

平成 26 年度第 3 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

日時：平成 26 年 5 月 23 日（金）10：00～
場所：厚生労働省専用第 14 会議室（22 階）

議事次第：

- 1 開会
- 2 議題
 - (1) 一般用医薬品のリスク区分について
 - (2) 化粧品等の使用上の注意の改訂について
- 3 閉会

平成 26 年 5 月 23 日開催の医薬品等安全対策部会安全対策調査会での
審議事項に関する品目及び企業

議題 1 一般用医薬品のリスク区分について

・オキシコナゾール硝酸塩

	製造販売業者	関係する品目（対象品目又は競合品目）
対象企業	田辺三菱製薬株式会社	オキナゾール L100 フェミニーナ膣カンジダ錠
競合企業	大正製薬株式会社	メディトリート
競合企業	ロート製薬株式会社	メンソレータムフレディ CC 膣錠
競合企業	佐藤製薬株式会社	エンベシド L

・ケトチフェンフマル酸塩/ナファゾリン塩酸塩

	製造販売業者	関係する品目（対象品目又は競合品目）
対象企業	大正製薬株式会社	パブロン点鼻クイック
競合企業	第一三共ヘルスケア株式会社	エージーノーズ 等
競合企業	東興薬品工業株式会社	NEW エージーノーズモイスト

・ベクロメタゾンプロピオン酸エステル

	製造販売業者	関係する品目（対象品目又は競合品目）
対象企業	佐藤製薬株式会社	ナザール AR<季節性アレルギー専用> コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用>
競合企業	株式会社陽進堂	コールドタイジン点鼻液
競合企業	第一三共ヘルスケア株式会社	エージーノーズ
競合企業	大正製薬株式会社	パブロン点鼻

議題 2 化粧品等の使用上の注意の改訂について

	製造販売業者
影響を受ける企業	株式会社資生堂
影響を受ける企業	花王株式会社
影響を受ける企業	株式会社カネボウ化粧品

配付資料一覧

資料 1	製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の検討について	参考資料 2-3	メラニンの生成を抑える等の効能・効果で承認された薬用化粧品等の添付文書等の使用上の注意について（平成 26 年 2 月 24 日（月）研究班会議資料 4）
資料 1-1	オキシコナゾール硝酸塩のリスク区分について （新一般用医薬品製造販売後調査報告書*） （オキナゾール L100/フェミニーナ膈カンジダ錠の添付文書） （オキナゾール L100/フェミニーナ膈カンジダ錠の使用者向け情報提供文書）	参考資料 2-4	「ロドデノール配合薬用化粧品による白斑症状の原因究明・再発防止に関する研究 再発防止に関する研究」分担研究報告書
資料 1-2	ケトチフェンフマル酸塩/ナファゾリン塩酸塩配合剤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*） （パブロン点鼻クイックの添付文書） （パブロン点鼻クイックの使用者向け情報提供文書）		
資料 1-3	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル of リスク区分について （新一般用医薬品製造販売後調査報告書*） （ナザール AR<季節性アレルギー専用>/コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用>の添付文書） （ナザール AR<季節性アレルギー専用>/コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用>の使用者向け情報提供文書）		
参考 1-1	一般用医薬品のリスク区分の変更手順について		
参考 1-2	一般用医薬品のリスク区分表		
資料 2	化粧品等の使用上の注意の改訂について		
参考資料 2-1	ロドデノール配合薬用化粧品以外の医薬部外品・化粧品の使用者に発生した白斑等に係る報告について（平成 26 年 2 月 12 日（水）医薬品等安全対策部会資料 6-1）		
参考資料 2-2	化粧品等の使用上の注意事項の表示自主基準について（昭和 53 年 1 月 5 日付け薬発第 2 号厚生省薬務局長通知）		

*傍聴用資料中の新一般用医薬品製造販売後調査報告書では、担当者名、出荷数量等はマスキング（非公開）

製造販売後調査の終了に伴うリスク区分の検討について

○現在第1類医薬品に区分されている以下の製剤について、製造販売後調査の終了に伴いリスク区分の検討を行うもの

No.	成分名	薬効群	投与経路	販売名 (製造販売業者)	効能効果	検討する理由
1	オキシコナゾール硝酸塩 (ただし、膣カンジダ治療薬に限る。)	その他の女性用薬	外用 (膣錠)	(1) オキナゾール L100 (2) フェミニーナ膣カンジダ錠 他 (田辺三菱製薬株式会社)	膣カンジダの再発(過去に医師の診断・治療を受けた方に限る)	オキシコナゾール硝酸塩膣錠の製造販売後調査の終了
2	ケトチフェンマル酸塩/ナファゾリン塩酸塩	鼻炎用点鼻薬	点鼻	バブロン点鼻クイック 他 (大正製薬株式会社)	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: 鼻づまり, 鼻水(鼻汁過多), くしゃみ	ケトチフェンマル酸塩/ナファゾリン塩酸塩配合点鼻薬の製造販売後調査の終了
3	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	鼻炎用点鼻薬	点鼻	(1) ナザール AR<季節性アレルギー専用> (2) コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用> 他 (佐藤製薬株式会社)	花粉など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和: 鼻づまり, 鼻水(鼻汁過多), くしゃみ	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル点鼻薬の製造販売後調査の終了

資料 1-1

オキシ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	オキシコナゾール硝酸塩
薬効群（投与経路）	その他の女性用薬（外用（錠錠））
販売名（製造販売業者）	(1) オキナゾール L100 (2) フェミニーナ 膣カンジダ錠 他 (田辺三菱製薬株式会社)
効能・効果	膣カンジダの再発（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る）
承認年月日	平成 22 年 6 月 25 日
製造販売開始日	平成 22 年 9 月 15 日
検討する理由	製造販売後調査の終了（現在のリスク区分：第 1 類）
製造販売後調査概要	調査期間：平成 22 年 6 月 25 日～平成 25 年 9 月 14 日 特別調査：4,153 症例（安全性集計対象症例：3,993 例） 副作用：162 例 284 件（副作用発現症例率 4.06%） うち重篤な副作用：0 例 一般調査 副作用：35 例 48 件 うち重篤な副作用：なし

（参考）

・ オキナゾール L100 等の添付文書の記載状況

【してはいけないこと】	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) 膣カンジダの再発までの期間が 2 ヶ月以内の人、又は 2 ヶ月以上であっても、直近 6 ヶ月以内に 2 回以上感染した人。(3) 膣カンジダの再発かどうかよくわからない人【おりものが、おかゆ（カッテージチーズ）状、白く濁った酒かす状ではない、いやなおいがあるなどの場合、他の疾患の可能性が考えられます】。
【効能・効果】	膣カンジダの再発（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。）

・ 類薬のリスク区分

一般名	リスク区分	備考
イソコナゾール、ミコナゾール（膣カンジダの効能を有する錠錠）	第 1 類	「膣カンジダの再発を繰り返している人等に対しては使用してはいけない等、対面により受診を勧奨する患者を判断する必要がある医薬品であり、引き続き第 1 類医薬品とすることが適当である。」とされ、第 1 類に区分されている。

副作用の発現状況

	本剤	類薬	医療用同一成分品
販売名（成分名）	オキシコナゾール L100 等（オキシコナゾール硝酸塩）	メソトレタムフレドイ CC 錠錠（イソコナゾール）	メディトリート等（ミコナゾール硝酸塩）
販売開始～製造販売後調査期間終了	平成 22 年 9 月 15 日～平成 25 年 9 月 14 日	平成 20 年 4 月～平成 23 年 4 月	平成 20 年 8 月～平成 23 年 8 月
調査対象症例	①3,993 例	①3,305 例 ②1,464 例	①2,794 例 ②320 例
副作用発現数	162 例 284 件 (4.06%)	①48 例 66 件 (1.5%) ②41 例 65 件 (2.8%)	①6 例 8 件 (0.21%) ②9 例 12 件 (2.81%)
副作用発現件数/件			
①アンケート調査			
②はがき調査			
感染症及び寄生虫症	2	①1 ②0	
神経系障害	1	①1 ②2	
胃腸障害	12	①5 ②5	
皮膚及び皮下組織障害	7	①5 ②2	①1 ②1 A0 B1
腎及び尿路障害	1	①1 ②2	
生殖系及び乳房障害	256 外陰腫そう痒症 69 外陰腫痛 38 外陰腫不快感 37	①52 ②52 ①外陰腫不快感 18 膣分泌物 9 ②外陰腫そう痒症 16 外陰腫不快感 13	
一般・全身障害及び投与部位の状態	3	①1 ②1	①7 ②10 ①適用部位そう痒感 3 ②適用部位そう痒感 6 A1 B14 A 発赤 1 B 発赤 7 腫びらん 2
障害、中毒及び処置合併症	2		
代謝及び栄養障害		①0 ②1	
心臓障害			①0 ②1
出荷数※			
副作用報告数	35 例 48 件	12 例 21 件	8 例 12 件
主な副作用	外陰腫そう痒症 8 件 膣分泌物 8 件 膣出血 6 件	かゆみ 7 件 疼痛 4 件 腫脹感 3 件	適用部位そう痒感 4 適用部位疼痛 3
【副作用報告（薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告）（販売開始～平成 26 年 4 月）】	なし	【副作用報告（製造販売後調査期間終了後～平成 25 年 12 月）】 なし	【副作用報告（製造販売後調査期間終了後～平成 25 年 12 月）】 なし
【副作用報告（製造販売後調査期間終了後～平成 25 年 12 月）】	なし	なし	【副作用報告（平成 16 年 4 月～平成 25 年 12 月）】 2 例 (600mg) ・「薬物過敏症」 ・「局所腫脹」、「動悸」

※網掛け部（出荷数量）は傍聴用資料ではマスキング

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販売名	① オキナゾールL100 ② フェミニナ 膈カンジダ錠 ③ メディピア100	承認番号	① 22200APX00438000 ② 22200APX00437000 ③ 22200APX00438000
		承認年月日	2010年6月25日
		薬効分類	252
調査期間	2010年6月25日～2013年9月14日	報告回数	第1～4次
調査施設数	1,349 施設	調査症例数	4,153 症例
出荷数量	① [] 錠 ② [] 錠 計 [] 錠		
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	申請区分(5)－① 有効成分オキシキノゾール硝酸塩が新一般用投与経路医薬品に該当する(第1類医薬品)。 製造販売開始日:2010年9月15日 なお、「メディピア100」は当該調査単位期間において製造販売していない。 担当者:信頼性保証本部 ファーマコビジランス第一部 (連絡先)TEL: [] FAX: []		

上記により製造販売後調査の結果を報告します。

2013年 11月12日

住所:大阪府大阪市中央区北浜2-6-18
氏名:田辺三菱製薬株式会社
代表取締役社長 土屋 裕弘

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

製造販売後調査(第1～4次:2010年6月25日～2013年9月14日)結果の概要は以下のとおりである。

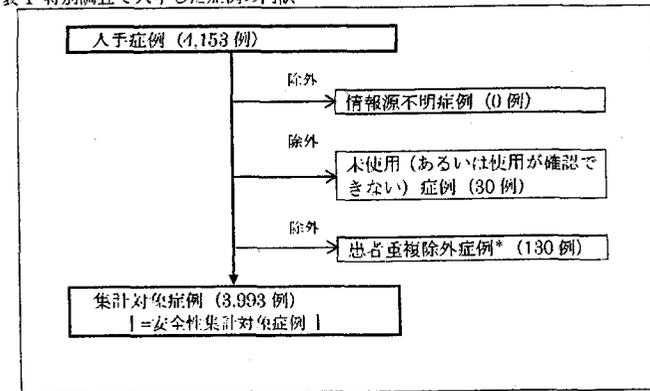
I. 特別調査(モニター店によるアンケート調査)

1) 症例の構成

製造販売後調査(第1～4次:2010年6月25日～2013年9月14日)において4,153例(施設数:1,349施設)のアンケートを入手した。表1のとおり、情報源不明の症例(0例)、未使用(あるいは使用が確認できない)症例(30例)および患者重複症例(130例)を除いた3,993例(施設数:1,328施設)を集計対象症例[=安全性集計対象症例]とした(集計対象外の160例において副作用の報告は無い)

なお、本調査においては、薬局において薬剤師が患者さまへ依頼したアンケートを薬局経由ならびに患者さまからの直接郵送の二通りで回収した。「入手症例」における内訳は薬局経由638例、直接郵送3,515例、「集計対象症例」における内訳は薬局経由617例(うち、副作用39例)、直接郵送3,376例(うち、副作用123例)であった。有害事象があらわれた場合はアンケートを直接郵送せずに薬局へ持参いただくことを患者さまへ依頼したが(2013年1月に再周知も実施)、患者さまの判断に委ねられることから実際には有害事象が発現したにもかかわらず薬局へ持参しなかった症例(直接郵送症例)が多く存在した。

表1 特別調査で入手した症例の内訳



* 患者重複症例(同一使用者からの症例)は、情報入手日が高いアンケートを集計対象とし、それ以外は除外症例とした。但し、有害事象が記載されている場合は有害事象記載のアンケートを集計対象とし、記載のないアンケートを除外症例とした。

2) 患者背景

集計対象症例 3,993 例の患者背景の内訳は以下のとおりであった。

以前に医師から陰カンジダの診断・治療を受けたことがあるか否かについて、「受けたことがある」症例は 3,922 例 (98.2%) であり、「受けたことがない」症例 66 例 (1.7%)、無回答の症例 5 例 (0.1%) であった。

年齢は「15 歳以上～60 歳未満」の症例が 3,932 例 (98.5%) であり、「15 歳未満」の症例は無く、「60 歳以上」の症例 36 例 (0.9%)、年齢不明の症例 25 例 (0.6%) であった。投与期間は「6 日間」の症例が 3,301 (82.7%) であり、「6 日未満」の症例 647 例 (16.2%)、「7 日以上」の症例 35 例 (0.9%)、投与期間不明の症例 10 例 (0.3%) であった。

本剤使用中の外陰部への外用薬の使用の有無について、「使用した」症例は 1,194 例 (29.9%)、「使用していない」症例 2,778 例 (69.6%)、無回答の症例 21 例 (0.5%) であった。外用薬使用症例 1,194 例のうち、抗真菌剤を含む外用薬が使用された症例は 778 例、抗真菌剤を含まない外用薬のみが使用された症例は 232 例、内訳不明の症例は 184 例であった。なお、抗真菌剤以外を含む外用薬が使用された症例は 280 例であり、「フェミニーナ軟膏 S」が使用された症例は 164 例であった。

3) 安全性

集計対象症例 3,993 例において副作用は 162 例 284 件 (副作用発現症例率 4.06%) であった。重篤と評価した副作用は無かった。

副作用の種類別内訳 (MedDRA 基本語) では「使用上の注意」から予測できる副作用が「外陰腔不快感 (I.T.T 腔刺激感)」34 件、「外陰腔そう痒症」60 件、「外陰腔灼熱感」28 件、「外陰腔痛」38 件、「外陰腔紅斑」10 件および「外陰腔腫脹」35 件の計 124 例 214 件、「使用上の注意」から予測できない副作用が「帯状疱疹」1 件、「外陰部皸瘡」1 件、「傾眠」1 件、「腹部不快感」1 件、「腹痛」3 件、「下腹部痛」2 件、「下痢」3 件、「悪心」2 件、「肛門そう痒症」1 件、「接触性皮膚炎」2 件、「湿疹」1 件、「紅斑」1 件、「発疹」2 件、「皮膚びらん」1 件、「夜間頻尿」1 件、「子宮圧痛」1 件、「膣分泌物」23 件、「膣出血」9 件、「外陰腔不快感 (I.T.T 腔異物感、I.T.T 腔部不快感)」3 件、「外陰腔乾燥」3 件、「外陰部びらん」1 件、「性交出血」2 件、「全身性浮腫」1 件、「倦怠感」1 件、「口渇」1 件および「外陰腔損傷」2 件の計 61 例 70 件であった。

II. 一般調査

製造販売後調査 (第 1～4 次: 2010 年 6 月 25 日～2013 年 9 月 14 日) において使用者あるいは医療関係者からの自発報告として 35 例 48 件の副作用報告があった。重篤と評価した副作用は無かった。

副作用の種類別内訳 (MedDRA 基本語) では「使用上の注意」から予測できる副作用が「外陰腔不快感 (I.T.T 腔刺激感)」1 件、「外陰腔そう痒症」8 件、「外陰腔灼熱感」1 件、「外陰腔痛」2 件および「外陰腔腫脹」3 件の計 13 例 15 件、「使用上の注意」から予測できない副作用が「傾眠」1 件、「眼部腫脹」1 件、「鼻淵」1 件、「くしゃみ」1 件、「腹痛」1

件、「下腹部痛」1 件、「紅斑」1 件、「そう痒症」1 件、「発疹」1 件、「背部痛」1 件、「月経障害」1 件、「子宮痛」1 件、「膣分泌物」8 件、「膣出血」6 件、「外陰腔不快感 (I.T.T 外陰腔不快感、I.T.T 腔部不快感)」3 件、「膣びらん」2 件、「血中ブドウ糖増加」1 件および「体内異物」1 件の計 26 例 33 件であった。

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(特別調査)

Table with columns: 副作用の種類 (Organ System, Basic Disease, Patient No.), 使用薬剤名 (Drug Name), 使用方法 (Usage), 使用理由 (Reason), 副作用発現日 (Onset Date), 症状 (Symptoms), 発現までの日数 (Time to Onset), 本剤の処置 (Drug Management), 受診 (Consultation), 転帰 (Outcome), 重篤性 (Severity), 報告者 (Reporter), 報告者因果関係 (Reporter Causality), 企業因果関係 (Company Causality), 年次 (Year).

副作用の用語は、MedDRA/J version 16.0 SOCおよびPTを使用。

*当該報告時に使用上の注意から予測できない副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(特別調査)

Table with columns: 副作用の種類 (Organ System, Basic Disease, Patient No.), 使用薬剤名 (Drug Name), 使用方法 (Usage), 使用理由 (Reason), 副作用発現日 (Onset Date), 症状 (Symptoms), 発現までの日数 (Time to Onset), 本剤の処置 (Drug Management), 受診 (Consultation), 転帰 (Outcome), 重篤性 (Severity), 報告者 (Reporter), 報告者因果関係 (Reporter Causality), 企業因果関係 (Company Causality), 年次 (Year).

副作用の用語は、MedDRA/J version 16.0 SOCおよびPTを使用。

*当該報告時に使用上の注意から予測できない副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(特別調査)

Table with columns: 副作用の種類 (Organ System, Basic Term), 番号 (No.), 使用薬剤名 (Drug Name), 使用方法 (Usage), 使用理由 (Reason), 副作用発現日 (Onset), 症状 (Symptoms), 発現までの日数 (Days to Onset), 本剤の処置 (Drug Treatment), 受診 (Consultation), 転帰 (Outcome), 重篤性 (Severity), 報告者 (Reporter), 報告者因果関係 (Reporter Causality), 企業因果関係 (Company Causality), 年次 (Year).

副作用の用語は、MedDRA/J version 16.0 SOCおよびPTを使用。

*当該報告時に使用上の注意から予測できない副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(特別調査)

Table with columns: 副作用の種類 (Organ System, Basic Term), 番号 (No.), 使用薬剤名 (Drug Name), 使用方法 (Usage), 使用理由 (Reason), 副作用発現日 (Onset), 症状 (Symptoms), 発現までの日数 (Days to Onset), 本剤の処置 (Drug Treatment), 受診 (Consultation), 転帰 (Outcome), 重篤性 (Severity), 報告者 (Reporter), 報告者因果関係 (Reporter Causality), 企業因果関係 (Company Causality), 年次 (Year).

副作用の用語は、MedDRA/J version 16.0 SOCおよびPTを使用。

*当該報告時に使用上の注意から予測できない副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(特別調査)

副作用の種類		番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由 (基本語)	副作用							備考			
器官別大分類	基本語			1日 使用量	使用 期間		副作用 発現日	症状	発現 までの 日数	本剤の 処置	受診	転帰	重篤性	報告者	報告者 因果関係	企業 因果関係	年次
生殖系および乳房障害 皮膚および皮下組織障害	外陰腫痛 * 接触性皮膚炎	60 (女・61歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) ミノナゾール硝酸塩	1錠	3日	外陰部腫痛カンジダ症	20120317 20120317	腫痛(ずきずきする痛み) ナプキンを3日間使用したので 年のせいかナプキンにまけやす い為(小まめに取り替えたが)	2日 2日	継続	無	回復 回復	非重篤 非重篤	薬剤師 不明	不明 不明	判別不能 判別不能	2次 なし
生殖系および乳房障害	* 性交出血	61 (女・21歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫痛カンジダ症	20120404	性交を行った所、出血が少量 あり ナプキンのおりもの	4日 4日	中止	無	回復 回復	非重篤 非重篤	患者		判別不能 判別不能	2次
生殖系および乳房障害	* 膣分泌物	62 (女・44歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫痛カンジダ症	不明	腫れびき感	不明	継続	無	回復	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫痛	63 (女・33歳)	フェミニナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	4日	外陰部腫痛カンジダ症	20120408	腫痛(ずきずきする痛み)	1日	継続	有	未回復	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫そう痒症	64 (女・47歳)	フェミニナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫痛カンジダ症	20120324	腫れかゆみ	3日	継続	無	回復	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫そう痒症	65 (女・33歳)	フェミニナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬) 解熱鎮痛薬	1錠	6日	外陰部腫痛カンジダ症	20120213	腫れかゆみ	1日	継続	有	回復	非重篤	患者		判別不能	2次
胃腸障害	* 腹部不快感	66 (女・35歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) ピロジスタ錠	1錠	6日	外陰部腫痛カンジダ症	20120503	お腹の調子が悪い	10日	継続	無	回復	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害	外陰腫不快感 外陰腫そう痒症	67 (女・47歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) イソナゾール硝酸塩 化膿性疾患薬	1錠	6日	外陰部腫痛カンジダ症	20120429 20120429	腫れびき感 腫れかゆみ	1日 1日	継続	無	回復 回復	非重篤 非重篤	患者		判別不能 判別不能	2次
生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害	外陰腫痛 外陰腫腫脹	68 (女・35歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) イソナゾール硝酸塩 クロリマゾール	1錠	6日	外陰部腫痛カンジダ症	20120509 20120509	腫痛(ずきずきする痛み) 腫痛(はれた感じ)	2日 2日	継続	有	回復 回復	非重篤 非重篤	患者		判別不能 判別不能	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫そう痒症	69 (女・30歳)	フェミニナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬) ラノナゾール	1錠	2日	外陰部腫痛カンジダ症	20120507	腫れかゆみ	2日	中止	有	回復	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害	外陰腫痛 外陰腫腫脹 外陰腫紅斑 外陰腫不快感 外陰腫灼熱感 外陰腫痛	70 (女・37歳)	フェミニナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	3日	外陰部腫痛カンジダ症	不明 不明 不明 不明 不明 不明	腫痛(ずきずきする痛み) 腫痛(はれた感じ) 腫れか 腫れか 腫れか 腫れか 腫れか 腫れか	不明 不明 不明 不明 不明 不明	中止 不明 不明 不明 不明 不明	有 有 有 有 有 有	回復 回復 回復 回復 回復 回復	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	患者		判別不能 判別不能 判別不能 判別不能 判別不能 判別不能	2次
生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害	外陰腫腫脹 外陰腫そう痒症	71 (女・25歳)	フェミニナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	7日	外陰部腫痛カンジダ症	20120509 20120509	腫痛(はれた感じ) 腫れかゆみ	5日 5日	中止	無	回復 回復	非重篤 非重篤	患者		判別不能 判別不能	2次

副作用の用語は、MedDRA/J version 16.0 SOCおよびPTを使用。

*:当該報告時に使用上の注意から予測できない副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(特別調査)

