等安全対策部会の所掌とされている。

※ 「安全対策調査会」は、薬事分科会規程第4条第1項の規定に基づき、医薬品等安全対策部会に「安全対策調査会」が設置されている。また、同条第2項の規定で、調査会は、当該部会の調査審議事項の事前整理又はその事項のうち特別の事項の調査審議にあたることとされている。

(参 考 2)

厚生科学審議会 医薬品販売制度改正検討部会報告書（平成17年12月15日）抜粋

3. 改正の具体的内容

(1) 一般用医薬品のリスク分類について

- 医薬品のリスクの程度の評価と分類に関しては、医学・薬学等の専門的知見を有する学識経験者のみにより構成される専門委員会（「医薬品のリスクの程度の評価と情報提供の内容等に関する専門委員会」）を設けて、検討を行った。
- 相対的リスク評価の手順等は次のとおりである。
 - ・ まず、かぜ薬、解熱鎮痛薬といった製品群による分類を行い、各製品群に属する製品に配合される主たる成分に着目する。
 - ・ 相対的に情報量が多いことから、同じ成分を含有する医療用医薬品の添付文書に基づき、その成分の評価を行う。
 - ・ 評価項目として「相互作用（飲みあわせ）」、「副作用」、「患者背景（例えば、小児、妊娠中など）」、「効能・効果（漫然と使用し続けた時に症状の悪化につながるおそれ）」、「使用方法（誤使用のおそれ）」、「スイッチ化等に伴う使用環境の変化（注2）」の6項目について個別の成分のリスクを評価する。
 - （注2）医療用医薬品として医師の管理下のもとに投薬されてきた状況から、一般用医薬品として最終的には消費者の判断で使用されることに伴い、これまで予期できなかったような使用状況が発生すること等を指す。
 - ・ 販売時の対応に関する議論を踏まえ、一般用医薬品の成分のリスクを以下の観点から3つに分類する。
 - ア 一般用医薬品としての市販経験が少なく、一般用医薬品としての安全性評価が確立していない成分又は一般用医薬品としてリスクが特に高いと考えられる成分は、安全性上特に注意を要する成分として独立した分類とすることが適当であり、これを第1類とする。
 - イ 残った成分を2つに分類することとし、その分類の基準となるリスク（健康被害の程度）としては、日常生活に支障を来すおそれの有無が分類の根拠として適当であると考え、「まれに日常生活に支障を来す健康被害が生じるおそれ（入院相当以上の健康被害が生じる可能性）がある成分」を第2類とする。
 - ウ 「日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがある成分」を第3類とする。

エ なお、医薬品のうち安全上特に問題がないものについては、平成11年及び16年に医薬部外品に移行されており、参考として第4類とする。

- 上記の考え方に沿って、以下のような手順で分類を作成した。（別紙2）
 - ・ 一般用医薬品に配合される主たる成分について、各成分のリスクの評価をもとに、「スイッチOTCの市販後調査（PMS）期間中又はPMS終了後引き続き副作用等の発現に注意を要するもの」に相当する成分を第1類に、「相互作用」、「副作用」及び「患者背景」のいずれかの項目でリスクの高い成分を第2類に、それ以外を第3類に機械的に振り分ける。
 - ・ 機械的な振り分けの結果の妥当性について、専門的な知識・経験をもとに個々の成分毎にさらに検討を加え評価する。
 - ※ なお、第2類については、分類内においてもリスクの種類や程度が比較的広いとの指摘があったことから、陳列方法を工夫する等の対応が望ましい成分を選択した。（別紙2のうち*を付されたもの）
 - ※ 上記の分類との整合性を考慮しつつ、漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬についても、その分類を検討し、追加した。（別紙3）
- この結果、一般用医薬品について製品群として85製品群、成分としてのべ485成分（漢方製剤、生薬、消毒薬、殺虫薬及び一般用検査薬を除く）についてリスク評価を行ったこととなる。
- 以上の分類は、現時点で承認されている医薬品の添付文書を基にした分類であることに留意する必要がある。この成分の分類は変更があり得るものであり、その時点その時点における新たな知見、使用に係る情報の集積により不断の見直しが行われることが必要である。
- なお、医薬部外品は誤った使い方をしない限り、特段のリスクはなく、医薬品としての販売規制を行う必要性はない。しかし、平成11年及び16年に医薬部外品に移行された品目のように、他の医薬部外品（パーマメント・ウエーブ用剤、薬用化粧品類など）と比べ、軽度ではあるが何らかの症状の緩和のために使用される、用法用量を守り過剰摂取に注意が必要である等、医薬品に近い性質を持っている品目もある。このため、医薬品とは引き続き区別しつつ、これを医薬部外品とは分けて整理するといった検討をすべきである。

一般用医薬品のリスク区分

参考資料2

分類	第1類医薬品	第2類医薬品	第3類医薬品
薬事法上の規定	<ul style="list-style-type: none"> その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品であって、その使用に関し特に注意が必要なものとして厚生労働大臣が指定するもの 新一般用医薬品として承認を受けてから厚生労働省令で定める期間を経過しないもの (一般用医薬品としての使用経験が少ない等安全性上特に注意を要する成分を含むもの) 	<p>その副作用等により日常生活に支障を来す程度の健康被害を生ずるおそれがある医薬品であって厚生労働大臣が指定するもの</p> <p>※第一類医薬品を除く (まれに入院相当以上の健康被害が生じる可能性がある成分を含むもの)</p> <p>【指定第2類医薬品】</p> <ul style="list-style-type: none"> 第二類医薬品のうち、特別の注意を要するものとして厚生労働大臣が指定するもの (情報を提供するための設備から7m以内の範囲に陳列するなどの措置をとる) 	<p>第一類及び第二類以外の一般用医薬品</p> <p>(日常生活に支障を来す程度ではないが、身体の変調・不調が起こるおそれがあるもの)</p>

医薬品のリスク分類	質問がなくても行う情報提供	相談があった場合の応答	対応する専門家	通信販売の可否
第1類医薬品	義務	義務	薬剤師	×
第2類医薬品	努力義務		薬剤師又は登録販売者	経過措置(注)
第3類医薬品	不要		○	

(注)平成25年5月末まで、離島居住者及び継続使用者には販売可能