副作用の種類		番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由 (基本語)	副作用							備考			
器官別大分類	基本語			1日 使用量	使用 期間		副作用 発現日	症状	発現 までの 日数	本剤の 処置	受診	転帰	重篤性	報告者	報告者 因果関係	企業 因果関係	年次
生殖系および乳房障害 皮膚および皮下組織障害	外陰腫そう痒症 * 腫痛	72 (女・34歳)	フェミニナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬) ミノナゾール硝酸塩 シクロスポリン プレドニロン アモキシシリン アルファカルシドール エプレレノン テルミサルタン/ヒドロクロチアジド アロプリノール テルミサルタン エゼチミブ アトルバスタチンカルシウム水和物 ニフェジピン シルニジピン プロチナゾラム ジルピゲム 遷石 硫酸塩 ラメルテオン	1錠	6日	外陰部腫痛カンジダ症	20120523 20120523	腫れかゆみ 外陰部、穴の入り口にプツプツ	4日 4日	継続	無	不明 不明	非重篤 非重篤	患者		判別不能 判別不能	2次
生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害	外陰腫痛 外陰腫腫脹 外陰腫紅斑 外陰腫そう痒症	73 (女・43歳)	フェミニナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬) 解熱鎮痛薬 抗痛・鎮痛薬	1錠	2日	外陰部腫痛カンジダ症	20120505 20120505 20120505	腫痛(ずきずきする痛み) 腫痛(はれた感じ) 腫れか 腫れか	2日 2日 2日	中止	有	回復 回復 回復	非重篤 非重篤 非重篤	患者		判別不能 判別不能 判別不能	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫痛	74 (女・35歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫痛カンジダ症	不明	注入したときに入りにくくむりやり 入っていた	不明	継続	無回答	回復	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害	外陰腫そう痒症 外陰腫灼熱感	75 (女・47歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) オキシコナゾール硝酸塩	1錠	6日	外陰部腫痛カンジダ症	20120320 20120320	腫れかゆみ 腫熱感	1日 1日	継続	無	回復 回復	非重篤 非重篤	患者		判別不能 判別不能	2次
生殖系および乳房障害	* 膣分泌物	76 (女・41歳)	フェミニナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬) オキシコナゾール硝酸塩	1錠	6日	外陰部腫痛カンジダ症	20120526	チーズ状のおりもの	6日	不明	有	回復	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房障害	* 腫出血	77 (女・41歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫痛カンジダ症	20120603	少量の出血がある	6日	不明	無	未回復	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房障害	* 腫出血	78 (女・30歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) ベタメタゾン 塩酸エステル・ゲンタ マイシン 硫酸塩 アモキシシリン水和物	1錠	6日	外陰部腫痛カンジダ症	20120530	不正出血	5日	中止	無	回復	非重篤	患者		判別不能	2次

副作用の用語は、MedDRA/J version 16.0 SOCおよびPTを使用。

*:当該報告時に使用上の注意から予測できない副作用

調査の種類(特別調査)

器官別大分類	基本語	番号 (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由 (基本語)	副作用					備考					
				1日 使用量	使用 期間		副作用 発現日	症状	発現 までの 日数	本剤の 処置	受診	転帰	重篤性	報告者	報告者 因果関係	企業 因果関係	年次
生殖系および乳房障害	外陰部不快感	79 (女・40歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) テルヒナフィン塩酸塩	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120613	腫れびき感(陰道出口がヒビヒス スする)	3日	継続	無	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫痛	80 (女・47歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬) かぜ薬 ロキソプロフェンナトリウム水和物	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120620	病院の腫瘍よりフェミニーナは 大きい錠だったのでなかなか 入らなく何回もすれぬがら入 れたのでこすれて痛かった	3日	継続	無	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫痛	81 (女・26歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120328 20120328	腫痛(すきすきする痛み)	3日	継続	無	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫痛	82 (女・26歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬) ロキソプロフェンナトリウム水和物	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120616	腫痛(はれた感じ)	2日	継続	無	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫痛	83 (女・51歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) ミノノール硝酸塩 青葉 コレステロールの薬 血液サラサラの薬	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120629 20120629	腫痛(すきすきする痛み)	1日	不明	無	未回復 未回復	非重篤 非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫痛 * 腹痛	84 (女・27歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) イブプロフェン錠塩酸塩 ロキソプロフェンナトリウム水和物 ヘパリン類似物質 フルビプロフェン 虫さされの薬	1錠	4日	外陰部腫脹カンジダ症	20120710 20120710	腫痛(チクチクする痛み) 腹痛	2日 2日	継続	有	未回復 未回復	非重篤 非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	85 (女・40歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬) 鎮痛・鎮痙薬 鎮痛・鎮痙薬 テルヒナフィン塩酸塩	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120704 20120704 20120704	腫脹感(はれた感じ) 腫かゆみ 腫熱感	1日 1日 1日	継続	有	不明 未回復 不明	非重篤 非重篤 非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	86 (女・25歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	3日	外陰部腫脹カンジダ症	20120703	腫脹感(はれた感じ)	1日	中止	無	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	87 (女・23歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120704 20120704	腫脹感(はれた感じ) 腫かゆみ	3日 1日	継続	有	回復 回復	非重篤 非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	88 (女・19歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	4日	外陰部腫脹カンジダ症	20120717 20120717	腫かゆみ 眩暈 目の中のたるさ	3日 1日 1日	継続	無	回復 回復	非重篤 非重篤	薬剤師	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	89 (女・29歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120721	腫かゆみ	2日	継続	無	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	* 尿分分泌物	90 (女・42歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	1日	外陰部腫脹カンジダ症	20120717	おりものが増えた	9日	継続	無	未回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	* 腫出血	91 (女・53歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬) 鎮痛・鎮痙薬	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120704	出血、少量ですが	4日	継続	無	不明	非重篤	患者	不明	不明	3次

副作用の用語は、MedDRA/J version 16.0 SOCおよびPTを使用。

* 当該報告時に使用上の注意から予測できない副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(特別調査)

器官別大分類	基本語	番号 (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由 (基本語)	副作用					備考					
				1日 使用量	使用 期間		副作用 発現日	症状	発現 までの 日数	本剤の 処置	受診	転帰	重篤性	報告者	報告者 因果関係	企業 因果関係	年次
生殖系および乳房障害	外陰部不快感	92 (女・30歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	3日	外陰部腫脹カンジダ症	20120727 20120727	腫熱感 腫かゆみ	1日 1日	中止	有	回復 回復	非重篤 非重篤	薬剤師	不明	不明	3次
皮膚および皮下組織障害	* 発疹	93 (女・27歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬) 鎮痛・鎮痙薬	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120725	おなかと太ももに発疹	1日	継続	無	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰部不快感	94 (女・43歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120723	腫熱感	2日	継続	無	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫痛	95 (女・43歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	1日	外陰部腫脹カンジダ症	20120803	かゆみの悪化	1日	中止	有	回復	非重篤	薬剤師	未記載	不明	3次
生殖系および乳房障害	* 腫出血	96 (女・46歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	1日	外陰部腫脹カンジダ症	20120715	鮮血が少々 じりじりしたあついかんじ	2日	中止	無	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫痛	97 (女・35歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬) ベタメタソン酢酸エステルプロピオン 酸エステル	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120706	腫痛(すきすきする痛み)	1日	継続	無	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	* 尿分分泌物	98 (女・37歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	7日	外陰部腫脹カンジダ症	20120720	おりものが沢山出る感じ、薬な のか?	1日	継続	無	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	99 (女・35歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	4日	外陰部腫脹カンジダ症	20120813 20120813 20120813 20120813	腫熱感(はれた感じ) 腫熱感 腫かゆみ 肛門周囲の皮膚のかゆみと 白色の上り	4日 4日 4日 4日	中止	無	回復 回復 回復	非重篤 非重篤 非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	100 (女・24歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	2日	外陰部腫脹カンジダ症	20120615	腫熱感	1日	中止	有	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	101 (女・46歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	3錠	7日	外陰部腫脹カンジダ症	20120819	腫熱感(はれた感じ)	1日	継続	無	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫痛	102 (女・28歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120814 20120813	腫痛(すきすきする痛み) 腫かゆみ	2日 2日	継続	無	回復	非重篤 非重篤	患者	不明	不明	3次
皮膚および皮下組織障害	* 紅斑	103 (女・38歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬) 鎮痛・鎮痙薬	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120814 20120814 20120815	腫熱感(はれた感じ) 腫かゆみ 発疹	1日 1日 2日	継続	有	不明 不明 不明	非重篤 非重篤 非重篤	薬剤師	未記載 未記載 未記載	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	104 (女・32歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	4日	外陰部腫脹カンジダ症	20120831 20120831	腫熱感(はれた感じ) 全身のむくみがひどくなった	2日 2日	継続	無	回復	非重篤 非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	105 (女・41歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬) 鎮痛・鎮痙薬	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120806	腫痛(すきすきする痛み)	1日	継続	無	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
皮膚および皮下組織障害	* 腫出血	106 (女・31歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120410	少量の出血	1日	継続	無	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
皮膚および皮下組織障害	* 接触性皮膚炎	107 (女・28歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) ロキソプロフェンナトリウム水和物	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120831	かぶれ	3日	継続	無	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次

副作用の用語は、MedDRA/J version 16.0 SOCおよびPTを使用。

* 当該報告時に使用上の注意から予測できない副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(特別調査)

Table with columns: 副作用の種類, 番号(性・年齢), 使用薬剤名(企業名), 使用方法, 使用理由(基本語), 副作用発現日, 症状, 発現までの日数, 本剤の処置, 受診, 転帰, 重篤性, 報告者, 報告者因果関係, 企業因果関係, 年次. Contains 20 rows of adverse event data.

副作用の用語は、MedDRA/ version 16.0 SOCおよびPTを使用。

*:当該報告時に使用上の注意から予測できない副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(特別調査)

Table with columns: 副作用の種類, 番号(性・年齢), 使用薬剤名(企業名), 使用方法, 使用理由(基本語), 副作用発現日, 症状, 発現までの日数, 本剤の処置, 受診, 転帰, 重篤性, 報告者, 報告者因果関係, 企業因果関係, 年次. Contains 20 rows of adverse event data.

副作用の用語は、MedDRA/ version 16.0 SOCおよびPTを使用。

*:当該報告時に使用上の注意から予測できない副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(特別調査)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日 使用量 使用 期間	使用理由 (基本病)	副作用							備考			
					副作用 発現日	症状	発現 までの 日数	本剤の 処置	受診	転帰	重篤性	報告者	報告者 因果関係	企業 因果関係	年次
生薬系および乳房障害 生薬系および乳房障害	137 (女・24歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬) 感傷剤 トナキサム酸 不明	1錠 6日	外陰部腫大カンジダ症	20121112 20121112	腫痛(すきずきする痛み) 腫熱感	5日 5日	継続	無	回復 回復	非重篤 非重篤	患者		判別不能 判別不能	3次
生薬系および乳房障害	138 (女・42歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠 5日	外陰部腫大カンジダ症	20121202	腫熱感	2日	継続	無	未回復	非重篤	患者		判別不能	3次
生薬系および乳房障害	139 (女・32歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) イコナゾール錠 イコナゾール	1錠 7日	外陰部腫大カンジダ症	20121129	腫熱感	1日	継続	無	回復	非重篤	薬剤師	あり	可能性あり	3次
生薬系および乳房障害	140 (女・26歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠 3日	外陰部腫大カンジダ症	20121206	腫痛(はれた感じ) 腫かゆみ	2日 2日	中止	無	回復 回復	非重篤 非重篤	患者		判別不能 判別不能	3次
生薬系および乳房障害	141 (女・21歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠 3日	外陰部腫大カンジダ症	20121213	腫痛(すきずきする痛み)	1日	中止	有	回復	非重篤	患者		判別不能	3次
生薬系および乳房障害	142 (女・26歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬) ゲトコナゾール ゲトコナゾール	1錠 6日	外陰部腫大カンジダ症	20121215	腫熱感	2日	継続	無	回復	非重篤	患者		判別不能	3次
生薬系および乳房障害	143 (女・45歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠 3日	外陰部腫大カンジダ症	20121009 20121009	腫熱感 腫かゆみ	3日 3日	中止	有	回復 回復	非重篤 非重篤	患者		可能性あり 可能性あり	3次
胃腸障害 生薬系および乳房障害	144 (女・48歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠 3日	外陰部腫大カンジダ症	20121205 20121205	吐き気 腫熱感(清涼感があり冷たい 感じ30分ほど)	1日 1日	継続	無	回復 回復	非重篤 非重篤	薬剤師	あり	可能性あり 可能性あり	3次
生薬系および乳房障害	145 (女・42歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬) デキサメタゾンベシル酸エステル クロトリマゾール レボセチリジン塩酸塩	1錠 4日	外陰部腫大カンジダ症	20130101 20130101 20130101 20130101 20130101 20130101	腫痛(すきずきする痛み) 腫熱感(はれた感じ) 腫熱感 腫熱感 腫かゆみ 腫かゆみ 腫強い乾き感	1日 1日 1日 1日 1日 1日	中止	有	回復 回復 回復 回復 回復 回復	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	薬剤師	不明 不明 不明 不明 不明 不明	判別不能 判別不能 判別不能 判別不能 判別不能 判別不能	3次
胃腸障害	146 (女・56歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠 6日	外陰部腫大カンジダ症	20130110	軽い吐き気	1日	継続	無	回復	非重篤	患者		判別不能	3次
生薬系および乳房障害	147 (女・26歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) 十味散毒清エキス顆粒	1錠 1日	外陰部腫大カンジダ症	20130106	生理日に近いわけでもなく出血 した。	2日	中止	有	回復	非重篤	患者		判別不能	3次
胃腸障害	148 (女・26歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠 1日	外陰部腫大カンジダ症	20130116 20130116	下腹部の痛み 下痢	6日 6日	継続	無	回復 回復	非重篤 非重篤	患者		判別不能 判別不能	3次
生薬系および乳房障害	149 (女・31歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠 6日	外陰部腫大カンジダ症	20130122	腫熱感	2日	継続	無	痊愈	非重篤	薬剤師	不明	判別不能	3次
生薬系および乳房障害	150 (女・40歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) テルビナフィン塩酸塩	1錠 6日	外陰部腫大カンジダ症	20130124 20130124	かゆみ おりのが増えた	1日 1日	継続	無	回復 回復	非重篤 非重篤	薬剤師	不明 不明	判別不能 判別不能	3次

副作用の用語は、MedDRA/ version 16.0 SOCおよびPTを使用。

*:当該報告時に使用上の注意から予測できない副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(特別調査)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法 1日 使用量 使用 期間	使用理由 (基本病)	副作用							備考			
					副作用 発現日	症状	発現 までの 日数	本剤の 処置	受診	転帰	重篤性	報告者	報告者 因果関係	企業 因果関係	年次
生薬系および乳房障害	151 (女・41歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) フルゲストレルエチルエステル オキナゾール	1錠 5日	外陰部腫大カンジダ症	20130204 20130204 20130204	腫熱感 腫かゆみ 腫かゆみ	1日 1日 1日	継続	無	回復 回復 回復	非重篤 非重篤 非重篤	患者		判別不能 判別不能 判別不能	3次
生薬系および乳房障害	152 (女・51歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠 3日	外陰部腫大カンジダ症	20130223	腫かゆみ	1日	中止	有	回復	非重篤	薬剤師	不明	判別不能	3次
生薬系および乳房障害	153 (女・46歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠 6日	外陰部腫大カンジダ症	20130305	少し血がまざったおりの	2日	継続	無	回復	非重篤	患者		判別不能	3次
生薬系および乳房障害	154 (女・51歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠 6日	外陰部腫大カンジダ症	20130218	腫熱が入った、水溶性のおりの が出た	4日	継続	有	回復	非重篤	患者		判別不能	3次
生薬系および乳房障害	155 (女・45歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) 腫痛・腫熱感	1錠 6日	外陰部腫大カンジダ症	20121207	腫かゆみ	4日	継続	無	回復	非重篤	患者		判別不能	3次
生薬系および乳房障害	156 (女・46歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠 7日	外陰部腫大カンジダ症	20130202 20130202	腫しげき感 腫熱感	1日 1日	継続	無	回復 回復	非重篤 非重篤	患者		判別不能 判別不能	3次
生薬系および乳房障害	157 (女・31歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) イコナゾール錠 イコナゾール 腫痛 腫熱感	1錠 6日	外陰部腫大カンジダ症	20130319 20130319 20130319 20130319	腫痛(すきずきする痛み) 腫熱感 腫しげき感 腫かゆみ	1日 1日 1日 1日	継続	無	回復 回復 回復 回復	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	患者		判別不能 判別不能 判別不能 判別不能	3次
胃腸障害	158 (女・39歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬) プロシウム エチゾラム ロゼパム オメプラゾール	1錠 7日	外陰部腫大カンジダ症	20130503 不明	腹痛(下腹に痛み) おり物がまらなくなった	1日	継続	無	不明 未回復	非重篤 非重篤	薬剤師	不明 未記載	判別不能 判別不能	3次
生薬系および乳房障害	159 (女・45歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠 5日	外陰部腫大カンジダ症	20130530 20130530	腫痛(すきずきする痛み) 腫熱感	3日 3日	継続	無	不明 不明	非重篤 非重篤	患者		判別不能 判別不能	3次
生薬系および乳房障害	160 (女・25歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠 6日	外陰部腫大カンジダ症	20130501	腫痛(すきずきする痛み)	1日	継続	無	回復	非重篤	患者		判別不能	3次
生薬系および乳房障害	161 (女・29歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) モンテラカストロキム	1錠 6日	外陰部腫大カンジダ症	20121202	腫かゆみ	1日	継続	無	回復	非重篤	患者		判別不能	3次
生薬系および乳房障害	162 (女・32歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠 6日	外陰部腫大カンジダ症	20130806 20130805	腫熱感 腫かゆみ	1日 1日	継続	無	回復 回復	非重篤 非重篤	薬剤師	不明 不明	判別不能 判別不能	4次

副作用の用語は、MedDRA/ version 16.0 SOCおよびPTを使用。

*:当該報告時に使用上の注意から予測できない副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(一般調査)

Table with 14 columns: 副作用の種類 (器官別大分類, 基本経路), 番号 (性・年齢), 使用薬剤名 (企業名), 使用方法 (1日使用量, 使用期間), 使用理由 (基本経路), 副作用 (副作用発現日, 症状, 発現までの日数, 本剤の処置, 受診, 転帰, 重篤性), 報告者 (報告者, 報告者因果関係, 企業因果関係), 年次. Rows 1-14.

副作用の用語は、MedDRA/J version 16.0 SOCおよびPTを使用。

*:当該報告時に使用上の注意から予測できない副作用

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(一般調査)

Table with 14 columns: 副作用の種類 (器官別大分類, 基本経路), 番号 (性・年齢), 使用薬剤名 (企業名), 使用方法 (1日使用量, 使用期間), 使用理由 (基本経路), 副作用 (副作用発現日, 症状, 発現までの日数, 本剤の処置, 受診, 転帰, 重篤性), 報告者 (報告者, 報告者因果関係, 企業因果関係), 年次. Rows 15-24.

副作用の用語は、MedDRA/J version 16.0 SOCおよびPTを使用。

*:当該報告時に使用上の注意から予測できない副作用

21

22

副作用の種類別内訳 (MedDRA 基本語) では「使用上の注意」から予測できる副作用が「外陰腔不快感 (LIT 腔刺激感)」1件、「外陰腔そう痒症」8件、「外陰腔灼熱感」1件、「外陰腔痛」2件および「外陰腔腫脹」3件の計13例15件、「使用上の注意」から予測できない副作用が「傾眠」1件、「眼部腫脹」1件、「鼻漏」1件、「くしゃみ」1件、「腹痛」1件、「下腹部痛」1件、「紅斑」1件、「そう痒症」1件、「発疹」1件、「背部痛」1件、「月経障害」1件、「子宮痛」1件、「腔分泌物」8件、「腔出血」6件、「外陰腔不快感 (LIT 外陰腔不快感、LIT 腔部不快感)」3件、「腔びらん」2件、「血中ブドウ糖増加」1件および「体内異物」1件の計26例33件であり、外陰腔部局所の副作用が多かった。

iii) 安全性に影響を及ぼす背景

特別調査の集計対象症例 3,993 例について患者背景別の副作用発現状況について検討した。

背景として、本剤の使用が「以前に医師から腔カンジダの診断・治療を受けたことのある人」、「15歳以上60歳未満」に限っていること、また、「6日間連続して使用する」および「外陰部にカンジダ治療薬以外の外用薬は使用しない」としていることから、「以前に医師から腔カンジダの診断・治療を受けたことがあるか否か」、「年齢」、「投与期間」および「外陰部への外用薬の使用」の4点について検討した。

以前に医師から腔カンジダの診断・治療を受けたことがあるか否かにおける副作用発現症例率は「受けたことがある」4.03% (158例/3,922例)、「受けたことがない」6.06% (4例/66例) および無回答0% (0例/5例) であった (χ^2 検定: $p=0.4069$)。

年齢別の副作用発現症例率は「15歳以上20歳未満」10.26% (4例/39例)、「20歳以上30歳未満」3.48% (36例/1,033例)、「30歳以上40歳未満」3.73% (61例/1,637例)、「40歳以上50歳未満」4.19% (41例/978例)、「50歳以上60歳未満」5.71% (14例/245例)、「60歳以上」11.11% (4例/36例) および年齢不明8.00% (2例/25例) であった (χ^2 検定: $p=0.0404$)。上記の区分で副作用発現症例率の高かった「15歳以上20歳未満」の副作用発現症例4例の内訳は「腔分泌物」、「外陰腔痛」、「外陰腔腫脹」、「外陰腔紅斑」、「外陰腔不快感」、「外陰腔そう痒症」、「外陰腔灼熱感」、「傾眠」、「倦怠感」および「外陰腔腫脹」で、また、「60歳以上」の副作用発現症例4例の内訳は「外陰腔痛」、「外陰腔腫脹」、「接触性皮膚炎」、「外陰腔そう痒症」、「外陰腔灼熱感」、「腔出血」および「腔分泌物」であり、特に注意を要する副作用であるとは考えていない。なお、「60歳以上」に発現した「接触性皮膚炎」の症例は外陰部に発現したもので使用されたナブキンの影響が考えられた。

投与期間別の副作用発現症例率は「6日未満」8.96% (58例/647例)、「6日間」2.54% (84例/3,301例)、「7日以上」48.57% (17例/35例) および投与期間不明30.00% (3例/10例) であった (χ^2 検定: $p<0.0001$)。「6日未満」の副作用発現症例率が高い理由は、使用早期に副作用が発現し使用を止めているためである。「7日以上」の副作用発現症例率が高かったが、副作用発現症例17例の使用日数は「7日間」14例、「8日間」2例、「24日間」1例、副作用の発現時期は「5日以下」14例、「7日」1例が、不明3例 (1例が2件の副作用で「1日」1件、不明1件で重複) であり、7日以上の使用例において7日以降に副作用が

発現した症例が多いわけではなかった。

本剤使用中の外陰部への外用薬の使用の有無別の副作用発現症例率は「外用薬の併用あり」5.53% (66例/1,194例)、「外用薬併用なし」3.38% (94例/2,778例) および無回答9.52% (2例/21例) であり、外用薬が併用された症例の副作用発現症例率が高かった (χ^2 検定: $p=0.0016$)。外用薬が併用された症例1,194例について検討したところ、抗真菌剤を含む外用薬が使用された症例が5.91% (46例/778例) と高く、抗真菌剤を含まない外用薬のみが使用された症例4.74% (11例/232例)、内訳不明の症例4.89% (9例/184例) であった。

② 重篤な副作用

特別調査ならびに一般調査ともに製造販売後調査期間中 (第1~4次: 2010年6月25日~2013年9月14日) に重篤な副作用の報告は無かった。

③ 未知の副作用

製造販売後調査 (第1~4次: 2010年6月25日~2013年9月14日) において特別調査および一般調査で入手した副作用のうち、「使用上の注意」から予測できない副作用は「帯状疱疹」1件、「外陰部腫脹」1件、「傾眠」2件、「眼部腫脹」1件、「鼻漏」1件、「くしゃみ」1件、「腹部不快感」1件、「腹痛」4件、「下腹部痛」3件、「下痢」3件、「悪心」2件、「肛門そう痒症」1件、「接触性皮膚炎」2件、「湿疹」1件、「紅斑」2件、「そう痒症」1件、「発疹」3件、「子宮痛」1件、「腔分泌物」31件、「腔出血」15件、「外陰腔不快感」6件、「外陰腔乾燥」3件、「腔びらん」2件、「外陰部びらん」1件、「性交出血」2件、「全身性浮腫」1件、「倦怠感」1件、「口渇」1件、「血中ブドウ糖増加」1件、「体内異物」1件および「外陰腔損傷」2件であった (いずれも非重篤)。

「腔分泌物」31件については、いずれもおりものあるいは分泌物の質あるいは尿の変化の報告であり、原疾患である腔カンジダ症との関連性や本剤の崩壊物が腔外に出てきている可能性が否定できない症例が含まれると考える。「腔出血」15件については、元より患者さまは原疾患である腔カンジダ症によって炎症をおこし、傷つきやすい状態であることから、腔部への本剤挿入時の手技等の影響による可能性も否定できないと考える。「外陰腔不快感」6件については、腔内に本剤を挿入していることによる物理的な違和感である影響を考える。また、「腹痛、下腹部痛」7件については、原疾患である腔カンジダ症や腔内に本剤を挿入していることによる物理的な影響、あるいは偶発的な事象 (他の理由による腹痛、下腹部痛) であることも否定できないと考える。

上述のとおり、「腔分泌物」、「腔出血」、「外陰腔不快感」ならびに「腹痛、下腹部痛」については、本剤との関連性が明確ではないことから「使用上の注意」への反映等の措置は考えていない。また、他の「使用上の注意」から予測できない副作用については累積収集体数が3件以下であり、「使用上の注意」への反映等の措置は考えていない。

④ 安全性のまとめ

製造販売後調査の結果、特別調査における副作用発現症例率は4.06% (162例/3,993例)であり、内訳では原疾患である陰カンジダ症の症状としても現れる「かゆみ、熱感、痛み、腫脹感、おりもの」等の報告が多かった。年齢、投与期間、外陰部への外用薬の使用等の患者背景について影響を検討したが特に問題は認められなかった。

特別調査および一般調査のいずれにおいても、重篤な副作用の報告は無かった。また、「使用上の注意」から予測できない副作用については本剤との関連性が明確ではない、あるいは関連性が低いことから、「使用上の注意」の改訂を含む安全確保措置を講ずる必要は無いと考える。

2) 適正使用に関して

本剤の使用は「以前に医師から陰カンジダの診断・治療を受けたことのある人」、15歳以上60歳未満に限っていること、また、「6日間連続して使用すること」および「外陰部にカンジダ治療薬以外の外用薬は使用しないこと」としていることについて、集計対象症例3,993例の患者背景の内訳は検討した。

以前に医師から陰カンジダの診断・治療を受けたことがあるか否かについて、「受けたことがある」症例は3922例(98.2%)、「受けたことがない」症例66例(1.7%)、無回答の症例5例(0.1%)であり、概ね遵守されていた。

年齢は「15歳以上～60歳未満」の症例が3,932例(98.5%)、「15歳未満」の症例は無く、「60歳以上」の症例36例(0.9%)、年齢不明の症例25例(0.6%)であり、概ね遵守されていた。

投与期間は「6日間」の症例が3,301例(82.7%)、「6日未満」の症例647例(16.2%)、「7日以上」の症例35例(0.9%)、投与期間不明の症例10例(0.3%)であった。「7日以上」の症例35例の内訳は、「7日間」20例、「8日間」7例、「9日間」1例、「10日間」4例、「12日間」1例、「16日間」1例、「24日間」1例であった。本製品は6錠を単位として販売していることから、「7日以上」の症例の多くは1日あるいは2日の使用忘れや月経等による途中休薬であることが推察され、また、特に「7日間」については錠剤挿入の時刻のズレから7日間になっていることが推察された。投与期間についても概ね遵守されていた。

本剤使用中の外陰部への外用薬の使用の有無について、「使用した」症例は1,194例(29.9%)、「使用していない」症例2,778例(69.6%)、無回答の症例21例(0.5%)であった。外用薬使用症例1,194例のうち、抗真菌剤を含む外用薬が使用された症例は778例、抗真菌剤を含まない外用薬のみが使用された症例は232例、内訳不明の症例は184例であった。なお、抗真菌剤以外を含む外用薬が使用された症例は280例(7.0%)であり、「フェミニーナ軟膏S」が使用された症例は164例であった。添付文書の「使用上の注意」ならびに製品パッケージ(外箱)に「本剤を使用中は、次の医薬品を外陰部に使用しないください。：カンジダ治療薬以外の外用薬」を赤字で記載し、特に「フェミニーナ陰カンジダ錠」については記載内容を「本剤を使用中は、次の医薬品を外陰部に使用しないこと：フェミニーナ軟膏Sなどカンジダ治療薬以外の外用薬」にすることにより注意

喚起しているところではあるが、上記のとおり一部で併用されるケースがあった。この対応として、製品の購入時への対策のみでなく、患者さまが使用される直前にも認識をいただくため、「フェミニーナ陰カンジダ錠」の製品内袋(アルミビロー)にも上記と同じ内容を赤字で追記(印字)し、より実際の使用時に目につく対策を講ずることとする。

以上、適正使用に関して、今後とも本製品の販売ならびに購入に際しては「以前に医師から陰カンジダの診断・治療を受けたことがあるかどうか」、年齢等について確認する「セルフチェックシート」を用いて適正な使用の確保に努める。また、「フェミニーナ陰カンジダ錠」について、添付文書の「使用上の注意」ならびに製品パッケージ(外箱)に加え、製品内袋(アルミビロー)にも「本剤を使用中は、次の医薬品を外陰部に使用しないこと：フェミニーナ軟膏Sなどカンジダ治療薬以外の外用薬」を赤字で追記(印字)し、より実際の使用時に目につく対策を講ずることとする。

3) まとめ

以上のとおり、製造販売後調査の結果、「使用上の注意」の改訂を含む安全確保措置を講ずる必要は無いと考える。

但し、適正な使用の観点から「フェミニーナ陰カンジダ錠」について、添付文書の「使用上の注意」ならびに製品パッケージ(外箱)に加え、製品内袋(アルミビロー)にも「本剤を使用中は、次の医薬品を外陰部に使用しないこと：フェミニーナ軟膏Sなどカンジダ治療薬以外の外用薬」を赤字で追記(印字)し、より実際の使用時に目につく対策を講ずることとする。

今後とも情報の収集に努め、本剤の適正な使用と安全性の確保を図る。

この添付文書は、本剤の使用前に必ずお読みください。また、必要な時に読めるよう大切に保管してください。

オキナゾールL100 第1類医薬品 陰カンジダ再発治療薬 陰用外用薬

陰カンジダは、カンジダ菌という真菌(カビの仲間)によって起こる腫炎です。陰カンジダにかかることと外陰部のかゆみと、おりもの見た目や臭いに変化が起こり、ときに外陰部の熱感、痛み、腫脹感を伴います。おりもの性状は、陰カンジダ特有のおかゆ(カッテージチーズ)状、白く濁った濁りかす状です。本剤は陰カンジダの症状を改善する治療薬です。

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

❌ 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) 以前に医師から、陰カンジダの診断・治療を受けたことがない人。
 - (2) 陰カンジダの再発までの期間が2ヵ月以内の人、又は2ヵ月以上であっても、直近6ヵ月以内に2回以上感染した人。
 - (3) 陰カンジダの再発がどうもよくわからない人【おりものが、おかゆ(カッテージチーズ)状、白く濁った濁りかす状ではない、いやなおいがあるなどの場合、他の疾患の可能性が考えられます】。
 - (4) 発熱、悪寒がある人。
 - (5) 吐き気、嘔吐がある人。
 - (6) 下腹部に痛みがある人。
 - (7) 背中や肩に痛みがある人。
2. 本剤を使用中は、次の医薬品を外陰部に使用しないでください。

カンジダ治療薬以外の外用薬

- (8) 不規則な出血又は異常な出血、血の混じったおりものがある人。
- (9) 腫又は外陰部に消血、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) 次の診断を受けた人。糖尿病
- (12) ワルファリン等の抗凝薬を使用している人。
- (13) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (14) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (15) 15才未満の小児又は60才以上の高齢者。

🗨️ 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。
 - (2) 授乳中の人。
 - (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

関係部位	症 状
陰	疼痛(すさずさする痛み)、腫脹感(はれた感じ)、発赤、しびれ感、かゆみ、熱感

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。

3. 3日間使用しても症状の改善がみられないが、6日間使用しても症状が消失しない場合は使用を中止し、医師の診察を受けてください。

🚫 再発防止のために 陰カンジダの再発(以前に医師から、陰カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限ります。)

📅 用法・用量 成人(15才以上60才未満)1日1回1錠を陰深部に挿入してください(就寝前が望ましい)。6日間連続して使用してください。ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないが、6日間使用しても症状が消失しない場合には医師の診察を受けてください。

年 齢	1回量	使用回数
成人(15才以上60才未満)	1錠	1日1回
15才未満又は60才以上	使用しないこと	

<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) この薬は陰内におのみ使用し、飲まないでください。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- (3) 途中で症状が消失しても、使用開始から6日間使用してください。
- (4) 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。その場合は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。(生理中は薬剤の効果は十分得られない場合があります。)

📄 成分 オキナゾール硝酸塩.....100mg
(添加物:乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸水和物、ステアリン酸マグネシウム)

🚫 使用上の注意

- (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ります。)
- (4) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。



🏢 製造販売元 田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18

📞 本品のお問い合わせは、お買い求めのお店、又は下記にお問い合せください。
田辺三菱製薬株式会社「くすり相談センター」
(フリーダイヤル) ☎0120-54-7080
受付時間: 弊社営業日の9:00~17:30

📞 副作用情報查詢制度の問合せ先
(独)医薬品医療機器総合機構
http://www.pmda.go.jp/kenkouhigi1.html
電話 ☎120-149-931 (フリーダイヤル)

🌐 ホームページ www.mt-pharma.co.jp

オキナゾールL100

我視できないかゆみ・不快なおりに効く

オキナゾールL100は、抗真菌成分オキシコナゾール硝酸塩を主成分とする、陰カンジダの再発治療薬です。

オキナゾールL100の特長

カンジダ菌を殺菌

当社開発の抗真菌成分オキシコナゾール硝酸塩がカンジダ菌の細胞膜を破壊し、優れた殺菌作用を示します。

難治性菌にも効く

治療に抵抗性を示すことが多い菌である、カンジダ・グラブラタにも効果を発揮します。

外陰部の症状も改善

おりもの異常など陰の症状だけでなく、外陰部の症状(かゆみ、赤み、腫れ)も改善します。

脱落しにくい陰錠

陰中の水分を吸収することで速やかに溶けて広がるため、陰錠が陰外へ脱落しにくくなっています。

*本剤は陰内に留まって効果を発揮した後、徐々に体外に排泄されるため、日ごとの塗りやペースト状のものが出てくることはありません。

生活上の注意

- (1) 陰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、陰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、発赤等の不快症状があれば、すぐに医師の診察を受けましょう。
- (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、殺菌剤は使用しないでください。
- (4) 薬剤の効果を持続するため、自分で陰内を洗うことは避けましょう。
- (5) 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。
- (6) 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。以下の点に気をつけましょう。
- ・入浴、水泳等の後は、陰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する場合は、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ましょう。
- (7) 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、家族と共用しないでください。
 - (8) カンジダ菌は腸にも常在している菌です。トイレの後は腸からの感染を避けるため、前から後ろにふききましょう。
 - (9) 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。

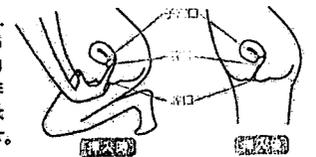
取り出し方

右図のように陰錠の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、1錠取り出して下さい。(誤ってシートごと使用すると、粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



挿入法

手指を石けんできれいに洗い、両脚を広げてしゃがみ、右図のように陰錠を指先で陰内の最も深い所に挿入してください。(アプリケーター等は使用しないでください。)挿入後、患部に接触した手指は石けんでよく洗ってください。陰錠を入れる向きに決まりはありませんが、細い方から挿入すると入れやすいので推奨します。



2013年3月(記載要領変更に伴う改訂)
 使用に際して、この添付文書を必ずお読みください。また必要ときに読めるよう大切に保管してください
 使用期限(パッケージ底面に記載)を過ぎた製品は使用しないこと

膣カンジダの再発をしっかり元から治す **膣用外用薬 膣カンジダ再発治療薬**

フェミニーナ 膣カンジダ錠 **第1類医薬品**

販売名: フェミニーナ 膣カンジダ錠

特徴

本製品は有効成分オキシコナゾール硝酸塩がカンジダ菌を殺菌し、膣カンジダの再発を元から治します。アレルギーゾーンのがまんできないうみ・ほろほろとした白いおりものなどを伴う膣カンジダに効いていきます

膣カンジダは、カンジダ菌という真菌(カビに近い仲間)によって起こる膣炎です。膣カンジダにかかると外陰部のかゆみと、おりもの見た目や匂いに変化がおこり、ときに外陰部の熱感、痛み、腫脹感を伴います。※おりもの性状は、膣カンジダ特有のおかゆ(カッテージチーズ)状、白く濁った酒かす状です。本剤は膣カンジダの症状を改善する治療薬です

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

△ 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こと

- (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) 膣カンジダの再発までの期間が2ヶ月以内の人、または2ヶ月以上であっても、直近6ヶ月以内に2回以上感染した人
- (3) 膣カンジダの再発かどうかよく分からない人(おりものがおかゆ(カッテージチーズ)状、白く濁った酒かす状ではない、いやなおいがあるなどの場合、他の疾患の可能性が考えられる)
- (4) 発熱、悪寒がある人
- (5) 吐き気・嘔吐がある人
- (6) 下腹部に痛みがある人
- (7) 背中や肩に痛みがある人
- (8) 不規則な出血または異常な出血、血の混じったおりものがある人
- (9) 膣または外陰部に潰瘍、水膨れまたは痛みがある人
- (10) 排尿痛がある人または排尿困難な人
- (11) 次の診断を受けた人: 糖尿病
- (12) ワルファリンなどの抗凝薬を使用している人
- (13) 本剤または本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人
- (14) 妊婦または妊娠していると思われる人
- (15) 15才未満の小児または60才以上の高齢者

2. 本剤を使用中は、次の医薬品を外陰部に使用しないこと
 フェミニーナ軟膏Sなどカンジダ治療薬以外の外皮用薬

相談すること

1. 次の人は使用前に医師または薬剤師に相談すること

- (1) 医師の治療を受けている人
- (2) 授乳中の人
- (3) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師または薬剤師に相談すること

関係部位	症状
膣	疼痛(すきすきする痛み)、腫脹感(はれた感じ)、発赤、刺激感、かゆみ、熱感

3. 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使用を中止し、医師の診察を受けること

(裏面にづく)

効能・効果

膣カンジダの再発(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)

用法・用量

大人(15才以上60才未満)1日1回1錠を膣深部に挿入する(就寝前が望ましい)
6日間連続して使用すること。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には医師の診察を受けること

年齢	1回量	使用回数
大人(15才以上60才未満)	1錠	1日1回
15才未満または60才以上	×	使用しないこと

<用法・用量に関連する注意>

- (1) 定められた用法・用量を厳守すること
- (2) この薬は膣内のみ使用し、飲まないこと。もし誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診察を受けること
- (3) 途中で症状が消失しても、使用開始から6日間使用すること
- (4) 生理中は使用しないこと。使用中に生理になった場合は使用を中止すること。その場合は治療などの確認が必要であることから、医師の診察を受けること(生理中は薬剤の効果十分に得られない場合があります)

成分・分量 1日1錠(1錠)中

有効成分	分量	はたらき
オキシコナゾール硝酸塩	100mg	膣カンジダの原因であるカンジダ菌を殺菌する

添加物として、乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸水和物、ステアリン酸マグネシウムを含有する

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、発赤などの不快症状があれば、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でください
- (4) 薬剤の効果を持続するため、自分で膣内を洗うことは避けましょう
- (5) 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
- (6) 膣カンジダ菌は、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。以下の点に気をつけましょう
 - ・入浴、水泳などの後は、膣の外側は十分乾かし、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着用するようにしましょう
- (7) 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、家族と共用しないでください
- (8) 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じょう
- (9) かゆみがあっても、外陰部をかかないようにしてください。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

錠剤の使い方

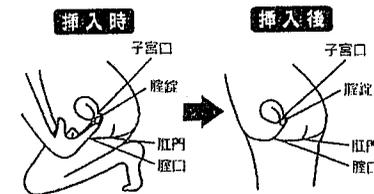
<錠剤の取り出し方>

図のように本錠剤の入っている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、1錠取り出して使用すること(剥きっぱなしのまま使用すると、粘膜に突き刺さるなど思わぬ事故につながる)



挿入法

手指を石けんできれいに洗い、両脚を広げてしゃがみ、図のように本錠剤を指先で膣内の奥も深いところに挿入すること(アプリケーター等は使用しないこと)挿入後、患部に接触した手指は石けんでよく洗うこと



保管および取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しいところに保管すること
- (2) 小児の手の届かないところに保管すること
- (3) 他の容器に入れ替えないこと(誤用の原因になったり品質が変わる)
- (4) 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと

製品のお問合せは、お買い求めのお店またはお客様相談室にお問い合わせください

発売元
小林製薬株式会社
 〒541-0045 大阪市中央区東区修町4-4-10
製品のお問合せ先(お客様相談室)
 ☎0120-5884-01
 受付時間9:00~17:00(土・日・祝日を除く)
 ホームページ <http://www.kobayashi.co.jp>

相談室の女性相談員が対応いたします。お気軽にご相談ください。

フェミニーナ ブランドサイト
<http://www.feminina.jp/>

製造販売元
田辺三菱製薬株式会社
 〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18

副作用被害救済制度の問合せ先
 (独)医薬品医療機器総合機構
<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
 ☎0120-149-931 (フリーダイヤル)

MADE IN JAPAN

10125945

腫瘍カンジダの再発治療薬
 我慢できないかゆみ・不眠おりに効く
オキナゾールL100
第1類医薬品



この医薬品は、薬剤師から説明を受け、
 「使用上の注意」をよく読んでお使いください。

腫瘍カンジダの再発治療薬
 我慢できないかゆみ・不眠おりに効く
オキナゾールL100
第1類医薬品

「オキナゾールL100」は
 腫瘍カンジダの
 再発治療薬です。
 ご購入される前に、このカードで
 「オキナゾールL100」をお得から
 当院薬剤師までお確かめください。

もっと詳しい「オキナゾールL100」の情報はコチラ
パソコン
www.okinazole.jp
店頭窓口
<http://okinazole.jp/m>



田辺三菱製薬「くすり相談センター」
 フリーダイヤル ☎0120-54-7080
【受付時間】平日午前9時～午後7時

田辺三菱製薬株式会社
大阪府吹上町2-9-18

腫瘍カンジダの再発治療薬
 我慢できないかゆみ・不眠おりに効く
オキナゾールL100
第1類医薬品

「オキナゾールL100」は腫瘍カンジダの
 再発治療薬です。

以前、医師より「腫瘍カンジダ」の診断、
 治療を経験している方

成人(15才以上60才未満)の方

の条件を満たされている方は右ページの
 「セルフチェック」へお進みください。

第1類医薬品 **オキナゾールL100**
再購入カード

次頁ご購入の際は、このカードを当院薬剤師にご提示ください。

ご購入記録(薬剤師記入欄)

①	年	月	日	④	年	月	日
②	年	月	日	⑤	年	月	日
③	年	月	日	⑥	年	月	日

① 以前に腫瘍カンジダが有ってから
 2ヶ月以内である。

② 以前に腫瘍カンジダが有ってからの再発が
 2回以上あり、症状が再発を繰り返している。

③ 腫瘍カンジダの再発に際しては、次のような症状がある。
 ・乳癌、肺癌、胃癌、大腸癌、膵臓癌、子宮癌、卵巣癌、
 ・下部呼吸器系、消化器系、泌尿器系、皮膚科、
 ・不眠、不食、体重減少、貧血、
 ・悪病又は再発後、
 ・悪病又は再発後

④ 再発と診断されている。

⑤ ツルファン等の抗真菌薬を使用している。

⑥ 本剤の成分(オキナゾール)がアレルギー反応を起こしたことがある。

⑦ 服用している又は経験している可能性がある。

⑧ 1つでも「はい」が選んだ方

治療には医師の判断が必要である。本剤を購入することはできません。医師の診断・治療を受けてください。

⑨ 次のいずれかの情報に該当するものがある。
 ・医師の指導を受けている。・母乳中である。
 ・本人又は家族がアレルギー体質である。
 ・薬によるアレルギー反応を起こしたことがある。

「はい」とお答えの方 医師又は薬剤師にご相談ください。

OKLお客様向けミニリーフレット

腫瘍カンジダの

でお悩みの方に



第1類医薬品 腫瘍カンジダの再発治療薬
オキナゾールL100

この医薬品は、薬剤師から説明を受け、
 「使用上の注意」をよく読んでお使いください。

第1類医薬品 腫瘍カンジダの再発治療薬

オキナゾールL100

腫瘍カンジダの

に効く!

もっと詳しい「オキナゾールL100」の情報はコチラ

パソコン
www.okinazole.jp | 店頭窓口
<http://okinazole.jp/m>

田辺三菱製薬「くすり相談センター」
 フリーダイヤル ☎0120-54-7080
【受付時間】平日午前9時～午後7時

お問い合わせ先 田辺三菱製薬株式会社 大阪市中央区北浜2-9-18
OKL-K001A1(10.0D-YK)

ご購入される前に必ずお読みください。

「オキナゾールL100」は腫瘍カンジダの再発治療薬です。
 「オキナゾールL100」を適正にお使いいただくための説明書です。
 また、ご購入の際は薬剤師にご相談ください。

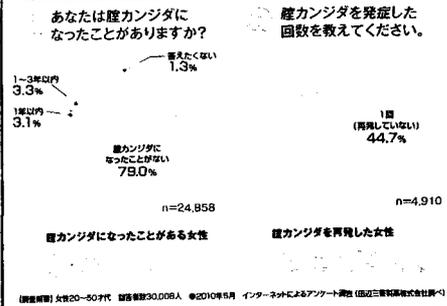
田辺三菱製薬

© 2014 田辺三菱製薬株式会社

腔カンジダの再発治療薬は 薬局で買えます



腔カンジダに関するアンケート調査



この薬の特長は

「オキナゾール.L100」って？

オキナゾール.L100の特長

- 1. 強力な殺菌作用**
当社開発の抗真菌成分オキシコナゾール硝酸塩がカンジダ菌の細胞膜を破壊し、優れた殺菌作用を示します。
- 2. 幅広い菌種に有効**
おりものの異常など腫の症状だけでなく、外陰部の症状(かゆみ、赤み、腫れ)も改善します。
- 3. 治療に抵抗性を示すことが多い菌である、カンジダ・グラブラタにも効果を発揮します。**
- 4. 腔内の水分を吸収することで速やかに溶けて広がるため、錠剤が腔外へ脱落しにくくなっています。**
*本剤は腔内に留まって効果を発揮した後、徐々に体外に排泄されるため、白いゆたまワザペースト状のものが出てくる場合があります。

1 この薬の効果は

効能

「オキナゾール.L100」は、腔カンジダの再発治療薬であるため、以前に医師により腔カンジダと診断を受け、治療を完了した経験のある方のみを対象としています。腔カンジダが疑われる症状を初めて経験された方については、本剤を使用することはできませんので、医師による診療を受けてください。

腔カンジダとは？

腔カンジダとは、腔内の常在菌であるカンジダという真菌の異常増殖によって起こる腫炎です。生殖年齢に多く、女性の5人に1人は一生のうち少なくとも1回は発症し、発症した人の2人に1人は再発するといわれています。女性にはよくみられる疾患の一つです。

どうして起こるの？

腔内は、乳酸菌によって酸性に保たれているため、他の菌が繁殖しにくい環境になっています。しかし、常在菌のバランスが崩れたり(妊娠、抗生物質の使用など)、免疫力が低下したり(糖尿病、免疫抑制薬の使用、疲労など)するとカンジダ菌は増殖しやすくなります。

典型的な症状

典型的な症状は、外陰部のかゆみとおりもの変化です。かゆみは非常に強く、時に痛みを感じることもあります。おりものは白く濁り、酒かす、おかゆ、ヨーグルト、カッテージチーズなどと表現される独特の性状を示します。

腔カンジダと間違いやすい疾患

おりものに变化のある類似疾患には、トリコモナス腫炎、細菌性腫炎、萎縮性腫炎などがあります。また、強いかゆみを伴う類似疾患としては、接触皮膚炎(かぶれ)や外陰腫などがあります。

■ 腔カンジダと類似疾患の違い

	腔カンジダ	トリコモナス腫炎	細菌性腫炎 (非特異性腫炎)	萎縮性腫炎 (炎症性腫炎)
おりものの性状	白濁(酒かす状、かゆ状、ヨーグルト状、カッテージチーズ状)	緑黄色、泡状、強い悪臭	灰色、水っぽい、魚のような臭い	化膿性
腫れと比較したおりもの量	多い	かなり多い(大量)	多い	少ない
症状	強いそう痒感、灼熱感、刺激感、性交疼痛	排尿障害、性交疼痛、紅斑	そう痒感、刺激感	腔の乾燥及び菲薄化、性交疼痛、排尿障害

1. この薬の効果は

2. この薬を使う前に、確認すべきことは

2 この薬を使う前に、確認すべきことは

第1類医薬品 「オキナゾールL100」

セルフチェックシート

「オキナゾールL100」は膣カンジダの再発治療薬です。本製品をご購入される前に、以下の項目についてチェックしてください。

STEP 1

■ 今まで医師から膣カンジダの診断・治療を受けたことがない。 はい
[はいの場合] 膣カンジダの再発でない方は、本製品を吸入することはできません。医師の診断・治療を受けてください。

- オキナゾール錠 アデスタン錠 フロリド錠坐剤 エンペド錠
- オキコナール錠 バリナスチン錠 サラシルト錠坐剤 エルシド錠
- 覚えていない

■ 年齢は15才未満である。又は60才以上である。 はい
[はいの場合] 15才未満又は60才以上の方は、本製品を吸入することはできません。医師の診断・治療を受けてください。

STEP 2

右ページの項目

STEP 2

- 以前に膣カンジダが発症してから2ヶ月以内である。 はい
- 以前に膣カンジダが発症してから2ヶ月以上経過しているが、近6ヶ月で2回以上発症している。 はい
- 膣カンジダの症状以外に次のような症状がある。 はい
発熱、悪寒、悪心、嘔吐、下腹部の痛み、背中や肩の痛み、排尿痛又は排尿障害、不規則な出血又は異常な出血、血の混じったおりもの、膣又は外陰部の潰瘍、水膨れ、痛み
- 糖尿病と診断されている。 はい
- ワルファリン等の抗凝薬を服用している。 はい
- 本剤の成分(オキシコナゾール硝酸塩)でアレルギーを起こしたことがある。 はい
- 妊娠している又は妊娠している可能性がある。 はい

[いつでも「はい」がある] 治療には医師の判断が必要であるため、本製品を吸入することはできません。医師の診断・治療を受けてください。

STEP 3

次の項目

STEP 3

- 次のいずれかの項目には該当しない。 はい
医師の治療を受けている、本人又は家族がアレルギー体質である授乳中である、薬によりアレルギーを起こしたことがある
- [はいの場合] 医師又は薬剤師に相談してください。

薬剤師の説明を十分ご理解した上でご購入ください。

2. この薬を使う前に、確認すべきことは/使用上の注意

⚠ 使用上の注意 使用前に注意すること

☒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)

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) 膣カンジダの再発までの期間が2ヶ月以内の人。又は2ヶ月以上あっても、近6ヶ月以内に2回以上感染した人。
- (3) 膣カンジダの再発かどうかよくわからない人 [おりものが、おかゆ(カッテージチーズ)状・白く濁った酒かす状ではない、いやなおいがあるなどの場合、他の疾患の可能性が考えられます]。
- (4) 発熱、悪寒がある人。
- (5) 悪心、嘔吐がある人。
- (6) 下腹部に痛みがある人。
- (7) 背中や肩に痛みがある人。
- (8) 不規則な出血又は異常な出血、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) 次の診断を受けた人。糖尿病
- (12) ワルファリン等の抗凝薬を使用している人。
- (13) 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。
- (14) 妊娠又は妊娠している可能性がある人。
- (15) 15才未満の小児又は60才以上の高齢者。

☎ 相談すること

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。
- (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。



37

38

3. この薬の使い方は

3 この薬の使い方は

用法・用量

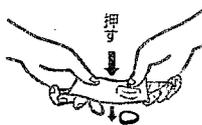
成人(15才以上60才未満)1日1錠を陰深部に挿入してください(就寝前が望ましい)。6日間連続して使用してください。ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合には医師の診察を受けてください。

- (1) 用法・用量を厳守してください。
- (2) この薬は陰内におのみ使用し、飲まないでください。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- (3) 途中で症状が消失しても、使用開始から6日間使用してください。
- (4) 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。その場合は治癒等の確認が必要であることから、医師の診察を受けてください。(生理中は薬剤の効果十分得られない場合があります。)

錠剤の使い方

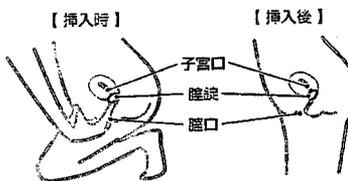
1. 取り出し方

図のように本錠剤の入っている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、1錠取り出してください。(誤ってシートごと使用すると、粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



2. 挿入法

手指を石けんできれいに洗い、両脚を広げてしゃがみ、図のように本錠剤を指先で陰内の最も深いところに挿入してください。(Applicator等は使用しないでください。) 挿入後、患部に接触した手指は石けんでよく洗ってください。錠剤を入れる向きに決まりはありませんが、細い方から挿入すると入れやすいので推奨します。



4. この薬の使用中に気をつけなければならないことは

4 この薬の使用中に気をつけなければならないことは

- 1. 本剤の使用中は、次の医薬品を外陰部に使用しないでください。
カンジダ治療薬以外の外用薬
- 2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、添付文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、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
陰	疼痛(すきすきする痛み)、腫脹感(はれた感じ)、発赤、しげき感、かゆみ、熱感

(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。

5 この薬の形は

性状・剤形	直径(mm)×縦径(mm)×厚さ(mm) : 重量(g)
白色・においなし・アーモンド形の無錠	20×12×約5.8 : 1.2



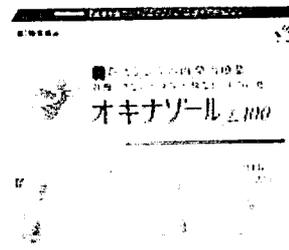
6. この薬に含まれているのは

6 この薬に含まれているのは

成分

オキナゾール 100mg
(添加物：乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸水和物、ステアリン酸マグネシウム)

【構造式】



7 その他

1. 保管及び取扱いで注意すること

- (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ります。)
- (4) 使用期限の過ぎた製品は使用しないでください。



2. 日常生活で注意すること

陰カンジダの症状の悪化を防ぎ、また、再発を予防するために、日常生活では以下のごことに気をつけてください。

陰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、陰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、発赤等の不快な症状があれば、すぐに医師の診療を受けましょう。

パートナーへの感染を避けるため、本剤の使用中は性行為を避けましょう。

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でください。

薬剤の効果を維持するため、自分で陰内を洗うことは避けましょう。

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。

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することが大切です。以下の点に気をつけましょう。

入浴、水泳等の後は、陰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する場合は、こまめに交換しましょう。

むれやすくなるので、パンティストッキングをはかないようにしましょう。

下着は、通気性のよい綿製品などを用いましょう。

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、家族と共用しないでください。

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、前から後ろにふききましょう。

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。

8 Q & A

Q1

かゆみの程度、おりものの量・性状、におい等で見分けます。陰カンジダは強いかゆみがあり、おりものは白く濁った(酒かす状、カッターチーズ状)り、においがほとんどないのが特徴です。詳しくは「1. この薬の効果は 陰カンジダと関連しやすい疾患」(P4) をご参照ください。

Q2

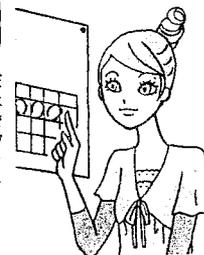
本剤は陰カンジダの再発治療薬です。初めて陰カンジダが発症した方については、**医師の診療**を受けていただく必要があります。

Q3

再発を繰り返す場合には、糖尿病や免疫不全などの他の疾患が原因となっていることが考えられます。本剤によって症状が一時的によくなっても、すぐに再発してしまう可能性が高いので、

Q4

中止せず6日間継続してください。菌数の減少で症状はよくなっても、菌を完全に除去できたとは限りません。カンジダ菌を陰内に残さないよう、



Q5

他の疾患、薬剤に対する過敏症、耐性菌などが理由として考えられます。

Q6

経血によって薬剤が流れ出てしまうと、作用が减弱して十分な効果を得られない可能性があります。また、治療中に生理になった場合も、同様の理由で治療を中止してください。治療途中で中止した場合には、治療の確認が必要であるため、医師の診療を受けてください。

Q7

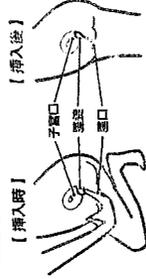
間接的に感染を起こしたり、遊技具が破壊する可能性も考えられるので、感染を防ぐため

Q8

カンジダ菌は、湿度や温度の高いときに繁殖しやすいので、性別のよい清潔な下着を身に着ける、パンティストッキングをはかない、おむつのシートなどはこまめに交換するなどの対策が必要で、詳しくは「7. その他 日常生活に注意すること」(P13,14)をご参照ください。また、産カンジダは免疫力が低下した時に発症しやすくなるので、十分な休養をとったり、ストレスをためず、規則正しい生活をすることも大切です。

Q9

本剤は、挿入後すみやかに消毒・分散するので脱落しにくくなっていますが、挿入が深いと出てきてしまうことがありますので、しっかりと奥まで挿入してください。



Q10

ステロイド外用剤は真菌感染症に使用できません。ステロイド成分の抗炎症作用で一時的に症状が治まるかもしれませんが、免疫抑制作用によってカンジダ菌が増殖し、症状を悪化させる可能性があります。

Q11

オキシコナゾール剤薬味あるいは本剤の添加物に対する過敏症により、局所のかゆみ、疼痛、発赤などを起こすことがあります。本剤使用後にこれらの症状があらわれた場合は産カンジダの症状が悪化した場合には、

Q12

下痢などの消化器症状を起す可能性があります。



Q10

ステロイド外用剤は真菌感染症に使用できません。ステロイド成分の抗炎症作用で一時的に症状が治まるかもしれませんが、免疫抑制作用によってカンジダ菌が増殖し、症状を悪化させる可能性があります。

Q11

オキシコナゾール剤薬味あるいは本剤の添加物に対する過敏症により、局所のかゆみ、疼痛、発赤などを起こすことがあります。本剤使用後にこれらの症状があらわれた場合は産カンジダの症状が悪化した場合には、

Q12

下痢などの消化器症状を起す可能性があります。

産カンジダとは、産内の常在菌であるカンジダという真菌の異常繁殖によって起こる産炎です。産年齢に多く、女性の4人に3人は一生の内少なくとも1回は発症し、発症した人の2人に1人は再発すると書われています。女性にはよくみられる疾患の一つです。

【どうして起こるの?】

産内は、乳酸菌によって酸性に保たれているため、他の菌が繁殖しにくい環境になっています。しかし、産内のバランスが崩れたり(妊娠、抗生物質の使用など)、免疫力が低下したり(糖尿病、免疫抑制剤の使用、疲労など)するとカンジダは繁殖しやすくなります。

【副作用】

典型的な症状は、外陰部のかゆみとおりもの変化です。挿入時に、時に痛みを感じることもあります。

【注意】

成人(15才以上60才未満) 日 1錠を産深部に挿入してください(就寝前が望ましい)。

3日間連続して使用してください。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。

成人(15才以上60才未満) 日 1錠を産深部に挿入してください(就寝前が望ましい)。

3日間連続して使用してください。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。

発売元

小林製薬株式会社

〒541-0045 大阪市中央区道修町4-4-0

製品のお問い合わせ先

お客様相談室 ☎06(6203)3625

受付時間 9:00~17:00(土・日・祭日を除く)

ホームページ <http://pr.kobayashi.co.jp>

本剤は、産科医の処方により、産科医の指導のもとで使用する。

(企業が作成した使用者向け情報提供文書)

第1類医薬品

フェミニナ
産カンジダ錠

この商品のご購入は、薬剤師
がおります
「セルフチェック」された
このカードを産科医カウ
ンターにお持ち下さい。



資料1-2

ケトチフェンマル酸塩/ナファゾリン塩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	ケトチフェンマル酸塩/ナファゾリン塩酸塩
薬効群（投与経路）	鼻炎用点鼻薬（点鼻）
販売名（製造販売業者）	パブロン点鼻クイック 他 （大正製薬株式会社）
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：鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ
承認年月日	平成24年9月28日
製造販売開始日	平成24年10月3日
評価を行う理由	製造販売後調査の終了（現在のリスク区分：第1類）
製造販売後調査概要	調査期間：平成24年9月28日～平成25年10月2日 特別調査：1,049症例 （1）アンケート 779例 副作用 11例18件（副作用発現症例率1.41%） うち重篤な副作用：0例 （2）はがきアンケート 270例 副作用 6例12件（副作用発現症例率2.22%） うち重篤な副作用：0例 一般調査 副作用の報告なし

（参考）

・添付文書等の記載状況

【用法・用量】	連続して2週間を超えて使用せず、再び使用する場合は2週間以上あけてください。
【してはいけないこと】	4. 長期連用しないでください（連続して使用する場合は、2週間以上あけてください）
使用者向け情報提供文書1ページ	本品を連続して2週間ご使用後は、血管収縮薬が配合されていない点鼻薬をお使いください

・類薬のリスク区分

成分名	リスク区分	備考
ケトチフェンマル酸塩	第2類	単剤の点鼻剤の「製造販売後調査報告書により報告されている副作用については、ケトチフェンの抗ヒスタミン作用によるものであり、予想できる範囲であることから、リスク区分は第2類が適当である」とされ、第2類医薬品に区分されている。
ナファゾリン塩酸塩	第2類	—
抗ヒスタミン成分/血管収縮成分配合剤	第2類	承認基準に記載されている抗ヒスタミン成分/血管収縮成分配合剤や、クロモグリク酸ナトリウム/クロルフェニラミンマレイン酸/ナファゾリン塩酸塩が承認されているが、第2類医薬品として流通している。

副作用の発現状況

	本剤	類薬	医療用医薬品（単剤）	
販売名（成分名）	パブロン点鼻クイック（ケトチフェンマル酸塩/ナファゾリン塩酸塩）	パブロン点鼻乙等（ケトチフェンマル酸）	●ケトチフェンマル酸塩（医療用） ・ザジテン点鼻0.05% 【副作用】 総例 6,681 例中何らかの副作用が報告されたのは98例（1.5%）であった。主な副作用は眠気（1.0%）、鼻乾燥感（0.2%）、鼻刺激感（0.2%）等であった。（再審査終了時までの集計） 1. 鼻腔（0.1%～<5%） 鼻乾燥感、鼻刺激感 2. 精神神経系（0.1%～<5%） 眠気、脱力感 3. 精神神経系（<0.1%） 頭痛	
販売開始～製造販売後調査期間終了	平成24年10月3日～平成25年10月2日	承認時迄の調査 平成17年11月～平成20年10月		
特別調査 ①アンケート調査 ②はがき調査	調査対象症例	①779例 ②270例	100例	
	副作用発現数	①11例18件（1.41%） ②6例12件（2.22%）	16例18件（16.0%）	
	副作用発現件数/件			
	神経系障害	①8 ②4 ①傾眠 7 頭痛 1 ②傾眠 4	12 傾眠 12	21 傾眠 18
	呼吸器、胸部および縦隔障害	①5 ②3 ①鼻出血 2 鼻乾燥 1 鼻滴 1 鼻痛 1 ②鼻出血 1 鼻乾燥 1 口腔咽頭痛 1	1 鼻出血 1	16 鼻乾燥 12 鼻部不快感 4
一般・全身障害及び投与部位の状態	①5 ②5 ①口渇 2 無力症 1 悪寒 1 倦怠感 1 ②口渇 3 無力症 1 異常感 1	2 口渇 2	11 口渇 4 無力感 3 倦怠感 3 適用部位腫脹 1	
臨床検査		3 ALT増加 1 白血球数増加 1 総ビリルビン増加 1		
一般調査	出荷数※			
	副作用報告数 主な副作用	なし	42例64件 （うち重篤4例5件） 傾眠19件 浮動性めまい8件 頭痛4件 <重篤> ・「蕁麻疹」 ・「意識レベルの低下」 ・「紅斑性皮疹」 ・「浮動性めまい」、「メニエール病」	
	【副作用報告（薬事法第77条の4の2第1項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告）（販売開始～平成26年4月）】 なし	【副作用報告（製造販売後調査期間終了後～平成25年12月）】2例 ・「紅斑」「そう痒症」「皮膚剥脱」 ・「悪心」「浮動性めまい」「頭部不快感」「嘔吐」		

※網掛け部（出荷数量）は傍聴用資料ではマスキング

新一般用医薬品の製造販売後調査報告書

別紙 (1)

販 売 名	① パブロンアレスト点鼻	承認番号 承認年月日	① 22400APX0044000 ② 22400APX0044100
	② パブロン点鼻クイック	薬効分類	① ②平成24年9月28日 87132
調 査 期 間	平成 24 年 9 月 28 日 ～ 平成 25 年 10 月 2 日	報 告 次 数	第1次及び最終年次
調 査 施 設 数	アンケート : 195施設 はがきアンケート : 109施設	調 査 症 例 数	1,049 例 アンケート : 779例 はがきアンケート : 270例
出 荷 数 量	① については未発売 ② [REDACTED]		
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	本剤はケトチフェンマル酸塩にナファゾリン塩酸塩を配合したアレルギー用点鼻薬である (第一類医薬品)。 販売開始日 (製造販売後調査開始日) は、平成 24 年 10 月 3 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 [REDACTED] 担当者: セルフメディケーション安全管理部 [REDACTED] 電話番号: [REDACTED] FAX番号: [REDACTED]		

上記により製造販売後調査の結果を報告します。

平成 25 年 11 月 22 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 茂

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次及び最終年次)

当該調査期間 (平成24年9月28日～平成25年10月2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

(1) 特別調査 (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195施設、調査症例数は779例であった。

2) 調査結果

調査実施店から報告された副作用は11例18件、副作用発現症例率は1.41% (11/779例) であった。発現した副作用は、「傾眠」7件、「鼻出血」及び「口渇」各2件、「頭痛」「鼻乾燥」「鼻漏」「鼻痛」「無力症」「悪寒」「倦怠感」各1件であった。

3) 症状及び程度

「傾眠」7件、「鼻出血」及び「口渇」各2件、「頭痛」「鼻乾燥」「無力症」各1件は、いずれも「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰はいずれも回復であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

「鼻漏」「鼻痛」「悪寒」「倦怠感」各1件は、いずれも「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰はいずれも回復であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

(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109施設、調査症例数は270例であった。

2) 調査結果

調査実施店から報告された副作用は6例12件、副作用発現症例率は2.22% (6/270例) であった。発現した副作用は、「傾眠」4件、「口渇」3件、「鼻出血」「鼻乾燥」「口腔咽頭痛」「無力症」「異常感」各1件であった。

3) 症状及び程度

「傾眠」4件、「口渇」3件、「鼻出血」「鼻乾燥」「無力症」各1件は、いずれも「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰はいずれも回復であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

「口腔咽頭痛」及び「異常感」各1件は、いずれも「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰はいずれも回復であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

2. 一般調査

(1) 調査結果

使用者又は薬剤師等からの自発報告はなかった。

副作用の種類別発現状況(第1次及び最終年次)

1. 特別調査

(1) 特別調査(アンケートによる調査)

時 期	承認時迄 の 調 査	第1次	最終年次	承認時以降 の累計
		平成24年9月28日 ～ 平成25年9月27日	平成25年9月28日 ～ 平成25年10月2日	平成24年9月28日 ～ 平成25年10月2日
①調査施設数(施設)	4	194	4	195
②調査症例数(例)	100	774	5	779
③副作用発現症例数(例)	16	11	0	11
④副作用発現件数(件)	18	18	0	18
⑤副作用発現症例率(%) 〔③÷②×100〕	16.00	1.42	0	1.41
⑥出荷数量(本)				
副作用の種類*	副作用発現件数			
神経系障害	12	8	0	8
頭痛	0	1	0	1
傾眠	12	7	0	7
呼吸器、胸郭および縦隔障害	1	4	0	4
鼻出血	1	2	0	2
鼻乾燥	0	1	0	1
*鼻漏	0	1	0	1
*鼻痛	0	1	0	1
一般・全身障害および投与部位の状態	2	3	0	3
無力症	0	1	0	1
*悪寒	0	1	0	1
*倦怠感	0	1	0	1
口渇	2	2	0	2
臨床検査	2	0	0	0
*ALT増加	1	0	0	0
*白血球数増加	1	0	0	0
*総ビリルビン増加	1	0	0	0

※：副作用の種類は MedDRA/J Version 16.1 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。

副作用名(副作用)の分類	PT	LLT	患者番号(性・年齢)	使用薬名(企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考		
					1日使用回数	使用期間	使用状況		症状	重症性	転帰	報告者		受診	別番号
呼吸器	喘息	喘息	7 (女・34歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株)) 外用鼻薬(特) 外用鼻薬(特) 外用鼻薬(特)	1回1回	2013/04/07~ 2013/04/17	投与中止	くしゃみ、 鼻みず、鼻 づまり、花 粉	2013/04/07 使用開始 2013/04/08 気管発現 2013/04/17 使用中止、転帰回復 ※薬師科コメント：電圧鼻科科用剤の薬気は発現しにくい とは思いますが、併用により軽度の気管発現では、と 思います。	重症でない	回復	薬剤師	受診		薬剤師:関連ないといえない
呼吸器	喘息	喘息	8 (女・48歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株)) 外用鼻薬(特)	1回1回	2013/03/09~ 2013/03/29	投与中止	くしゃみ、 鼻みず、鼻 づまり、花 粉、黄 疹?	2013/03/09 使用開始、気管、目のかき発現。 2013/03/10 気管、目のかきの転帰回復 2013/03/29 使用中止 ※薬師科コメント:お薬袋との記載の中で、使用期間内常時鼻血 や目の赤みが発現していたら、中止することが確認できており ます。2日目以降に有害事象の発生がなかったことより、関連が ないという判断を致しました。	重症でない	回復	薬剤師	受診		薬剤師:関連ないといえない
皮膚	湿疹	皮膚の乾燥感	9 (女・50歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株)) 外用鼻薬(特)	1回1回	2013/04/02~ 2013/04/12	投与中止	鼻みず、花 粉	2013/04/02 使用開始 2013/04/10 鼻の乾燥感あり 2013/04/12 使用中止 2013/05/22現在 転帰:回復	重症でない	回復	薬剤師	受診		薬剤師:関連ないといえない
呼吸器	喘息	喘息	10 (女・50歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株))	1回1回	2013/05/12~ 2013/05/14	投与中止	くしゃみ、 鼻みず、そ の他	2013/05/12 使用開始 2013/05/12~2013/05/14 気管発現 2013/05/14 使用中止 2013/05/24現在 転帰:回復	重症でない	回復	薬剤師	受診		薬剤師:関連ないといえない
呼吸器	喘息	喘息	11 (女・43歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株)) 外用鼻薬(特) 外用鼻薬(特)	1回1回	2013/05/10~ (4日~7日)	不明	くしゃみ、 鼻みず、花 粉、ハウス ダスト	2013/05/10 使用開始、4~7日使用して使用中止。 鼻みずによるかゆみのみある状態で使用すると、かゆみはすぐに 治まると、鼻水が出てきてしまふ。かゆみをおさめたいので使用して いたが、使用やめると症状は出ない。使用のため、水分を 10.20分程度補き、回復する。 転帰:回復。	重症でない	回復	薬剤師	受診		薬剤師:多分関連あり

別紙(3)

特別調査における副作用の発現症例一覧表

表2 特別調査 (はがきアンケートによる調査)

※1) 副作用の種類はMedDRA/J Version 16.1の基本語 (PT) 及び下級語 (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

副作用名(副作用)の分類	PT	LLT	患者番号(性・年齢)	使用薬名(企業名)	使用方法			使用理由	副作用				備考		
					1日使用回数	使用期間	使用状況		症状	重症性	転帰	報告者		受診	別番号
呼吸器	喘息	喘息	1 (女・31歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株)) フェキソフェナジン塩酸塩	1回1回	2013/02/12~ (4日~7日)	投与中止	鼻みず、花 粉	2013/02/12 使用開始、気管、ホースとする。 4日~7日使用して、使用中止。 2013/07/19現在 転帰:回復	重症でない	回復	消費者又はそ の他の非医療 専門家	受診		薬剤師:関連ないといえない
呼吸器	喘息	ぼーっとした	2 (女・37歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株)) フェキソフェナジン塩酸塩 外用鼻薬(特)	1回1回	2013/03/11~ 2013/03/23	投与中止	くしゃみ、 鼻みず、花 粉	2013/03/11 使用開始、目のかき発現 2013/03/23 使用中止 2013/03/29現在 転帰:回復	重症でない	回復	消費者又はそ の他の非医療 専門家	受診		薬剤師:多分関連あり
呼吸器	喘息	喘息	3 (男・26歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株))	1回1回	2013/03/20~ (8日~14日)	不明	くしゃみ、 鼻みず、鼻 づまり、花 粉	2013/03/20 使用開始、鼻の痛み、鼻づまり、気管、 目のかき発現 その後、8~14日間使用継続 2013/04/14 転帰:回復	重症でない	回復	消費者又はそ の他の非医療 専門家	受診		薬剤師:関連ないといえない
呼吸器	喘息	鼻の乾燥感	4 (男・35歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株))	1回1回	2013/03/13~ 2013/03/16(3日)	投与中止	鼻みず、鼻 づまり、花 粉、ハウス ダスト	2013/03/13 使用開始、目のかき、気管発現 2013/03/16現在 使用中止 2013/04/11 転帰:回復	重症でない	回復	消費者又はそ の他の非医療 専門家	受診		薬剤師:多分関連あり
呼吸器	喘息	鼻の乾燥感	5 (女・25歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株))	1回1回	2013/03/12~ (4日~7日)	投与中止	くしゃみ、 鼻みず、鼻 づまり、花 粉	2013/03/12 使用開始、鼻の痛み、鼻出血発現 4~7日間使用して、中止。 2013/04/25現在 転帰:回復	重症でない	回復	消費者又はそ の他の非医療 専門家	受診		薬剤師:関連ないといえない
呼吸器	喘息	喘息	6 (男・30歳)	パブロン点鼻クイック (大正製薬(株)) 外用鼻薬(特)	1回1回	2013/05/05~ 2013/05/09	投与中止	鼻みず、鼻 づまり、花 粉	2013/05/05 使用開始、気管発現。 2013/05/09 使用中止 2013/05/17現在 転帰:回復	重症でない	回復	消費者又はそ の他の非医療 専門家	受診		薬剤師:関連ないといえない

別紙 (4)

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

当該調査期間に報告された特別調査の副作用発現症例数（症例率）は、アンケートによる調査では安全性評価対象779例中11例（1.41％）で、副作用発現は18件であり、はがきアンケートによる調査では、安全性評価対象270例中6例（2.22％）、副作用発現は 12 件であった。一方、一般調査の副作用発現症例はなかった。

(1) 「使用上の注意」から予測できる副作用

副作用発現件数は特別調査24件（アンケート14件、はがきアンケート10件）であった。

発現した副作用は「傾眠」11件、「口渇」5件、「鼻出血」3件、「鼻乾燥」及び「無力症」各2件、「頭痛」1件であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

転帰はいずれも回復であった。

(2) 「使用上の注意」から予測できない副作用

副作用発現件数は特別調査で6件（アンケート4件、はがきアンケート2件）であった。

発現した副作用は「口腔咽頭痛」「鼻漏」「鼻痛」「悪寒」「倦怠感」「異常感」各1件であった。なお、いずれも入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

転帰はいずれも回復であった。

2. 今後の安全対策

当該調査期間に入手した安全管理情報を評価した結果、特に問題点は認められず、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。

花粉・ハウスダストなどによるつらい鼻づまり・鼻みず

パブロン点鼻クイック 第1類医薬品
(点鼻薬)

◆パブロン点鼻クイックは、鼻アレルギーの原因物質を抑える抗アレルギー薬と、つらい鼻づまりを速く改善する血管収縮薬を配合した点鼻薬です。

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・事故が起こりやすくなります)

- ① 次の人には使用しないでください
7歳未満の小児
- ② 使用后、乗物又は機械類の運転操作をしないでください
(眠気があらわれることがあります)
- ③ 授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使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)
- ④ 長期運用しないでください
(連続して使用する場合は、2週間以上あけてください)

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。
 - (2) 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人。
 - (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (4) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (5) アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人。
 - (6) 次の診断を受けた人。
高血圧、心臓病、糖尿病、甲状腺機能障害、緑内障
- 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
使用后、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
鼻	乾燥感、刺激感、はれ、鼻出血
精神神経系	脱力感、頭痛

- 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使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください
眠気、口のかわき
- ④ 次の場合は、医師又は薬剤師に相談してください
症状の改善がみられても使用期間が2週間を超える場合。

効能

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：
鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ

用法・用量、成分、保管及び取扱い上の注意については、裏面をよくご覧ください。

用法・用量

1日に1度ずつ、1日4回(朝・昼・夕方及び就寝前)両鼻腔内に噴霧してください。
(1噴霧でクトチフェンとして0.05mg)

年齢	1回	使用回数
成人(15歳以上)及び7歳以上の小児	両鼻腔内に1度ずつ	1日4回 朝・昼・夕方及び就寝前
7歳未満	使用しないこと	

3日間位使用しても症状の改善がみられない場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。
また、連続して2週間を超えて使用せず、再び使用する場合は2週間以上あけてください。

【注意】

- 定められた用法・用量(必ず1日4回)を厳守してください。
- 過度に使用すると、かえって鼻づまりを起すことがあります。
- 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させていただきます。
- 点鼻用のみ使用してください。
- 目や口に入らないように注意してください。
万一目や口に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い流してください。
なお、症状が重い場合には、医師の診察を受けてください。

【使い方】

☆初めてご使用の際は、容器の構造上薬液が霧状になりにくいので、ノズル(容器の先端部分)を上に向け、薬液が霧状になるまで5回程度押ししてください(予備噴霧)。
薬液が霧状にできれば投与準備完了です(この予備噴霧は初回のみ行ってください)。

①使用前に鼻をかむか、鼻を洗浄してください。



②キャップをはずしてください。



③まっすぐ上向きに持って、ノズルを軽く鼻腔内に入れてください。



④レバーを指で下まで、強くすばやく押しってください。(弱くゆっくり押すと、薬液が霧状にならず、液だれの原因になります)



⑤噴霧後は薬剤を鼻の奥まで広く行きわたらせるために、頭を後ろに傾けた状態で、数秒間、静かに吸引してください。



⑥使用後は、ノズル付近を清潔なティッシュペーパー等でふき、キャップをしてください。



*ノズルの先端を針等で突くのは折れた時大変危険ですのでおやめください。

成分

100mL中 クトチフェンマル酸塩 75.6mg
 ナファゾリン塩酸塩 25mg

添加物：ベンザルコニウム塩化物、クエン酸、クエン酸Na、D-ソルビトール

保管及び取扱い上の注意

- 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。
- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になり品質が変わることがあります)
- 他の人と共用しないでください。
- 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、お問い合わせのお店又は下記にお問い合わせ申し上げます。

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**
 東京都墨田区萬田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)

KY2F1

パブロン点鼻クイック ご購入の前に

本品をご購入の前に、以下の項目をご確認ください。

- 年齢は7歳未満ですか？
 本品は7歳未満の方は、ご使用いただけません。
- 最近2週間以内に、血管収縮薬配合の点鼻薬をお使いになりましたか？
 ナファゾリン塩酸塩、塩酸トトラヒドロノリン、フェニレフリン塩酸塩など
 主な血管収縮薬
- お使いの方...今までお使いの血管収縮薬配合点鼻薬のご使用後、2週間以上あけてから本品をお使いください。

本品を連続して2週間お使いの方は...

●本品は、血管収縮薬(ナファゾリン塩酸塩)を配合しているため、濫然と連用すると鼻づまりを悪化させる可能性があります。
 ・本品を連続して2週間使用後は、血管収縮薬が配合されていない点鼻薬をお使いください。
 ・本品を再び使用する場合には、2週間以上あけてからご使用ください。

お客様用

花粉・ハウスダストなどによる

*使用される前にお読みください。
 *この説明書・添付文書は、必要に応じて読むよう保管してください。

パブロン 点鼻クイック

— QUICK —



点鼻薬の選び方

鼻炎症状には、「アレルギー」の他に「かぜ」によるものと考えられます。また、アレルギー性鼻炎にもその原因により、花粉による「花粉症」とハウスダスト(室内塵)等による「過労性」のものがあり、症状の特徴と経過に違いがあります。

パブロン点鼻クイックは、花粉症などの季節性アレルギー性鼻炎とハウスダストに代表されるような過労性アレルギー性鼻炎のどちらにもお使いいただける点鼻薬です。

症状経過	アレルギー性鼻炎		かぜ症候群
	季節性(花粉症)	過労性	
原因	花粉	ハウスダスト(室内塵)等	—
鼻の症状	【症状の特徴】 くしゃみ・続けざまにです。 1日中、止まらない こともあります。 鼻みず：粘りけがなく、水のように透明です。	—	【症状の特徴】 くしゃみ：数回程度で、数日中に治ります。 鼻みず：次第に色がつき、粘りけが強くなります。
目の症状	かゆみが強く涙がでます。充血、白目やまぶたのはれ、異物感、むやに、まぶしさ等もみられます。	—	—
のどの症状	—	—	のどの炎症である咽頭炎では、のどの粘膜の充血やはれ、痛みを訴えます。さらに悪寒が呼吸器の奥へと達した髄膜炎では、声がかれ、ときには呼吸困難を起し、気管、気管支、肺にいたると咳や痰が出るようになります。
全身の症状	—	—	発熱
症状の経過	花粉飛散の期間中続きます。	1年中続きます。	1～2週間で治ります。
使用できる点鼻薬	パブロン点鼻クイックをお使いいただけます。		効能に「急性炎症」がある点鼻薬をお選びください。

パブロン点鼻クイックについて

ケトチフェンフマル酸塩の3つの作用「抗炎症作用」「抗アレルギー作用」「抗ヒスタミン作用」と、ナファゾリン塩酸塩による「血管収縮作用」により、花粉やハウスダストなどによる鼻づまり・鼻みずなどの症状を改善します。

パブロン点鼻クイックの効果



アレルギー症状を効果的に改善します。

効能

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：鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ

パブロン点鼻クイックを使用する前に

してはいけない項目

(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)

- 次の人は使用しないでください。
 - ・7歳未満の小児(本品は、7歳からの使用です)
- 使用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。(眠気があらわれることがあります)

(本品使用後の乗物の運転操作や機械類の操作中に眠気があらわれ、思わぬ事故につながる可能性がありますので本品使用時には、乗物の運転操作や機械類の操作を行わないようにしてください)
- 授乳中の人は本剤を使用しないか、本剤を使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)
- 長期連用しないでください。

(本品は血管収縮薬を配合しているので、漫然と連用すると鼻づまりを悪化させる可能性があることから、連続して2週間を超えて使用しない、再使用する場合には2週間以上あけてからご使用ください。なお、症状がよくなる場合は医師又は薬剤師にご相談ください。)

パブロン点鼻クイックを使用する前に

- 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。
 - ・医師の治療を受けている人。

(医師の治療を受けている場合は、何らかの薬剤の投与を受けている事もあります。他の薬剤をお使いで、本品もご使用の場合、重複使用になったり、相互作用による副作用が起こることも考えられます。)
 - ・減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人。

(減感作療法やアレルギーの治療を受けている人は、本品と同様の作用を持つ薬剤を使用している可能性があります。)
 - ・妊婦又は妊娠していると思われる人。

(妊婦中の薬剤の使用には慎重を期す必要があります。)
 - ・薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。

(一般に薬物アレルギーはあらゆる薬剤に起こりうるものであり、その予知も難しいものです。以前、薬によるアレルギー症状を起こしたことがある方はご相談ください。)
 - ・アレルギーによる症状が他の原因による症状がはっきりしない人。

(本品は、アレルギー症状を改善する点鼻薬です。現在の症状がアレルギーによるものかどうかははっきりしない方は、ご相談ください。)
 - ・次の診断を受けた人。
 - 高血圧(本品配合成分であるナファゾリン塩酸塩の作用により、血圧を上昇させる可能性があります)
 - 心臓病(本品配合成分であるナファゾリン塩酸塩の作用により、心臓に過負荷をかける可能性があります)
 - 糖尿病(本品配合成分であるナファゾリン塩酸塩の作用により、血糖値を上昇させる可能性があります)
 - 甲状腺機能障害(本品配合成分であるナファゾリン塩酸塩に対する感受性が高まる可能性があります)
 - 緑内障(本品配合成分であるナファゾリン塩酸塩の作用により、緑内障を悪化させる可能性があります)

パブロン点鼻クイックを使用中に

●次の場合は直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。

・使用後、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
鼻	乾燥感、刺激感、はれ、鼻出血
精神神経系	脱力感、頭痛

(これらの症状があらわれた場合は、本品によるアレルギー症状か、本品の薬理作用が強くあらわれたものと考えられます。)

●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使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

眩暈、口のかわき

(本品の臨床試験において、副作用として眩暈と口渇(口のかわき)が認められています。)

●次の場合は、医師又は薬剤師にご相談ください。
症状の改善がみられても使用期間が2週間を超える場合。
(本品は血管収縮薬を配合しているため、濼然と連用すると、鼻づまりを悪化させる可能性があります。本品を連続して2週間を超えて使用しないでください。本品を再び使用する場合には2週間以上あけてからご使用ください。)

6

成分

100mL中

ケトチフェンフマル酸塩……………75.6mg

ナファゾリン塩酸塩……………25mg

添加物：ベンザルコニウム塩化物、クエン酸、クエン酸Na、D-ソルビトール

保管及び取扱いの注意

- ・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。
- ・小児の手の届かない所に保管してください。
- ・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)
- ・他の人と共用しないでください。
- ・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)

8

用法・用量

1回に1度ずつ、1日4回(朝・昼・夕方及び就寝前)両鼻腔内に噴霧してください。

(1噴霧でケトチフェンとして0.05mg)

年齢	1回	使用回数
成人(15歳以上)及び7歳以上の小児	両鼻腔内に1度ずつ	1日4回 朝・昼・夕方及び就寝前
7歳未満	使用しないこと	

3日間使用しても症状の改善がみられない場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。また、連続して2週間を超えて使用せず、再び使用する場合は2週間以上あけてください。

・3日間程度ご使用になられても症状の改善がみられない場合は、体質に合わないか、他の原因による症状とも考えられますので使用を中止してください。

・症状の改善がみられても濼然と連用すると鼻づまりを悪化させる可能性があることから、連続して2週間を超えて使用しない、再使用する場合には2週間以上あけてからご使用ください。

【注意】

- ・定められた用法・用量(必ず1日4回)を厳守してください。
- ・過度に使用すると、かえって鼻づまりを起こすことがあります。
- ・小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- ・点鼻用にのみ使用してください。
- ・目や口に入らないように注意してください。
万一目や口に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い流してください。なお、症状が重い場合には、医師の診察を受けてください。

7

お困りのことがありましたら

本品を使用されて、好ましくない症状があらわれるなど、お気づきの点等がございましたら、お買い求めの薬局・薬店、又は下記にご連絡くださいますようお願いいたします。

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)

医薬品を適正に使用したにもかかわらず副作用による一定の健康被害が生じた場合に、医療費等の給付を行い、これにより被害者の救済を図ろうという「医薬品副作用被害救済制度」があります。この制度に関するお問い合わせは下記にお願い致します。

副作用被害救済制度の問い合わせ先
(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)

9

本剤の使い方

●初めてご使用の際は、容器の構造上薬液が霧状になりにくいので、ノズル(容器の先端部分)を上に向け、薬液が霧状になるまで5回程度押してください(予備噴霧)。
薬液が霧状にできれば投与準備完了です(この予備噴霧は初回のみ行ってください)。



① 使用前に鼻をかむか、鼻を洗浄してください。



② キャップをはずしてください。



③ まっすぐ上向きに持って、ノズルを軽く鼻腔内に入れてください。



④ レバーを指で下まで、強くすばやく押ししてください。
(弱くゆっくり押しすと、薬液が霧状にならず、液だれの原因になります)



⑤ 噴霧後は薬剤を鼻の奥まで広く行きわたらせるために、頭を後ろに傾けた状態で、数秒間、鼻で静かに吸引してください。



⑥ 使用後は、ノズル付近を清潔なティッシュペーパー等でふき、キャップをしてください。

* ノズルの先端を針等で突くのは折れたとき大変危険ですのでおやめください。

～ご使用にあたっては、用法・用量をお守りください～

10



大正製薬株式会社
東京都豊島区高田3丁目24番1号

83519
201211

資料 1-3

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル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	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル
薬効群（投与経路）	鼻炎用点鼻薬（点鼻）
販売名（製造販売業者）	(1) ナザール AR<季節性アレルギー専用> (2) コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用> 他 (佐藤製薬株式会社)
効能・効果	花粉など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和：鼻づまり、鼻みず（鼻汁過多）、くしゃみ
承認年月日	平成 22 年 11 月 5 日
製造販売開始日	平成 22 年 12 月 7 日
評価を行う理由	製造販売後調査の終了（現在のリスク区分：第 1 類）
製造販売後調査概要	調査期間：平成 22 年 11 月 5 日～平成 25 年 12 月 6 日 特別調査：1,265 症例 副作用：5 例 9 件（副作用発現症例率 0.40%） うち重篤なもの：なし 一般調査 副作用：3 例 5 件 うち重篤なもの：なし

(参考)

- ・ 一般用医薬品の鼻炎用点鼻薬で、ステロイド単剤としては本成分が初めてである。
- ・ 添付文書の記載状況

【してはいけないこと】	2. 本剤は、他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1 年間に 1 ヶ月間以上使用しないでください
【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 「季節性アレルギーによる症状か他の原因による症状かはつきりしない人」

- ・ 類薬（点鼻のステロイド含有剤）のリスク区分

販売名（成分名）	リスク区分	備考
プレドニゾン/塩酸テトラヒドロゾン配合剤※	指定第 2 類	・ 承認は昭和 39 年。(医療用と一般用の区別なし)。 ・ 一般用医薬品は「コルチゾン点鼻液 a」として平成 23 年 9 月 14 日に医療用医薬品から分割承認される。 ・ プレドニゾンは指定第 2 類に区分されている

※ただし、【効能・効果】は「急性鼻炎、アレルギー性鼻炎又は副鼻腔炎による次の諸症状の緩和：鼻づまり、鼻水（鼻汁過多）、くしゃみ、頭重（頭が重い）」である。

副作用の発現状況

	本剤	医療用同一成分品	類薬
販売名（成分名）	ナザール AR<季節性アレルギー専用>等（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル）	ベコナーゼ（ベクロメタゾンプロピオン酸エステル）（医療用点鼻薬）	●プレドニゾン/塩酸テトラヒドロゾン配合剤 ・コルチゾン点鼻薬（承認：昭和 39 年） 【副作用】 【副作用等発現状況の概要】
販売開始～製造販売後調査期間終了	平成 22 年 12 月 7 日 ～平成 25 年 12 月 6 日	A 承認時迄の調査 B 使用成績調査（昭和 56 年 12 月～昭和 60 年 9 月）	総症例 354 例中、20 例（5.65%）に副作用が認められ、主なものは苦味（2.26%）、鼻やのどの刺激感（1.69%）、口渇（0.85%）等であった（再評価終了時）。 【その他の副作用】 次のような副作用が認められた場合には、必要に応じ、減量、投与中止等の適切な処置を行うこと。 1. 過敏症（頻度不明） 過敏症状 2. 精神・神経系（頻度不明） 傾眠、頭痛、めまい、振戦、不眠症、脱力感 3. 循環器（頻度不明） 血圧上昇、心悸亢進、不整脈 4. 呼吸器（頻度不明） 熱感、反応性充血、鼻局所の化膿性感染症誘発 5. 呼吸器（1%以上） 鼻やのどの刺激（感） 6. 呼吸器（0.1～1%未満） 乾燥感、鼻漏 7. その他（頻度不明） 長期投与により反応性の低下、創傷治癒の遅延 8. その他（1%以上） 苦味 9. その他（0.1～1%未満） 口渇
特別調査（アンケート調査）	調査対象症例 1,265 例 副作用発現数 5 例 9 件（0.40%）	A 387 例 B 12,032 例 A 28 例 31 件（7.2%） B 112 例 142 件（0.9%）	
副作用発現件数/件			
皮膚及び皮下組織障害	3 発疹 1 そう痒症 1 痂皮 1	A 0 B 3 B 発疹 2	
神経系障害	3 頭痛 3	A 3 B 7 A 頭痛 3 B 頭痛 6	
その他の特殊感覚障害		A 2 B 10 A 嗅覚錯誤 2 B 嗅覚錯誤 10	
胃腸系障害	1 悪心 1	A 1 B 2	
心拍数心リズム障害		A 0 B 2	
血管（心臓外）障害		A 0 B 1	
呼吸器、胸部および縦隔障害	2 鼻出血 1 鼻閉 1	A 25 B 117 A 鼻炎* 22 B 鼻炎* 98 *鼻内刺激感、鼻内そう痒感、鼻内不快感、鼻内乾燥感、くしゃみ発作・憎悪	
出荷数※			【副作用】 【重大な副作用】 眼：外国において、眼圧亢進、緑内障が報告されている。このような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。 【その他の副作用】 1. 過敏症：蕁麻疹等の発疹、紅斑、そう痒、浮腫等 2. 鼻腔：感染、鼻内刺激感、鼻内異物感、鼻閉感、嗅覚異常 3. 精神神経系：頭痛・頭重、耳閉感 4. 口腔並びに呼吸器：咽頭乾燥感 5. 内分泌：血清コルチゾール値上昇 6. その他：鼻中隔穿孔 【副作用報告（平成 16 年 4 月～平成 25 年 12 月）】1 例（間質性肺疾患） 【他効能薬の副作用報告（平成 16 年 4 月～平成 25 年 12 月）】 ※吸入ステロイド喘息治療剤 19 例（眼圧上昇 2、肺炎 2、アナフィラキシーショック 1、クッシング症候群 1、口腔カンジダ症 1 等）
一般調査	副作用報告数 3 例 5 件 主な副作用 口腔咽頭痛 1 舌障害 1 顔面痛 1 呼吸困難 1 潮紅 1		
	【副作用報告（薬事法第 77 条の 4 の 2 第 1 項に基づき、製造販売業者が報告した副作用報告）（販売開始～平成 26 年 4 月）】 なし		

※網掛け部（出荷数量）は傍聴用資料ではマスキング

【参考】外用ステロイド（一般用医薬品）のリスク区分について

*1	成分名	承認された製剤の剤形		リスク区分	リスク区分の経緯
		噴霧剤（鼻炎用点鼻薬）	その他		
ストロング	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	○	—		
ミディアム	トリアムシノロンアセトニド	—	口腔内貼付剤、軟膏剤	指定第2類	口腔内貼付剤の製造販売後調査終了に伴い、平成22年度第2回医薬品等安全対策部会の審議を経てプレドニゾン等類薬に準じて、平成23年1月7日に指定第2類医薬品として告示された。 また、平成23年第1回医薬品等安全対策部会で口腔用軟膏剤についても、口腔内貼付剤の区分等を踏まえ審議され、平成23年9月30日に指定第2類医薬品として告示された。
ストロング	ベタメタゾン吉草酸エステル	—	塗布剤	指定第2類	「患者背景」（小児や婦人に関する医療用医薬品の使用上の注意の記載）を考慮し、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）を受けて、平成18年度第2回薬事・食品衛生審議会医薬品等安全対策部会で「第2類医薬品*」（陳列方法を工夫する等の対応が望ましい成分）と評価された。 平成21年3月27日厚生労働省告示第120号にて指定第2類として告示された。
ストロング	フルオシノロンアセトニド	—	塗布剤	指定第2類	
ミディアム	吉草酸酢酸プレドニゾン	—	塗布剤等	指定第2類	
ミディアム	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	—	塗布剤等	指定第2類	
ミディアム	デキサメタゾン	—	塗布剤等	指定第2類	
ウィーク	プレドニゾン	○	塗布剤	指定第2類	

※1 ステロイド外用剤の作用の強弱による分類（医療用）『『アトピー性皮膚炎診療ガイドライン』（2009）』（医療用医薬品と一般用医薬品とは濃度が異なるものもある）

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販売名	ナザールAR<季節性アレルギー専用>	承認番号・年月日	22200APZ00002000
	ストナ点鼻薬<季節性アレルギー専用>		22200APZ00001000
	コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用>		22200APZ00003000
	ベクロコート<季節性アレルギー専用>		22200APZ00004000
	コンタックベクロガード<季節性アレルギー専用>		22200APZ00005000
	コンタックベクロコート<季節性アレルギー専用>		22200APZ00006000
			平成22年11月5日
調査期間	平成22年11月5日～ 平成25年12月6日	薬効分類	871329
		報告回数	第1次～第4次
調査施設数	355施設	調査症例数	1,265症例
出荷数量			
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	・本剤は医療用医薬品成分のベクロメタゾンプロピオン酸エステルを一般用医薬品に配合した季節性アレルギー性鼻炎薬で、承認申請区分(2)に従い申請したものです。 ・佐藤製薬(製造販売元)は「ナザールAR」<季節性アレルギー専用>の販売名で平成22年12月7日から発売を開始した。 ・グラクソ・スミスクライン(発売元)は「コンタック鼻炎スプレー」<季節性アレルギー専用>の販売名で平成22年12月7日から発売を開始した。 ・ナザールAR<季節性アレルギー専用>、コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用>以外は販売されておりません。		
	担当者:佐藤製薬(株)	安全性管理部	連絡先

別紙(1)

調査結果の概要

(1) 特別調査(モニター店による頻度調査)

当該調査期間:平成22年11月5日～平成25年12月6日

モニター店:355施設

収集症例数:1,265症例

副作用発現症例数(率):5例(0.40%)

副作用発現件数:9件

既知・非重篤:8件

未知・非重篤:1件

(2) 一般調査

当該調査期間:平成22年11月5日～平成25年12月6日

副作用発現症例数:3例

既知・非重篤:1件

未知・非重篤:4件

(3) 文献・学会報告・国外措置報告

当該調査期間:平成22年11月5日～平成25年12月6日

上記期間において、研究報告、措置報告等の対象となるものはなかった。

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成26年1月28日

東京都港区元赤坂一丁目5番27号

佐藤製薬株式会社

代表取締役社長 佐藤 誠一

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

副作用の種類別発現状況

調査期間：第1次 平成22年11月5日～平成23年11月4日
 第2次 平成23年11月5日～平成24年11月4日
 第3次 平成24年11月5日～平成25年11月4日
 第4次 平成25年11月5日～平成25年12月6日

特別調査 (モニタ一店による頻度調査)

調査項目	承認時迄の調査					承認時以降の累計
	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降の累計	
①調査施設数	32	167	171	16	1	355
②調査症例数	387	403	776	84	2	1,265
③副作用発現症例数	28	3	2	0	0	5
④副作用発現件数	31	6	3	0	0	9
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)	7.2%	0.7%	0.26%	0%	0%	0.40%
⑥出荷数量						

副作用の種類	副作用発現件数 (%)					承認時以降の累計
	承認時迄の調査	第1次	第2次	第3次	第4次	
器官別大分類 基本語(報告用語)						
皮膚および皮下組織障害	0(0)	2(0.5)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0.16)
発疹[右頬発疹]	0(0)	1(0.25)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.08)
そう痒症[かゆみ]	0(0)	1(0.25)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.08)
痂皮[かさぶた]	0(0)	1(0.25)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.08)
神経系障害 頭痛[頭痛]	3(0.78)	1(0.25)	2(0.26)	0(0)	0(0)	3(0.24)
その他の特殊感覚障害 嗅覚錯乱[異臭感]	3(0.78)	1(0.25)	2(0.26)	0(0)	0(0)	3(0.24)
胃腸障害 食欲減退	2(0.5)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0.16)
悪心[はきけ]	1(0.3)	1(0.25)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0.16)
呼吸器、胸郭および 縦隔障害 鼻炎	22(5.7)	1(0.25)	1(0.13)	0(0)	0(0)	2(0.16)
鼻出血[鼻出血]	22(5.7)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)	2(0.16)
*鼻閉[鼻つまりの悪化]	3(0.78)	1(0.25)	0(0)	0(0)	0(0)	1(0.08)
0(0)	0(0)	1(0.13)	0(0)	0(0)	1(0.08)	

一般調査

器官別大分類 基本語(報告用語)	副作用発現件数					承認時以降の累計
	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以降の累計	
呼吸器、胸郭および 縦隔障害 *口腔咽頭痛[喉の奥の痛み]	1	0	0	0	0	1
胃腸障害 *舌障害[舌先のあれ]	1	0	0	0	0	1
一般・全身障害および投与 部位の状態	1	0	0	0	0	1
頭痛障害 顔面痛[両側の痛み]	1	0	0	0	0	1
*呼吸困難[呼吸が苦しい]	1	0	0	0	0	1
血管障害 *顔紅[顔が赤くなる]	1	0	0	0	0	1

(注) *：使用上の注意から予測できない副作用
 副作用の種類はMedDRA(Ver.16.1)のPTにより表示。

副作用の発現症例一覧表

(特別調査の副作用)
 第1次調査期間中(平成22年11月5日～平成23年11月4日)副作用は3症例。

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用 薬剤名 (企業名)	使用方法		使用 理由	副作用		備考
			1回 使用量	1日使用 回数		症状	転帰	
発疹 [右頬発疹] そう痒症 [かゆみ]	1 (男・40)	ナザールAR (佐藤製薬)	左右1噴霧	4回	鼻つまり	使用4日目で副作用 発生し、使用中止後に 回復した。	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
頭痛 [頭痛] 悪心 [はきけ]	2 (女・30)	ナザールAR (佐藤製薬)	左右1噴霧	4回	くしゃみ	使用3日目で副作用 発生し、使用中止し、 医療機関受診 因果関係不明	回復 (医師の治療あり)	既知・非重篤
鼻出血 [鼻出血] 痂皮 [かさぶた]	3 (男・41)	コンタック鼻 炎スプレー (グラクソ・ス ミスクライン)	左右1噴霧	2回	鼻つまり、 鼻みず、 くしゃみ	当該製品の使用継続中 に副作用発生。中止に より回復。	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤

第2次調査期間中(平成23年11月5日～平成24年11月4日)副作用は2症例。

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用 薬剤名 (企業名)	使用方法		使用 理由	副作用		備考
			1回 使用量	1日使用 回数		症状	転帰	
頭痛 [頭痛] 鼻閉 [鼻つまりの悪化]	1 (女・53)	コンタック鼻 炎スプレー (グラクソ・ス ミスクライン)	左右1噴霧	4回	鼻つまり、 鼻みず、く しゃみ、鼻腔 内のかゆみ	使用后副作用発生し、 使用中止により回復。	回復 (医師の治療はなし)	鼻閉：未知 非重篤
頭痛 [頭痛]	2 (女・59)	コンタック鼻 炎スプレー (グラクソ・ス ミスクライン)	左右1噴霧	3回	鼻つまり、 鼻みず	使用后副作用発生。 もともと頭痛持ちであり、 花粉の時期は特に頭が痛く なる体質のため、因果関係 は不明。	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤

第3次調査期間中(平成24年11月5日～平成25年11月4日)
 調査期間中副作用はなかった。

第4次調査期間中(平成25年11月5日～平成25年12月6日)
 調査期間中副作用はなかった。

(一般調査の副作用)

第1次調査期間中(平成22年11月5日～平成23年11月4日) 副作用は3症例

副作用の種類	番号 (姓・年齢)	使用 薬剤名 (企業名)	使用方法		使用 理由	症 状	副作用		備 考
			1 回 使用量	1日使 用回数			転 帰		
口腔咽頭痛 [喉の奥の痛み] 舌障害 [舌先のあれ]	1 (男・不明)	コンタック鼻 炎スプレー (グラクソ・ス ミスクライン)	不明	不明	花粉症	使用1ヶ月に副作用 発生し、使用中止。 追跡調査拒否	咽頭痛：軽快 (医師の治療はなし) 舌あれ：未回復 (医師の治療はなし)	未知・非重篤	
[両頬の痛み]	2 (男・30代)	コンタック鼻 炎スプレー (グラクソ・ス ミスクライン)	不明	不明	不明	使用開始後から副作 用発生し、使用中止。 追跡調査不能。	未回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤	
呼吸困難 [呼吸が苦しい] 潮紅 [顔が赤くなる]	3 (男・40代)	コンタック鼻 炎スプレー (グラクソ・ス ミスクライン)	不明	不明	花粉症	使用後副作用発生、1 週間後再使用で同様の 副作用発生、使用中止。	回復 症状は約20分持続し、 その後回復。	未知・非重篤	

第2次調査期間中(平成23年11月5日～平成24年11月4日)
調査期間中副作用はなかった。

第3次調査期間中(平成24年11月5日～平成25年11月4日)
調査期間中副作用はなかった。

第4次調査期間中(平成25年11月5日～平成25年12月6日)
調査期間中副作用はなかった。

副作用の種類はMedDRA(Ver. 16.1)のPTにより表示。

別紙(4)

調査結果に関する見解と今後の安全対策

第1次～第4次調査期間：平成22年11月5日～平成25年12月6日

特別調査においては、5症例9件の副作用が認められた。

既知・非重篤：8件

未知・非重篤：1件

いずれの症例においても、症状の状態、経過に特に問題となるような事はなかった。

一般調査においては、3症例5件の副作用が認められた。

既知・非重篤：1件

未知・非重篤：4件

現時点においては、安全対策として特に必要はないと考えられます。今後も安全対策に十分に注意し、必要に応じて適正に対応します。

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。
また、必要な時読めるよう大切に保管してください。



第1類医薬品 季節性アレルギー専用点鼻薬 ナザールAR<季節性アレルギー専用>は…

ナザールAR

<季節性アレルギー専用>
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)配合

●ベクロメタゾンプロピオン酸エステルの働きにより鼻腔内の血管を収縮させ、うっ血や炎症を抑え、鼻の通りをよくします。
●一定量の薬液が噴霧できるスプレーです。一度スプレーした液は、容器内に逆流しませんので衛生的です。

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・事故が起こりやすくなります)
- 次の人は使用しないでください
 - 次の診断を受けた人。
全身の真菌症、結核性疾患、高血圧、糖尿病、反復性鼻出血、ぜんそく、緑内障、感染症
 - 鼻腔内が化膿(毛根の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)している人。
 - 本剤又はベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - 18歳未満の人。
 - 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - ステロイド点鼻薬を過去1年のうち1ヵ月間以上使用した人。
 - 本剤は、他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1年間に1ヵ月間以上使用しないでください
 - 本剤の使用後は、ステロイド点鼻薬を使用しないでください。ただし、医師から処方された場合は、その指示に従ってください

🗨️ 相談すること

- 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください
 - 医師の治療を受けている人。
 - 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人。
 - 頭、顔や頬などに痛みがあり、黄色や緑色などの鼻汁のある人(感染性副鼻腔炎)。
 - 授乳中の人。
 - 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - 季節性アレルギーによる症状が他の原因による症状がはっきりしない人。
 - 高齢者。
 - 肥厚性鼻炎*1や鼻たけ(鼻ポリプ)*2の人。
*1:鼻のまわりが重苦しく、少量の粘性性又は黄色や緑色の鼻汁がでる。
*2:鼻の奥に異物感や痛みがある。
 - 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている人。
- 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください
 - 使用后、次の症状があらわれた場合。



関係部位	症状
鼻	鼻出血、鼻の中のかさぶた、刺激感、かゆみ、乾燥感、不快感、くしゃみの発作、嗅覚異常、化膿症状(毛根の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)
のど	刺激感、異物感、化膿症状(感染によって、のどの奥に白っぽい膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ
精神神経系	頭痛、めまい
消化器	はきけ・嘔吐、下痢、食欲不振
その他	ぜんそくの発現、目の痛み、目のかすみ、どうき、血圧上昇

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	使用后すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が蒼白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しき等があらわれる。

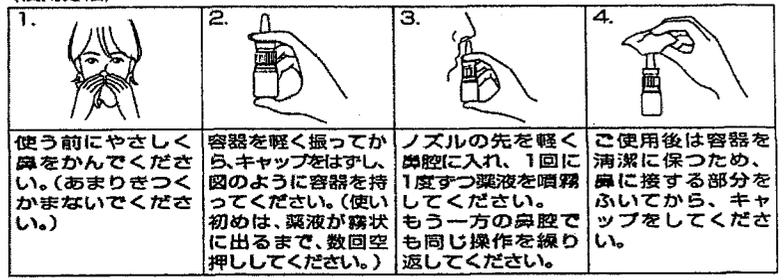
- 頭、顔や頬などに痛みがでたり、鼻汁が黄色や緑色などを呈し、通常と異なる症状があらわれた場合。(他の疾患が併発していることがある。)
- 1週間位(1日最大4回(8噴霧まで))使用しても症状の改善がみられない場合。

【効能】
花粉など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和：鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ
【用法・用量】
通常、次の量を左右の鼻腔内に噴霧してください。

年齢	1回使用量	1日使用回数
成人(18歳以上)	左右の鼻腔内にそれぞれ1噴霧ずつ	2回(朝・夕)
18歳未満	使用しないこと	

1日最大4回(8噴霧)まで使用してもかまいませんが、使用間隔は3時間以上おいてください。
・症状が改善すれば使用回数を減らしてください。症状が再び悪化した場合は、使用回数を増やしてもかまいません。
・1年間に1ヵ月間を超えて使用しないでください。

【用法・用量に関する注意】
(1)本剤は、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)を配合していますので、過量に使用したり、間違った使用方法で使用すると、副作用が起こりやすくなる場合がありますので、定められた用法・用量を厳守してください。(2)点鼻用のみ使用してください。(3)使用時に味がした場合には、口をゆすいでください。
【使用方法】



【使用にあたっての注意】
(1)ご使用前には鼻をかみ、鼻腔のとおりをよくしておいてください。(2)使う前に容器を軽く振ってからキャップをはずしてください。(3)容器を横にして使用しますと、薬液が霧状になりませんので、必ず垂直にお使いください。(4)容器の先が鼻汁などに触れると、薬液が汚染されることがありますので注意してください。(5)ノズルが鼻中隔*1に向かないよう、鼻腔内にもっすぐにに入れて噴霧してください。特に右利きの方では右の鼻中隔に、左利きの方は左の鼻中隔に向きやすいため注意してください。*鼻中隔:鼻の穴の中にある鼻腔を左右に仕切る隔壁 (6)ご使用後はノズル付近をティッシュペーパーなどでふいて、清潔に保ってください。(7)ノズルの先端を針などで突くのは、折れたとき大変危険ですので、絶対におやめください。

【成分・分量】100g中

成分	分量
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	0.05g

添加物として、セルロース、CMC-Na、プロピレングリコール、グリセリン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、クエン酸、香料(L-メントールを含む)を含有します。

● 保管及び取扱い上の注意

- 直射日光の当たらない涼しい所にキャップをして保管してください。
- 小児の手の届かない所に保管してください。
- 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、品質が変わるおそれがあります。)
- 他の人と共用しないでください。
- 使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。また、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。



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)

本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願い申し上げます。
佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口
電話 03(5412)7393
受付時間:9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

製造販売元
佐藤製薬株式会社
東京都港区元赤坂1丁目5番27号



コンタック。鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用>

ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)配合

- ・コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用>は、花粉など季節性アレルギーによる鼻づまり、鼻みず、くしゃみにすぐれた効果を発揮します。
- ・抗炎症・抗アレルギー成分「ベクロメタゾンプロピオン酸エステル」を配合した季節性アレルギー専用点鼻薬。通常1日2回の使用で、朝させば夕方まで効果が持続します。
- ・眠くなる成分は入っていません。
- ・液だれしにくいマイクロミストのスプレーです。

△ 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・事故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) 次の診断を受けた人。
 - 全身の真菌症、結核性疾患、高血圧、糖尿病、反復性鼻出血、ぜんそく、緑内障、感染症
 - (2) 鼻腔内が化膿(毛根の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)している人。
 - (3) 本剤又はベクロメタゾンプロピオン酸エステル製剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (4) 18歳未満の人。
 - (5) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (6) ステロイド点鼻薬を過去1年のうち1ヵ月間以上使用した人。
2. 本剤は、他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1年間に1ヵ月間以上使用しないでください
3. 本剤の使用後は、ステロイド点鼻薬を使用しないでください。ただし、医師から処方された場合は、その指示に従ってください

⊗ 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。
 - (2) 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人。
 - (3) 頭、顔や頬などに痛みがあり、黄色や緑色などの鼻汁のある人(感染性副鼻腔炎)。
 - (4) 授乳中の人。
 - (5) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (6) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (7) 季節性アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人。
 - (8) 高齢者。
 - (9) 肥厚性鼻炎*1や鼻たけ(鼻ポリープ)*2の人。
 - *1: 鼻のまわりが重苦しく、少量の粘性又は黄色や緑色の鼻汁がでる。
 - *2: 鼻の奥に異物感や痛みがある。
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明文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、次の症状があらわれた場合

関係部位	症状
鼻	鼻出血、鼻の中のかさぶた、刺激感、かゆみ、乾燥感、不快感、くしゃみの発作、嗅覚異常、化膿症状(毛根の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)
のど	刺激感、異物感、化膿症状(感染によって、のどの奥に白っぽい膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ
精神神経系	頭痛、めまい
消化器	はきけ・嘔吐、下痢、食欲不振
その他	ぜんそくの発現、目の痛み、目のかすみ、どうき、血圧上昇

まれに下記の重篤な症状が起こることがあります。その場合は直ちに医師の診療を受けてください。

症状の名称	症状
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、息苦しき等があらわれる。

- (2) 頭、顔や頬などに痛みがでたり、鼻汁が黄色や緑色などを呈し、通常と異なる症状があらわれた場合(他の疾患が併発していることがある。)
- (3) 1週間位(1日最大4回(8噴霧まで))使用しても症状の改善がみられない場合

【効 能】

花粉など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和・鼻づまり、鼻みず(鼻汁過多)、くしゃみ

【用法・用量】

通常、次の量を左右の鼻腔内に噴霧してください。

年齢	1回使用量	1日使用回数
成人(18歳以上)	左右の鼻腔内にそれぞれ1噴霧ずつ	2回(朝・夕)
18歳未満	使用しないこと	

1日最大4回(8噴霧)まで使用してもかまいませんが、使用間隔は3時間以上おいてください。

- ・症状が改善すれば使用回数を減らしてください。症状が再び悪化した場合は、使用回数を増やしてもかまいません。
- ・1年間に1ヵ月間を超えて使用しないでください。

<用法・用量に関する注意>

- (1) 本剤は、ベクロメタゾンプロピオン酸エステル(ステロイド)を配合していますので、過量に使用したり、間違った用法で使用すると、副作用が起こりやすくなる場合がありますので、定められた用法・用量を厳守してください。
- (2) 点鼻用のみ使用してください。
- (3) 使用時に味がした場合には、口をゆすいでください。

【使用方法】

<p>使用前に、ていねいに鼻をかんで鼻のとおりをよくしてください。(あまりきつつかまさないでください。)</p>	<p>容器を軽く振ってからキャップをはずし、図のようにまっすぐ上向きに容器を持ってください。</p>	<p>ノズル(容器の先端部分)の先を軽く鼻腔内に入れてください。</p>	<p>容器の底をしっかりと止まるところまで強く押し、薬液を噴霧してください。もう一方の鼻腔でも同じようにしてください。</p>	<p>使用後は、ノズル付近を清潔なティッシュペーパー等でふき、キャップをしてください。</p>
<p>●使い初めは、薬液が霧状に出るまで数回空押ししてください。</p>	<p>●ノズルが鼻中隔※1に向かないよう、鼻腔内にまっすぐ入れてください。</p> <p>●ノズルの先端が鼻の粘膜に触れないようにしてください。薬液が汚染される原因となります。</p>	<p>●鼻中にまっすぐ入れた状態※2で噴霧してください。</p> <p>●容器を下向きや横向きにして噴霧しないでください。</p> <p>●弱く押し、液だれの原因となります。</p>		

●ノズルの先端を針等で突くのは、正常に薬液が出なくなったり、また折れたとき大変危険ですのでおやめください。

- *1: 鼻中隔... 鼻の穴の中にある鼻腔を左右に仕切る隔壁
- *2: 特に右利きの方では右の鼻中隔に、左利きの方では左の鼻中隔に向きやすいため注意してください。

【成 分】(100g中)

成 分	分量
ベクロメタゾンプロピオン酸エステル	0.05g

添加物: セルロース、CMC-Na、プロピレングリコール、グリセリン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、クエン酸、香料(ℓ-メントールを含む)

【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キャップをして保管してください。
- (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) 他の人と共用しないでください。
- (5) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。また、使用期限内であっても、開封後はなるべく早めに使用してください。

【お問い合わせ先】

- (1) 購入した薬局・薬店
- (2) グラクソ・スミスクライン株式会社 コンシューマーヘルスケア事業本部 お客様相談室
 - 【住 所】東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目6番15号
 - 【電 話】03-5786-6315 【受付時間】9:00~17:00(土、日、祝日を除く)
- (3) 上記以外の時間で、誤飲、誤用、過量使用等の緊急のお問い合わせは下記機関もご利用いただけます。連絡先: (財)日本中毒情報センター 中毒110番 電話: 072-727-2499(24時間、365日対応)

コンタックの他の製品情報やかせと鼻炎に関する様々な情報は、PCや携帯電話から contac.jpへ

発 売 元: グラクソ・スミスクライン株式会社 東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目6番15号
製造販売元: 佐藤製薬株式会社 東京都港区元赤坂1丁目5番27号

この薬の形は？

販売名	形態	内容の色
ナザールAR <季節性アレルギー専用>		白濁不透明の液体

この薬に含まれているのは？

有効成分	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル (100g中0.05g含有)
添加物	セルロース、CMC-Na、プロピレングリコール、グリセリン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、クエン酸、香料 (メントールを含む)

その他

- ◎この薬の保管方法は？
- 直射日光の当たらない涼しい所にキャップを
して保管してください。
 - 小児の手の届かない所に保管してください。
 - 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、品質が変わるおそれがあ
ります。)
- ◎この薬の取扱い上の注意は？
- 他の人と共用しないでください。
 - 使用期限を過ぎた製品は、使用しな
いでください。また、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。

この薬についてのお問い合わせ先は？

本製品についてより詳しい質
問がある場合は、お買い求め
のお店または下記へお問い合
わせください。

製造販売会社：佐藤製薬株式会社
(<http://www.sato-seiyaku.co.jp/>)
お客様相談窓口：03-5412-7393
受付時間 9時～17時(土、日、祝日、弊社休業日を除く)

X1011 季節性アレルギー

コンタック。鼻炎スプレー
<季節性アレルギー専用>

【この薬は？】

販売名	コンタック鼻炎スプレー <季節性アレルギー専用>
一般名	ベクロメタゾンプロピオン酸エステル beclomethasone dipropionate
含有量 (100g中)	0.05g

使用者向医薬品ガイドについて

使用者向医薬品ガイドは、使用者の皆様や家族の方などに、一般用医薬品の正しい理解と、
重大な副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。
したがって、この医薬品を使用するときに特に関心していただきたいことを、添付文書を基に、
わかりやすく記載しています。
医薬品の使用による重大な副作用と考えられる場合には、直ちに医師または薬剤師に相談
してください。
ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。
さらに詳しい情報として、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」
<http://www.info.pmda.go.jp/>に添付文書情報が掲載されています。

【この薬の効果は？】

この薬は、合成副腎皮質ホルモン剤(ステロイド)と呼ばれるグループに属する点鼻薬です。
この薬は、アレルギー反応を抑え、花粉などの季節性アレルギーによる鼻のアレルギー症状を緩和
します。
次の症状の方が使用できます。
花粉など季節性アレルギーによる次のような症状の緩和：鼻づまり、鼻みず、鼻汁(鼻汁過多)、くしゃみ
この薬は、十分な効果を得るために、定められた用法・用量どおりに使用することが重要です。

【この薬を使う前に、確認すべきことは？】

◎次の人は、この薬を使用することはできません。

使用上の注意	理由
・次の診断を受けた人 全身の真菌症、結核性疾患、高血圧、糖尿病、 反復性鼻出血、ぜんそく、緑内障、感染症	本剤は、左記の疾患を悪化させるおそれ があります。
・鼻腔内が化膿(毛根の感染によって、膿(う み)がたまり、痛みやはれを伴う)している人	化膿部位を悪化させる可能性があります。
・本剤又はベクロメタゾンプロピオン酸エス テル製剤によるアレルギー症状を起こした ことがある人	アレルギー症状を再発することがあります。
・18歳未満の人	本剤と同じ有効成分を含有する医療用点鼻 薬の使用上の注意に「小児等への投与に、 長期、大量使用により発育障害をきたすお それがある」との記載があることから、慎重 を期して使用を禁止しました。
・妊婦又は妊娠していると思われる人	本剤と同じ有効成分を含有する医療用点鼻 薬の使用上の注意に「妊婦又は妊娠してい る可能性のある婦人には、治療上の有益性 が危険性を上回ると判断される場合にのみ 投与すること」との記載があることから、重 重を期して使用を禁止しました。
・ステロイド点鼻薬を過去1年のうち1か月間 以上使用した人	安全性を考慮し、過去1年以内にステロイド 点鼻薬を1か月間以上使用したことがある人 の使用を禁止しました。

◎本剤は、他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1年間に1か月間を超えて使用しないでください。
(※：使用期間が1か月を超えても2～3日程度であれば安全性に問題はありません。)

◎安全性を考慮し、他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1年間に1か月間以上の使用を禁
止しました。なお、使用していた薬剤に不明点がありましたら、薬剤師にご相談ください。

◎本剤の使用後は、ステロイド点鼻薬を使用しないでください。ただし、医師から処方された場合は、
その指示に従ってください。

・本剤の使用は、安全性を考慮し、1年間に1か月以内としていることから、漫然とした使用を避けるた
め、使用後は本剤を含めた他のステロイド点鼻薬の使用を禁止しました。また、医師からの処方箋
により使用する場合は、医師の管理下で使用されるため、「その指示に従ってください。」としました。

◎適量投与しないでください。
・過量投与により、副作用があらわれることがあります。

- ◎本剤と同じ効果を持つ薬を使用しないでください。
・同じ効果を持つ薬と一緒に使用した場合、作用が増強したり、副作用があらわれやすくなるため、
使用を禁止しました。
- ◎使用開始日と使用中止日を外箱の記載欄に記入してください。
・適正に使用するために、使用開始日、使用中止日など使用状況を確認する必要があります。
- ◎次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師または薬剤師に相談してください。

使用上の注意	理由
・医師の治療を受けている人	他の薬剤との相互作用等を起こすことがあ ります。
・減感作療法等、アレルギーの治療を受けて いる人	治療の効果に影響を及ぼすことがあります。
・頭、顔や頬などに痛みがあり、黄色や緑色 などの鼻汁のある人(感染性副鼻腔炎)	このような症状の方は、他の治療法が必要と なる場合があります。
・授乳中の人	授乳中の方は、十分な服薬指導のもとに使用 する必要があります。
・本人又は家族がアレルギー体質の人	本人又は家族がアレルギー体質の方は、 一般的にアレルギーを起こしやすいことが 考えられます。
・薬によりアレルギー症状を起こしたことが ある人	薬によりアレルギー症状を起こしたことのあ る人は、再び薬でアレルギーを起こすことが あります。
・季節性アレルギーによる症状が他の原因 による症状がはっきりしない人	本剤は、花粉によるアレルギー症状に効果が あります。また、季節に関係なく一年を通じて 症状が続く場合は通年性アレルギーの可能 性があるため、医師に相談してください。
・高齢者	高齢者では、生理機能の低下により作用が強 くあらわれることがあります。また、鼻の状態 が乾燥しやすくなります。
・肥厚性鼻炎 ¹⁾ や鼻たけ(鼻ポリープ) ²⁾ の人 ・1:鼻のまわりが腫れ、少量の粘着性又は黄色や 緑色の鼻汁が出る ・2:鼻の奥に異物感や痛みがある	このような症状の方は、十分な効果がない 場合があり、他の治療が必要な場合があ ります。

・長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けている人	薬の作用が低下することがあります。
・現在、他に使用している薬がある人	同じ効果を持つ薬と一緒に使用した場合、作用が増強したり、副作用があらわれやすくなります。

【この薬の使い方は?】

■使用量および回数

通常、次の鼻を左右の鼻腔内に噴霧してください。

年齢	1回使用量	1日使用回数
成人(18歳以上)	左右の鼻腔内にそれぞれ1噴霧ずつ	2回(朝・夕)
18歳未満	使用しないでください	

1日最大4回(8噴霧)まで使用してもかまいませんが、使用間隔は3時間以上おいてください。

・症状が改善すれば使用回数を減らしてください。症状が再び悪化した場合は、使用回数を増やしてもかまいません。

・1年間に1ヵ月間を超えて使用しないでください。

■どのように使用するか?

1 使用前に、ていねいに鼻をかんで鼻のとおりをよくしてください。(あまりきつすぎないでください)

2 容器を軽く握ってからキャップをはずし、図のようにまっすぐ上向きに容器を持ってください。

3 ノズル(容器の先端部分)の先を軽く鼻腔内に入れてください。

4 容器の蓋をしっかりと止まるところまで強く押して、薬液を噴霧してください。もう一方の鼻腔でも同じようにしてください。

5 ノズル(容器の先端部分)の先を軽く鼻腔内に入れてください。

6 ノズルが鼻中隔(鼻の真ん中)に当たらないよう、鼻翼(鼻の横)にまっすぐ入れてください。

7 ノズルの先端が鼻の粘膜に触れないようにしてください。薬液が汚染される原因となります。

8 ノズルの先端を針等で突くのは、正常に薬液が出なくなったり、また折れたとき大変危険ですのでおやめください。

※1: 鼻中隔(鼻の穴の中にある鼻柱を左右に仕切る骨) ※2: 特に右利きの方では右の鼻中隔に、左利きの方では左の鼻中隔に向きやすいため注意してください。

このような場合には、直ちに医師の診察を受けてください。

重大な副作用	主な自覚症状	理由
ショック (アナフィラキシー)	使用後すぐにじんましん、浮腫、胸苦しさ等とともに、顔色が青白くなり、手足が冷たくなり、冷や汗、悪苦しさ等があらわれる。	まれにアナフィラキシーショックが起こることが報告されています。

以上の自覚症状を、副作用のあらわれる部位別と並べると次のとおりです。

部位	自覚症状
全身	冷や汗、浮腫
顔面	顔色が青白くなる
胸部	胸苦しさ、悪苦しさ
手・足	手足が冷たくなる
皮膚	じんましん

また、次のような症状があらわれた場合、直ちに薬の使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。

部位	症状	理由
鼻	鼻出血、鼻の中のかさぶた、刺激感、かゆみ、乾燥感、不快感、くしゃみの発作、嗅覚異常、化膿症状(毛根の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)	今までに副作用として報告されている症状です。
のど	刺激感、異物感、化膿症状(感染によって、のどの奥に白っぽい膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)	
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、はれ	
精神神経系	頭痛、めまい	
消化器	はきけ・嘔吐、下痢、食欲不振	
その他	ぜんそくの発現、目の痛み、目のかすみ、どうき、血圧上昇	

鼻出血は鼻をかんだ場合などにも起こりますが、たびたび鼻出血が起きたり、鼻の中にかさぶたができた場合には、鼻中隔穿孔(鼻中隔に穴が開く状態)に進行する可能性もありますので、直ちに使用を中止し、医師の診察を受けてください。

■この薬を適切に使用するためには?

- この薬は点鼻薬で、飲み薬ではありません。定められた投与経路や適用部位以外への使用は副作用を引き起こすおそれがあります。
- 使用時に味がした場合には、口をゆすいでください。
- ・不明の点があれば、薬剤師に相談してください。
- この薬は通年性アレルギー性鼻炎の人には、使用しないでください。
- ・通年性アレルギー性鼻炎は、ダニ、ハウスダスト等により一年を通して症状があらわれることから、漫然と使用することを防ぐため、通年性アレルギー性鼻炎への使用を禁止しています。
- 本剤は、安全性の観点から他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて、1年間に1ヵ月未満の使用にする必要がありますので、定められた用法・用量を厳守してください。
- ・不明の点があれば、薬剤師に相談してください。

■使用し忘れた場合の対応

2回分を一度に使用しないようにしてください。

■多く使用した時(過量使用時)の対応

異常を感じたら医師または薬剤師に相談してください。

【この薬の使用中に気をつけなければならないことは?】

●次のような症状があらわれた場合、直ちに薬の使用を中止し、添付文書を持って医師または薬剤師に相談してください。

使用上の注意	理由
・頭、顔や頬などに痛みがでたり、鼻汁が黄色や緑色などを呈し、通常と異なる症状があらわれた場合(他の疾患が併発していることがある)	このような症状があらわれた場合、他の病気が併発していることがあります。
・1週間位(1日最大4回(8噴霧まで))使用しても症状の改善がみられない場合	症状の改善がみられない場合、他の病気の可能性ががあります。

■副作用は?

特にご注意ください。重大な副作用と主な自覚症状を記載しました。副作用であれば、重大な副作用に記載した主な自覚症状のうち、いくつかの症状が同じような時期にあらわれることが一般的です。

【この薬の形は?】

販売名	コンタック鼻炎スプレー<季節性アレルギー専用>
別形	点鼻液
点鼻液の色	白色

【この薬に含まれているのは?】

有効成分	ベクメタゾンプロピオン酸エステル(100g中0.05g含有)
添加物	セルロース、CMC-Na、プロピレングリコール、グリセリン、ポリソルベート80、ベンザルコニウム塩化物、クエン酸、香料(β-メントールを含む)

【その他】

- この薬の保管方法は?
 - ・直射日光の当たらない涼しい所にキャップをして保管してください。
 - ・小児の手の届かない所に保管してください。
 - ・他の容器に入れ替えないでください。(換用の原因になり、品質が変わることがあります)
- この薬の取扱い上の注意は?
 - ・他の人と共用しないでください。
 - ・使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。
 - また、使用期限内であっても、開封後はなるべく早めに使用してください。

【この薬についてのお問い合わせ先は?】

・本製品についてより詳しい質問がある場合は、お買い求めの薬局・薬店または下記へお問い合わせください。

発売元: グラクソ・スミスクライン株式会社
 コンシューマーヘルスケア事業本部 お客様相談室
 電話: 03-5786-6315
 受付時間: 9時~17時(土日祝日を除く)

製品情報は、PCや携帯電話から contact.jpへ

【適正使用のチェックシート】

1 次の項目が1つでも「はい」に該当する場合は、本剤はご購入いただけません。(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ります。)

- Q1: 次の診断を受けていますか。 はい いいえ
 ●全身の真菌症、●慢性性肺炎、●高血圧、●糖尿病、●反復性鼻出血、●ぜんそく、●腸内菌、●感染症
- Q2: 鼻腔内に化膿(毛根の感染によって、膿(うみ)がたまり、痛みやはれを伴う)しているところがありますか。 はい いいえ
- Q3: 本剤又はベクメタゾンプロピオン酸エステル製剤によるアレルギー性症状を起こしたことがありますか。 はい いいえ
- Q4: 18歳未満ですか。 はい いいえ
- Q5: 妊婦又は妊娠していると思われる方ですか。 はい いいえ
- Q6: 他のステロイド点鼻薬の使用期間も合わせて1年間に1ヵ月間を超えて使用していませんか。 はい いいえ

上記の項目がいずれも「いいえ」の場合、2へ

2 次の項目が1つでも「はい」に該当する場合は、本剤の使用を注意し、場合によっては医師又は薬剤師に相談してください。

- Q1: 医師の治療を受けていますか。 はい いいえ
- Q2: 減感作療法等、アレルギーの治療を受けていますか。 はい いいえ
- Q3: 顔、顔や頬などに痛みがあり、黄色や緑色などの鼻汁がありますか。(感染性副鼻腔炎)
- Q4: 授乳中の方ですか。 はい いいえ
- Q5: 本人又は家族にアレルギー体質の方がいますか。 はい いいえ
- Q6: 薬によりアレルギー性症状を起こしたことがありますか。 はい いいえ
- Q7: 季節性アレルギーによる症状が他の原因による症状はつきりしないですか。 はい いいえ
- Q8: 高齢(65歳以上)の方ですか。 はい いいえ
- Q9: 肥厚性鼻炎*1や鼻たけ(鼻ポリープ)**の症状はありますか。 はい いいえ
 *1: 鼻のまわりが重なり、少量の粘液性又は黄色や緑色の鼻汁が出る。
 **2: 鼻の真ん中が腫れや痛みがある。
- Q10: 長期又は大量の全身性ステロイド療法を受けていますか。 はい いいえ
- Q11: 現在、他に使用している薬はありますか。 はい いいえ

発売元 グラクソ・スミスクライン株式会社
 東京都渋谷区千駄ヶ谷4丁目6番15号

この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使い下さい。

CNS50006-C1010N 2010年10月初版

参考資料 1-1

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
- 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。
 - 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1-2

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つて、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つ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 (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
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
第3類医薬品	不要		

資料 2

化粧品等の使用上の注意の改訂について

1. 経緯

厚生労働省では、ロドデノール配合薬用化粧品（医薬部外品）による白斑の問題を踏まえ、厚生労働科学研究費補助金により「ロドデノール配合薬用化粧品による白斑症状の原因究明・再発防止に関する研究班」（代表研究者：川西徹国立医薬品食品衛生研究所長）（以下「研究班」という。）を設置し、昨年10月より、原因究明と再発防止策の検討を行っている。

研究班では、臨床及び非臨床の両面からロドデノール配合薬用化粧品による白斑の原因分析を行うとともに、再発防止策については、新規医薬部外品の承認審査時及び製造販売後の各段階における安全性確保のための方策について検討している。

加えて、本年2月に報告された、ロドデノール配合薬用化粧品以外の医薬部外品・化粧品との関連性が疑われる白斑の症例の評価結果（参考資料2-1）を踏まえ、製造販売後安全対策の一つとして、適正使用に係る情報提供を目的とした化粧品等の使用上の注意の改訂の必要性について検討してきた。

2. 研究班での検討結果

化粧品の容器、外箱、添付文書等の使用上の注意については、「化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準について（昭和53年1月5日付け薬発第2号厚生省薬務局長通知）」により、日本化粧品工業連合会の自主基準が示されており、薬用化粧品（医薬部外品）についても準用することとされている（参考資料2-2）。

具体的には、皮膚に適用する化粧品及び薬用化粧品については、その容器又は外箱及び添付文書等に、原則として表1及び表2の左欄のとおり表示することとされている。

研究班では、化粧品等の使用上の注意について、表1及び表2の右欄のとおり改訂することが妥当とされた。すなわち、白斑及び周辺組織での色素増強を念頭に、製品の使用を中止すべき症状として、現行の「赤み、はれ、かゆみ、刺激」に加え「色抜け（白斑等）や黒ずみ」を追記すべきであるとされた。また、気付かないうちに白斑が生じていた症例が見られることを踏まえ、肌に異常が生じていないかよく注意して使用するよう注意喚起する必要があるとされた。

対象製品の範囲については、製品との因果関係が否定できない白斑の症例が、特定の成分に偏らず様々な成分・製品の使用者に見られること、化粧品のみを使用していたケースでも因果関係が否定できない症例が認められることを踏まえ、皮膚に適用する薬用化粧品及び化粧品を広く対象とすることが望ましいと考えるが、対象製品が広範囲にわたることから、製品の適用部位及び使用方法等を踏まえ、対象範囲を決定すべきであるとされた（参考資料2-3、参考資料2-4）。

表1 容器又は外箱に表示する注意事項

現行	変更案
お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。	<u>お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください。</u> お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。

表2 添付文書等に表示する注意事項

現行	変更案
化粧品がお肌に合わないとき、即ち次のような場合には、使用を中止してください。そのまま化粧品類の使用を続けますと、症状を悪化させることがありますので、皮膚科専門医等にご相談されることをおすすめします。	<u>お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください。</u> 化粧品がお肌に合わないとき、即ち次のような場合には、使用を中止してください。そのまま化粧品類の使用を続けますと、症状を悪化させることがありますので、皮膚科専門医等にご相談されることをおすすめします。
(1) 使用中、赤み、はれ、かゆみ、刺激等の異常があらわれた場合	(1) 使用中、赤み、はれ、かゆみ、刺激、 <u>色抜け（白斑等）や黒ずみ等の異常</u> があらわれた場合
(2) 使用したお肌に、直射日光があたって上記のような異常があらわれた場合	(2) 使用したお肌に、直射日光があたって上記のような異常があらわれた場合

3. 今後の対応（案）

研究班での検討結果を踏まえ、表1及び表2の右欄のとおり化粧品等の使用上の注意を改訂するよう指示する通知を发出する。対象製品については、皮膚に適用する薬用化粧品及び化粧品のうち、洗い流す用法のもの等皮膚へ

の接触時間が短く白斑の発症が想定しにくいもの等を除外することとする。
ただし、洗顔料類については、メイク落としで因果関係の否定できない症例が報告されていること、また、その適用部位も考慮し、洗い流す用法の製品ではあるが、今回の使用上の注意の改訂の対象に含めることが妥当と考える。

なお、製造販売業者から PMDA に報告された白斑等の症例のうち、2月の医薬品等安全対策部会の時点で未評価であった症例及びそれ以降に報告された症例については、現在 PMDA において評価中であり、評価が完了次第、次の医薬品等安全対策部会で報告する予定である。

化粧品等の使用上の注意の改訂の対象製品の範囲について

- 皮膚に適用する薬用化粧品及び化粧品は、原則として、今回の使用上の注意の改訂の対象とする。
例) 頭髪用化粧品類、化粧水類、クリーム乳液類、パック類、ファンデーション類、白粉打粉類、眉目類化粧品類、化粧用油類、洗顔料類
- 以下の製品については、今回の使用上の注意の改訂の対象から除外する。
 - 1) 必ずしも皮膚に直接適用しない化粧品類
例) 爪化粧品類、歯みがき類、香水類、マスカラ
 - 2) 洗い流す用法で用いられ、皮膚への接触時間が短く、白斑の発症が想定しにくい化粧品類
例) 浴用化粧品、石けん類、シャンプー、リンス、ボディシャンプー
 - 3) 使用部位が唇に限定され、美白を目的とした成分を配合していない化粧品類
例) 口紅、リップクリーム
- 洗顔料類については、メイク落としで因果関係の否定できない白斑の症例が報告されていること(参考資料2-1参照)、また、その適用部位も考慮し、洗い流す用法の製品ではあるが、今回の使用上の注意の改訂の対象に含めることとする。

参考資料 2-1

平成 26 年 2 月 12 日 (水)

医薬品等安全対策部会資料 6-1

ロドデノール配合薬用化粧品以外の医薬部外品・化粧品の
使用者に発生した白斑等に係る報告について

1. 経緯

ロドデノールを配合した薬用化粧品（医薬部外品）の使用者において、製品との関連性が疑われる白斑の症例が確認されたことから、平成 25 年 7 月 4 日より、製造販売業者による製品の自主回収が行われている。

また、厚生労働省では、平成 25 年 8 月 8 日付けで、すべての医薬部外品及び化粧品の製造販売業者に対し、白斑等の医療関係者から入手した健康被害に関する情報の有無について自主点検を行い、必要に応じて独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）に研究報告を行うとともに、必要な安全確保措置を実施するよう通知した。

この通知に基づき、ロドデノール配合薬用化粧品以外の医薬部外品・化粧品に関連すると思われる白斑等の症例が、製造販売業者から PMDA に報告されており、情報が得られた症例から順に個々の因果関係の評価を行っている。

2. 副作用報告の集積状況

厚生労働省が自主点検を指示した平成 25 年 8 月 8 日から、直近で集計できた平成 26 年 1 月 23 日までに、製造販売業者から報告された症例の集積状況は、以下のとおり。

○調査期間：平成 25 年 8 月 8 日～平成 26 年 1 月 23 日

○報告症例数：167 件

（報告があったものは、すべて医師が白斑、脱色素斑等いわゆる白斑の症状として判断したものであった。）

うち製品との因果関係の評価（注 1）が終了した症例：83 件

（残りの 84 件は、追加情報を収集中又は因果関係の評価中）

うち製品との因果関係が否定できない症例：19 件（詳細は別紙のとおり）

（残りの 64 件は、情報が不足して評価が困難又は因果関係が肯定も否定もできないもの）

○製品と症状との因果関係が否定できない症例の内訳（注 2）

化粧品 1 症例

部外品 18 症例（複数の部外品又は化粧品を併用しているものを含む）

（注 1）「因果関係の評価」とは、報告のあった個々の症例について、製品の使用時期と白斑の発症時期との関係、使用中止後の症状の経過、使用部位と発症部位との関係、尋常性白斑等の非薬剤性の疾患との鑑別等を勘案し、総合的に判断するものである。今後、情報が追加された場合、評価が変わることもあり得る。

（注 2）19 症例で使用された製品及びそれに含まれる有効成分は様々であり、特定の製品・成分に集中して白斑が生じているわけではないと考えられる。また、有効成分以外にも添加物として多くの成分が含まれている。

3. 今後の対応

報告された症例のうち、因果関係が否定できないと評価された件数は、それぞれの製品の販売量と比較すると、現時点ではリスクの判断ができるほど集積しておらず、使用された製品・成分が様々であり、特定の製品・成分に集中しているわけではないので、現時点で回収等の措置が必要な状況とは言えないと考えるが、引き続き白斑等の健康被害の情報を注意して収集するとともに、必要に応じて安全確保措置を実施するよう、改めて業界に対して要請することとする。

なお、現在、薬用化粧品等の「使用上の注意」において、肌に異常があらわれた場合は使用を中止するよう既に注意喚起がされているが、追加の対応が必要かどうかについて、厚生労働科学研究費補助金により設置した「ロドデノール配合薬用化粧品による白斑症状の原因究明・再発防止に関する研究班」（代表研究者：川西徹国立医薬品食品衛生研究所長）においても検討を行う予定である。

また、報告があった症例のうち詳細情報を収集中の症例や因果関係の評価中の症例について、PMDAにおいて引き続き情報収集と、因果関係の評価を進める。

（参考）薬用化粧品の使用上の注意

お肌に合わないとき、すなわち次のような場合には、使用を中止してください。そのまま、使用し続けると、症状を悪化させることがありますので、皮膚科専門医等にご相談されることをおすすめします。

- (1) 使用中、赤み、はれ、かゆみ、刺激等の異常があらわれた場合
- (2) 使用した肌に、直射日光があたって上記のような異常があらわれた場合

ロドデノール配合薬用化粧品以外の医薬部外品・化粧品の使用者に発生した白斑等に係る報告（客観的な被害情報を入手し因果関係の評価が終了した症例のうち製品との因果関係が否定できないもの）（平成26年1月23日時点）

No	年齢	性別	医薬部外品／化粧品の別 ^(注1)	製品の種類 ^(注1)	症状 ^(注2)	転帰	備考 (医薬部外品の有効成分 ^(注3))
1	40代	女性	部外品	美容液	不明	経過観察中	L-アスコルビン酸2-グルコシド
2	40代	女性	部外品	メイク落とし	不明	経過観察中	—
3	50代	女性	化粧品	クリーム	白斑 接触皮膚炎・炎症後色素沈着と色素脱失	治療中 皮疹残存	—
4	40代	女性	部外品／化粧品	美容液／ローション／乳液	脱色素斑	不明	ニコチン酸アミド
5	70代	女性	部外品	美容液／クリーム	白斑	未回復	L-アスコルビン酸2-グルコシド
6	不明	女性	部外品	美容液	白斑	未回復	ニコチン酸アミド
7	60代	女性	部外品	美容液	白斑	軽快	ニコチン酸アミド L-アスコルビン酸2-グルコシド
8	30代	女性	部外品／化粧品	美容液／化粧品オイル	白斑	不明	L-アスコルビン酸リン酸エステルナトリウム
9	50代	女性	部外品	化粧品オイル	白斑	不明	テトラ2-ヘキシルデカン酸アスコルビル

3

No	年齢	性別	医薬部外品／化粧品の別 ^(注1)	製品の種類 ^(注1)	症状 ^(注2)	転帰	備考 (医薬部外品の有効成分 ^(注3))
10	40代	女性	部外品	ジェル	白斑	著変なし (経過観察中)	カモミラエキス
11	30代	女性	部外品	美容液	白斑と色素斑	軽快	カモミラエキス
12	70代	女性	部外品	化粧水	尋常性白斑疑い	不明	L-アスコルビン酸2-グルコシド
13	50代	女性	部外品	乳液	脱色素斑疑い	不明	カモミラエキス
14	40代	女性	部外品	乳液	脱色素斑疑い	不明	カモミラエキス
15	30代	女性	部外品	美容液	白斑のようなもの	軽快	4-メトキシサリチル酸カリウム塩 トラネキサム酸
16	70代	女性	部外品	美容液	白くなった	不明	4-メトキシサリチル酸カリウム塩 トラネキサム酸
17	40代	女性	部外品	ローション	白斑	軽快	トラネキサム酸
18	60代	女性	部外品	美容液	白斑	不明	4-メトキシサリチル酸カリウム塩 トラネキサム酸
19	30代	女性	部外品	美容液	白斑	未回復	L-アスコルビン酸2-グルコシド ニコチン酸アミド

4

注1) 複数の製品を使用している場合がある。 注2) 各症例に掲げる「症状」は医療関係者の判断に基づき製造販売業者から報告されたもの。
注3) メラニンの生成を抑える等の効能で承認されている医薬部外品の有効成分23成分。使用した製品と白斑の発生についての因果関係の評価しており、薬用化粧品には有効成分以外にも添加物として多くの成分が含まれていることから、有効成分と白斑の因果関係については明らかではない。

参考資料 2-2

○化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準について

(昭和53年1月5日 薬発第2号)
(各都道府県知事あて 厚生省薬務局長)

今般、日本化粧品工業連合会より、化粧品の使用上の注意事項について、別添のとおり、表示自主基準の申し合わせを行い、傘下の関係業者に対し、その実施について周知徹底を図つたとの連絡があつた。

これについて検討したところ、内容が適当と考えられるので、これが実効を期するため、同連合会加盟業者以外の関係業者に対しても、この表示自主基準に準じて化粧品等の使用上の注意事項の表示を行うよう指導方を願ひする。

別 添

52粧工連第100号

昭和52年12月23日

厚生省薬務局長

日本化粧品工業連合会

化粧品の使用上の注意に関する表示自主基準改正の件

当会では、化粧品の使用上の注意に関する表示に関して昭和50年10月1日に申し合わせを行い、実施して参りましたが、その後前回申し合わせの表示で十分かどうか検討を続けました。

その結果、別記の通り「化粧品の使用上の注意表示自主基準改正」を申し合わせ、加盟団体会員製造業者に通知をし、実施方を依頼致しましたので、ここにお届け申し上げます。

なお、当会員以外の業者にも、本趣旨をお伝え下されば幸いと存じます。

化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準(昭和52年12月22日改正)

日本化粧品工業連合会

1 容器又は外箱への表示

- (1) 容器又は外箱への表示表示（〔表1〕のB）を廃止して、〔表1〕のAに改める。
- (2) 表示すべき化粧品の範囲を基礎化粧品に限らず、メイクアップ化粧品を含めた化粧品について実施する。（〔表1〕記載の通り）
- (3) 〔表1〕のA(1)又は(2)の注意事項を表示することがスペース的に困難な製品については、容器又は外箱への表示を省略して差し支えないが、この場合には、特に、次の「2. 添付文書等への表示」を徹底するものとする。

2 添付文書等への表示

〔表1〕の表示のほか、〔表2〕の注意事項を記載した文書を商品に添附することとし、

添附することが困難な場合は前記注意事項を記載した文書、パンフレット等を販売時に購入者に手渡すような方策を講ずるものとする。

ただし、容器又は外箱に〔表2〕の注意事項を表示したのものについては、「2. 添付文書等への表示」を省略して差し支えないものとする。

3 実施の時期

できるだけ速やかに実施するものとする。ただし、容器、印刷等の都合がある場合は、1年以内実施を目途とする。

4 実施方法

日本化粧品工業連合会自主申し合わせとして、厚生省へ届出をなし、アウト・サイダーに対してもご指導をお願いする。

〔表1〕 容器又は外箱に表示する注意事項

A 表示する注意事項	表示すべき化粧品の範囲
(1) お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。	皮膚に適用する化粧品は、原則として表示する。(頭髪用化粧品類、洗髪用化粧品類を含む) 〔除外〕 爪化粧品類、歯みがき類、浴用化粧品類、石けん類、香水類
(2) 唇に異常があらわれたときは、ご使用をおやめ下さい。	口紅、リップクリームに表示する。

〔注〕1 上記のほか〔表2〕の注意事項の趣旨を追加することは差し支えない。

B 廃止する表示
体質等により、ごくまれにお肌に合わないこともあります。そのようなときは、ご使用をおやめください。

〔表2〕 添付文書等に表示する注意事項

表示する注意事項	表示すべき化粧品の範囲
1 化粧品がお肌に合わないとき、即ち次のような場合には、使用を中止してください。そのまま化粧品類の使用を続けますと、症状を悪化させることがあります	皮膚に適用する化粧品は原則として表示する。(頭髪用化粧品類、洗髪用化粧品類、口紅、リップクリームを含む) 〔除外〕 爪化粧品類、歯みがき類、浴用

<p>ので、皮膚科専門医等にご相談されることをおすすめします。</p> <p>(1) 使用中、赤味、はれ、かゆみ、刺激等の異常があらわれた場合</p> <p>(2) 使用したお肌に、直射日光があたつて上記のような異常があらわれた場合</p> <p>2 傷やはれもの、しっしん等、異常のある部位にはお使いにならないでください。</p> <p>3 爪に異常のあるときは、お使いにならないでください。</p> <p>4 (1) 目に入ったときは直ちに洗い流してください。</p> <p>(2) 目の周囲を避けてお使いください。</p> <p>(3) 直射日光のあたるお肌につけますと、まれにかぶれたり、シミになることがありますので、ご注意ください。</p> <p>5 保管及び取扱い上の注意</p> <p>(1) 使用後は必ずしっかりと蓋をしめてください。</p> <p>(2) 乳幼児の手の届かないところに保管してください。</p> <p>(3) 極端に高温又は低温の場所、直射日光のあたる場所には保管しないでください。</p> <p>(4) 可燃性であるので、保管及び取扱いにあつては火気に十分注意してください。</p>	<p>化粧品類、石けん類、香水類</p> <p>皮膚に適用する化粧品は、原則として表示する。(頭髪用化粧品類、洗髪用化粧品類、口紅、リップクリームを含む)</p> <p>【除外】 爪化粧品類、歯みがき類、浴用化粧品類、石けん類、香水類</p> <p>爪化粧品類</p> <p>シャンプー、リンス、ヘアトニック、ヘアリキッド</p> <p>ビニールパック</p> <p>香水、オーデコロン類</p> <p>個々の製品の特性に応じて必要な注意事項を表示する。</p>
---	---

[注]2 [表1]及び[表2]の注意事項以外に、さらに詳しく注意事項を追加補足することは差し支えない。

- 3 医薬部外品のうち薬用化粧品及び育毛剤(養毛剤)にも上記注意事項の表示を準用する。
- 4 皮膚外用エアゾール剤(制汗剤、えき臭防止剤等)については[表1]及び[表2]の注意事項以外に、剂型上必要な次の注意事項を表示する。
- (1) 使用前よく振とうすること。
 - (2) 適用部位から約10cmの距離で噴射すること。
 - (3) 同じ箇所連続して3秒以上噴射しないこと。

- (4) 眼瞼の周囲、粘膜などに噴射しないこと。
 - (5) 噴射ガスは、直射吸入しないよう注意すること。
- 5 サンプルにも、できるだけ[表1]の表示をすること。

○医薬品等適正広告基準について

(昭和55年10月9日 薬発第1339号)
(各都道府県知事あて 厚生省薬務局長)

医薬品等による保健衛生上の危害を防止するため、医薬品等の広告については、その内容が虚偽誇大にわたらないようにするとともに、その適正を期するため、従来薬事法及び医薬品等適正広告基準等によって指導取締りが行われてきたところであるが、今回の薬事法改正及び最近における医薬品等の広告を巡る状況の変化に伴い、今般別紙のとおり医薬品等適正広告基準を全面的に改正したので下記の点に留意し、貴管下関係業者、団体等に対し、周知方御取り計らいのうえ、医薬品等の広告の指導について格段の御配慮を願いたい。

おつて、昭和39年8月10日薬発第559号薬務局長通知「医薬品等適正広告基準について」は廃止する。

記

- 1 この基準のうち「第3」の「1」から「3」までは、薬事法第66条第1項の解釈について示したものであり、また「4」から「15」までは、医薬品等の本質にかんがみ、その広告の適正をはかるため、医薬品等について一般消費者の使用を誤らせ、若しくは乱用を助長させ、或いは信用を損うことがないよう遵守すべき事項を示したものである。
- 2 本基準の運用にあつては、医薬関係者を対象とする広告と一般人を対象とする広告、医薬品広告と化粧品広告等、その広告の性格の違いを勘案し、画一的な取扱いを避けるよう配慮するものとする。
- 3 本基準第2「広告を行う者の責務」は、医薬品等の広告を行う者が一般的に留意すべき事項を示した規定である。
- 4 昭和55年9月30日現在許可を受けている日本薬局方収載医薬品(薬事法第14条第1項の厚生大臣の指定する医薬品を除く。)であつて、未だ薬事法第14条第1項(同法第23条において準用する場合を含む。)の承認を受けていない医薬品については、薬事法の一部を改正する法律(昭和54年10月法律第56号)附則第2条の規定に基づき承認を申請したものは承認を与え又は与えない旨の処分が行われるまでの間、その他のものは昭和56年9月29日までは、この基準において「承認を要しない医薬品」として取扱うものとする。

参考資料 2-3

平成 26 年 2 月 24 日 (月)

研究会議資料 4

メラニンの生成を抑える等の効能・効果で承認された薬用化粧品等の添付文書等の使用上の注意について

薬用化粧品（医薬部外品）の使用上の注意については、「化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準について（昭和 53 年 1 月 5 日付け薬発第 2 号厚生省薬務局長通知）」で示されている日本化粧品工業連合会の化粧品の使用上の注意の自主基準が準用されているが、メラニンの生成を抑える等の効能・効果で承認された薬用化粧品等の使用者において、製品との因果関係が否定できない白斑の症例が報告されたことを踏まえ、使用上の注意を以下のとおり変更し別途通知することとしてはどうか。

1 容器又は外箱に表示する注意事項

現行（化粧品と同様）	変更案
お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。	<u>お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください。</u> お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。

2 添付文書等に表示する注意事項

現行	変更案
化粧品がお肌に合わないとき、即ち次のような場合には、使用を中止してください。そのまま化粧品類の使用を続けますと、症状を悪化させることがありますので、皮膚科専門医等にご相談されることをおすすめします。	<u>お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください。</u> 化粧品がお肌に合わないとき、即ち次のような場合には、使用を中止してください。そのまま化粧品類の使用を続けますと、症状を悪化させることがありますので、皮膚科専門医等にご相談されることをおすすめします。
(1) 使用中、赤み、はれ、かゆみ、刺激等の異常があらわれた場合	(1) 使用中、赤み、はれ、かゆみ、刺激、 <u>色抜けや黒ずみ等の異常があらわれた場合</u>
(2) 使用したお肌に、直射日光があたって上記のような異常があらわれた場合	(2) 使用したお肌に、直射日光があたって上記のような異常があらわれた場合

<論点>

1. 白斑及び周辺組織での色素増強を念頭に、製品の使用を中止すべき症状として「色抜けや黒ずみ」を追記してはどうか。
 - (1) 尋常性白斑や老人性白斑等の非薬剤性の白斑の可能性もあるが、追記することは妥当か。
 - (2) 追記する場合、対象製品の範囲をどこまでにするか。
 - ① メラニンの生成を抑える等の効能・効果で承認された薬用化粧品
 - ② ①+製造販売業者が、製品特性を考慮して「色抜けや黒ずみ」の注意喚起が必要であると判断した化粧品（ハイドロキノン含有化粧品等を想定）
 - ③ 薬用化粧品全体
 - ④ ③+製造販売業者が、製品特性を考慮して「色抜けや黒ずみ」の注意喚起が必要であると判断した化粧品（ハイドロキノン含有化粧品等を想定）
 - ⑤ 薬用化粧品及び化粧品全体
 - (3) 「色抜けや黒ずみ」という文言は適切か。（色むら、白抜け etc.）
2. 知らない間に白斑が生じていた症例が見られることを踏まえ、「お肌に異常が生じていないかよく注意して使用してください。」と追記してはどうか。
 - (1) 白斑の問題を受けた注意喚起として適切か。
 - (2) 追記する場合、対象製品の範囲をどこまでにするか。（1.（2）参照。）
 - 一般的な注意喚起の範疇であり、追記するとしたら⑤薬用化粧品及び化粧品全体か。
 - 追記する場合でも、自主改訂（改訂のタイミングは企業に任せる）か。
 - (3) 文言は適切か。

厚生労働科学研究費補助金
(医薬品・医療機器等レギュラトリーサイエンス総合研究事業)
分担研究報告書

再発防止に関する研究

研究分担者 秋山卓美 国立医薬品食品衛生研究所生活衛生化学部 室長
協力研究者 飯島正文 昭和大学 名誉教授
川島 眞 東京女子医科大学皮膚科 教授
杉林堅次 城西大学薬学部薬粧品動態制御学教室 教授
小島 肇 国立医薬品食品衛生研究所薬理部室長
小野 敦 国立医薬品食品衛生研究所 総合評価研究室主任研究官

カネボウ化粧品等が製造販売した 4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール (ロドデノール) を配合した薬用化粧品の使用者において、製品との関連性が疑われる白斑 (肌がまだらに白くなった状態) の症例が確認され、製品の自主回収が行われた。本研究では、薬用化粧品による白斑等の健康被害の再発防止の観点から、医薬部外品の承認審査、製造販売後安全対策における今後の対処方針について検討を行い、新有効成分含有医薬部外品の安全性評価に係る臨床試験の拡充、製造販売後調査手法の工夫、副作用報告制度及び GVP の強化、製品の使用上の注意の改訂による適正使用に係る情報提供などは、医薬部外品の副作用による健康被害拡大の再発防止に有益な方策であるとの結論を得た。

A. 研究目的

カネボウ化粧品等が製造販売した 4-(4-ヒドロキシフェニル)-2-ブタノール (ロドデノール) を配合した薬用化粧品の使用者において、製品との関連性が疑われる白斑症例の報告があり、カネボウ化粧品は、昨年 7 月 4 日から製品の自主回収を行っている。カネボウ化粧品によると、本年 3 月末までに、1 万 8 千人以上から白斑様症状の申し出があり、約 70 万個の製品を回収したとしている。本品は、薬事・食品衛生審議会化粧品・医薬部外品部会における審議を踏まえ、平成 20 年 1 月に医薬部外品として

「メラニンの生成を抑え、しみ、そばかすを防ぐ」等の効能効果で承認されたものである。

ロドデノール配合薬用化粧品による白斑問題については、日本皮膚科学会において、診断方法、治療方法の確立を目的として、病態解明が進められており、本研究の原因究明に関する分担研究班においても、ロドデノールによる白斑の発症機序の解明に向けた検討が行われている。

本研究班では、これらの結果等も踏まえ、再発防止の観点から、医薬部外品の承認審査及び製造販売後における安全性に関する

データの収集・解析手法のあり方について調査、検討することを目的とする。

B. 研究方法

ロドデノール配合薬用化粧品の承認申請時にカネボウ化粧品から提出された資料や、医薬部外品の開発から承認審査、製造販売後までの各段階における安全性確保のための現行の枠組み、具体的には、承認申請時に求められる非臨床試験、臨床試験の種類及び方法 (症例数、期間等含む)、製造販売後調査の方法、副作用報告制度、製造販売後の安全管理の基準、適正使用に関する注意喚起の方法等を調査し、今後の医薬部外品の安全性等に関する情報収集及び解析の手法、企業から国への副作用報告制度及び使用上の注意表示のあり方について検討した。

C. 研究結果及び D. 考察

ロドデノールによる白斑の発症原因の究明に向けた分担研究は現在進行中であることから、本年度は現行の承認審査・製造販売後における安全性確保の方策について整理し、医薬部外品・化粧品の副作用による健康被害の再発防止のために非臨床、臨床及び製造販売後のそれぞれの段階における対応方策を検討した。

1. 非臨床試験

新有効成分含有薬用化粧品の承認申請時に求めている非臨床試験と、実際にロドデノール配合薬用化粧品の申請パッケージに含まれていた非臨床試験及びその内容について調査した。現在、承認申請時に求めている非臨床試験項目に追加の試験を要求しても、ロドデノールによる白斑の発症を予

期できたかどうか結論は出ていない。非臨床試験項目の追加の必要性について引き続き議論することとした。

2. 臨床試験

新有効成分含有薬用化粧品の承認申請時には、臨床試験として、ヒトパッチ試験及び効能・効果に関するヒト使用成績試験の実施を求めている。これに加え、ヒトにおける長期使用時の安全性を確認することを目的に、医療用医薬品の外用剤に準じた長期安全性試験を実施してはどうかとの意見があった。長期安全性試験は、皮膚科専門医の管理下で臨床試験を構築・実施すべきであるとの意見があった。必要な症例数と試験期間については、引き続き検討することとした。

また、ロドデノール配合薬用化粧品をシリーズアイテムとして、すなわち化粧水、乳液、クリームと複数重ねて使用した場合に、白斑の発症率が高い傾向があるとの報告がある。同一有効成分を含む複数アイテムを重ね塗りする可能性を考慮し、新規有効成分配合薬用化粧品の開発段階における臨床試験の用量設定も重要なポイントになるのではないかと意見があった。

3. 製造販売後調査

医薬部外品・化粧品のうち、特にリスクの高い新有効成分含有医薬部外品については、開発段階で把握できなかった副作用の把握等を目的として、承認後一定期間の間に一定症例数の製造販売後調査を実施し、安全性に関する情報を収集するよう製造販売業者に求めている。

現状、医薬部外品の製造販売後調査は、必ずしも承認条件とされており、調査の実施方法も通知等で明確にされているわけ

ではないが、一般用医薬品の製造販売後調査の実施要領として示されている「新一般用医薬品の市販後調査の実施について（昭和63年12月26日付け薬安第154号厚生省薬務局安全課長通知）」に準じて、調査が実施されている。

当該通知では、販売店を対象にモニター店を設定し一定の例数を目標に使用者アンケートを実施して副作用の発現頻度を調査する特別調査と、販売店からのいわゆる自発報告により副作用の情報を収集する一般調査を実施することとされている。ロドデノール配合薬用化粧品については、承認後2年間で約1200例の製造販売後調査が実施されたが、調査の中で白斑の症例は確認できなかった。

研究班の議論の中では、対面販売が行われている販売店等のルートを利用した、きめ細かな情報収集を行うべきである、製造販売後調査にも皮膚科専門医が関与すべきである等の意見が出された。これらの意見を踏まえ、医薬部外品の製造販売後調査の実施方法についてガイドライン等を作成すべきとされた。

4. 副作用報告

今回のロドデノールによる白斑は、承認審査及び製造販売後調査の段階では把握されていなかった副作用であり、その後の製造販売業者による副作用情報の収集体制の不備及び情報入手後の国への報告等の対応の遅れが被害拡大の一因であると指摘されている。

薬事法では、医薬品等の副作用の情報を迅速に把握し必要な安全対策を取ることにより、健康被害の拡大を防ぐことを目的として、医薬品等の製造販売業者に、自社製

品による副作用等の国への報告を義務付けている。

医薬品、医療機器等の場合、死亡、障害等入院相当以上の重篤な副作用症例の情報を把握した場合、個別に国に報告することが義務付けられているが、医薬部外品・化粧品の場合、学術論文や学会報告等の研究報告のみが報告対象とされていた。

平成23年には、加水分解コムギ末を含有する薬用石鹸の使用者で、アナフィラキシーを発現した事例が報告されたことを受け、医療関係者から医薬部外品又は化粧品による健康被害の情報を入手した場合には、報告書類を社内においてとりまとめ、研究報告として報告するよう通知されたが、法令上は、依然、個別症例の報告義務はないままであった。

研究班は、医薬部外品・化粧品について副作用報告制度の強化が必要であると考え、医薬品等と同様に個別症例の報告を求めるとともに、その範囲については、医薬品等の報告対象である重篤な副作用症例に加え、白斑のような副作用を想定し「治療に要する期間が30日以上症例」についても報告対象に含めるべきであるとする。

5. 製造販売後の安全管理の基準（GVP）

今回のロドデノール配合薬用化粧品による副作用の把握が遅れ健康被害が拡大した一因として、製品の安全性に関する情報が、カネボウ化粧品の社内で一元的に扱われていなかったことが指摘されている。

「医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令（GVP省令）」において、こうした製品の安全性に関する情報の収集、検討及びその結果に基づく必要な措置の立案、実施が

義務付けられており、製造販売業の許可要件とされているが、医薬部外品・化粧品の製造販売業者については、国への副作用報告の対象と整合を取る形で、「学会報告、文献報告その他研究報告に関する情報」及び「その他安全管理情報」のみが収集対象とされていた。

研究班は、副作用報告の対象範囲の拡大に合わせて、GVP省令も改正し、医療関係者からの情報や行政機関からの情報等も収集対象として追加するべきであるとする。

なお、本研究班の意見を踏まえ、平成26年2月26日付けで「薬事法施行規則及び医薬品、医薬部外品、化粧品及び医療機器の製造販売後安全管理の基準に関する省令の一部を改正する省令（平成26年厚生労働省令第13号）」が公布され、同年4月1日から施行されることとなっている。現在、施行に向けて、厚生労働省において、具体的な報告の方法を定めた通知等を準備している。

6. 使用上の注意

ロドデノール配合薬用化粧品による白斑の事例を受けて、厚生労働省は、平成25年8月8日付けで、すべての医薬部外品及び化粧品の製造販売業者に対し、自社製品によると疑われる白斑症例の情報がないか自主点検を行い、必要に応じて国に報告するよう通知した。その結果、平成26年1月23日までに、167件の白斑の症例が報告され、因果関係の評価が終了した83件のうち、製品との因果関係が否定できないとされた症例は19例であった。化粧品のみを使用していた症例は1例、薬用化粧品（医薬部外品）を使用していた症例（複数の薬用化粧品又は化粧品を併用していた症例を含む）

は18例であった。本件は、平成26年2月12日に開催された薬事・食品衛生審議会医薬品等安全部会に報告され、因果関係が否定できないとされた症例は、特定の製品・成分に集中しているわけではなく、現時点で回収等の措置が必要な状況とは言えないとされたが、使用上の注意において、追加の注意喚起が必要かどうか本研究班で検討することとされた。これを受け、本研究班で化粧品等の使用上の注意の記載について検討した。

化粧品の容器、外箱、添付文書等の使用上の注意については、「化粧品の使用上の注意事項の表示自主基準について（昭和53年1月5日付け薬発第2号厚生省薬務局長通知）」により、日本化粧品工業連合会の自主基準が示されており、薬用化粧品（医薬部外品）についても準用することとされている。具体的には、皮膚に適用する化粧品及び薬用化粧品については、その容器又は外箱及び添付文書等に、原則として以下のとおり表示することとされている。

○ 容器又は外箱に表示する注意事項

お肌に合わないときは、ご使用をおやめください。

○ 添付文書等に表示する注意事項

1 化粧品がお肌に合わないとき、即ち次のような場合には、使用を中止してください。そのまま化粧品類の使用を続けますと、症状を悪化させることがありますので、皮膚科専門医等にご相談されることをおすすめします。

(1) 使用中、赤み、はれ、かゆみ、刺激等の異常があらわれた場合

(2) 使用したお肌に、直射日光があつた

て上記のような異常が現れた場合
2 傷やはれもの、しっしん等、異常のある部位にはお使いにならないでください。

研究班は、白斑及び周辺組織での色素増強を念頭に、製品の使用を中止すべき症状として、現行の「赤み、はれ、かゆみ、刺激」に加え「色抜け（白斑等）や黒ずみ」を追記すべきであると考え。また、気付かないうちに白斑が生じていた症例が見られることを踏まえ、肌に異常が生じていないかよく注意して使用するよう注意喚起する必要があると考える。対象製品の範囲については、製品との因果関係が否定できない白斑の症例が、特定の成分に偏らず様々な成分・製品の使用者に見られること、化粧品のみを使用していたケースでも因果関係が否定できない症例が認められることから、皮膚に適用する薬用化粧品及び化粧品の広く対象とすることが望ましいと考えるが、対象製品が広範囲にわたることから、製品の適用部位及び使用方法等を踏まえ、対象範囲を決定すべきである。

以上、研究班は、新有効成分含有医薬部外品の安全性評価に係る臨床試験の拡充、製造販売後調査手法の工夫（情報収集体制の充実、皮膚科専門医の関与等）、副作用報告制度及びGVPの強化、製品の使用上の注意の改訂による適正使用に係る情報提供などが、医薬部外品の副作用による健康被害拡大の再発防止に有益な方策ではないかと考える。

医薬部外品の開発段階における安全性等に係る非臨床試験、臨床試験の実施に関する検討や評価手法については、「安全性評価ガイドライン（仮称）」として取りまとめることも視野に入れ、来年度も引き続き検討する予定である。

E. 結論

医薬部外品の開発から承認審査、製造販売後までの各段階における安全性確保のための現行の枠組みについて整理し、各段階における再発防止のための対策について検討した。来年度は、医薬部外品の開発段階における安全性等に係る非臨床試験、臨床試験の実施に関する検討や評価手法について、「安全性評価ガイドライン（仮称）」として取りまとめることも視野に入れ、さらに検討を進める。

F. 健康危険情報

総括研究報告書にまとめて記入

G. 研究発表

なし

H. 知的財産権の出願・登録状況

なし