

資料 4

ミコナゾール硝酸塩膾錠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

No.	薬効群	投与経路	成分名	現在のリスク区分	検討する理由
1	その他の女性用薬	外用 (膾錠)	ミコナゾール	第1類医薬品	ミコナゾール硝酸塩の製造 販売後調査の終了

(参考)

- ・膾カンジダの効能・効果を有する外用剤で、イソコナゾール膾錠は第一類医薬品である。
- ・ミコナゾール膾錠の添付文書の【してはいけないこと】の項には、「以前に医師から、膾カンジダの診断・治療を受けたことがない人、膾カンジダの再発を繰り返している人、膾カンジダの再発かどうか分からない人」との記載がされている。

販売名	製造販売業者	効能・効果
メイトリート等	大正製薬株式会社	膾カンジダの再発 (過去に医師の診断・治療を受けた方に限る。)

新一般用医薬品の製造販売後調査報告書

販 売 名	① フェアネス ② リフィーリン ③ メディトリート	承認番号 承認年月日	① 22000APX00422000 ② 22000APX00423000 ③ 22000APX00424000 ①～③平成20年7月7日
		薬効分類	87265
調 査 期 間	平成20年7月7日 ～ 平成23年8月31日	報告回数	第1、2、3次 及び最終年次
調 査 施 設 数	使用者アンケート：645施設 はがきアンケート：189施設	調 査 症 例 数	3,114例 使用者アンケート：2,794例 はがきアンケート：320例
出 荷 数 量	③ [] 箱（原末換算：[] kg） ①、②については未発売		
調 査 結 果 の 概 要	別紙（1）のとおり		
副 作 用 の 種 類 別 発 現 状 況	別紙（2）のとおり		
副 作 用 の 発 現 症 例 一 覧 表	別紙（3）のとおり		
調 査 結 果 に 関 す る 見 解 と 今 後 の 安 全 対 策	別紙（4）のとおり		
備 考	本剤はミコナゾール硝酸塩100mgを含有する腔カンジダ治療薬（坐剤）である（第一類医薬品）。 販売開始日は、平成20年9月1日である。 連絡先 責 任 者：セルフメディケーション安全管理部長 [] 担 当 者：セルフメディケーション安全管理部 [] 電話番号：03-3985-5203 FAX番号：03-3590-2080		

上記により製造販売後調査の結果を報告します。

平成23年 10月 28日

住所：東京都豊島区高田三丁目 24 番 1 号

氏名：大正製薬株式会社

代表取締役社長 上原 明

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤 達也 殿

調査結果の概要 (第1、2、3次及び最終年次)

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

特別調査は、製造販売後3年間に3,000例を予定して実施した。

当該調査期間 (平成20年7月7日～平成23年8月31日) の製造販売後調査結果の概要は次のとおりである。

1. 特別調査

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

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

また、調査施設数については、「承認時以降の累計」から同一施設を除外した。

(1) 特別調査 (使用者アンケートによる副作用調査)

1) 調査実施店数及び調査例数

調査実施店は645施設、調査例数は2,794例であった。

2) 調査結果

使用者アンケートから報告された副作用は6例8件、副作用発現頻度は0.21% (6/2,794例) であった。

発現した副作用は、「適用部位そう痒感」3件、「適用部位紅斑」「適用部位刺激感」「適用部位熱感」「末梢性浮腫」及び「そう痒症」各1件であった。

3) 症状及び程度

「適用部位紅斑」「適用部位刺激感」「適用部位そう痒感」「適用部位熱感」及び「そう痒症」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、「適用部位熱感」の不明を除きいずれも軽快又は回復であった。「末梢性浮腫」は「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰は回復であった。

なお、入手情報からはいずれも重篤と判断されなかった。

(2) 特別調査（はがきアンケートによる副作用調査）

1) 調査実施店数及び調査例数

調査実施店は189施設、調査例数は320例であった。

2) 調査結果

はがきアンケートから報告された副作用は9例12件、副作用発現頻度は2.81%（9/320例）であった。発現した副作用は、「適用部位そう痒感」6件、「動悸」「適用部位熱感」「腫脹」「適用部位腫脹」「適用部位皮膚剥脱」及び「そう痒症」各1件であった。

3) 症状及び程度

「適用部位そう痒感」「適用部位熱感」「適用部位腫脹」「腫脹」及び「そう痒症」は「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰は「適用部位そう痒感」1件の不明を除き、いずれも回復であった。「動悸」及び「適用部位皮膚剥脱」は「使用上の注意」から予測できない副作用で、いずれも転帰は回復であった。なお、入手情報からはいずれも重篤と判断されなかった。

2. 一般調査

(1) 調査結果

自発報告は、使用者または薬剤師からの8例12件であり、発現した副作用は、「適用部位そう痒感」4件、「適用部位疼痛」3件、「動悸」「適用部位紅斑」「適用部位腫脹」「悪心」及び「頭痛」各1件であった。

(2) 症状及び程度

「適用部位疼痛」「適用部位そう痒感」「適用部位腫脹」及び「適用部位紅斑」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、「適用部位疼痛」が回復1件、未回復1件、不明1件であった。「適用部位そう痒感」が回復1件、軽快1件、未回復2件であった。「適用部位腫脹」は軽快、「適用部位紅斑」は未回復であった。

「動悸」「悪心」及び「頭痛」は「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、入手された情報からは重篤と判断されるものはなかった。

副作用の種類別発現状況 (第1、2、3次及び最終年次)

1. 特別調査

(1) 特別調査 (使用者アンケートによる調査)

時 期	承認時 迄の 調査	第1次 平成20年7月7日 ～ 平成21年7月6日	第2次 平成21年7月7日 ～ 平成22年7月6日	第3次 平成22年7月7日 ～ 平成23年7月6日	最終年次 平成23年7月7日 ～ 平成23年8月31日	承認時以降 の累計 平成20年7月7日 ～ 平成23年8月31日
①調査施設数 (施設)	5	199	326	207	128	645
②調査症例数 (例)	112	730	1,177	574	313	2,794
③副作用発現症例数 (例)	2	1	2	3	0	6
④副作用発現件数 (件)	3	2	2	4	0	8
⑤副作用発現症例率 (%) 〔③÷②×100〕	1.79	0.14	0.17	0.52	0.00	0.21
⑥出荷数量 (箱)		(原末換算: kg)	(原末換算: kg)	(原末換算: kg)	(原末換算: kg)	(原末換算: kg)
副作用の種類	副作用発現件数					
全身発疹及び部位性紅斑		1	2	2		5
適用部位紅斑		1				1
適用部位刺激感				1		1
適用部位そう痒感		1	1	1		3
適用部位熱感			1			1
*末梢性浮腫				1		1
生殖系および乳房障害	2					
陰部そう痒症	1					
性器灼熱感	2					
皮膚および皮下組織障害				1		1
そう痒症				1		1

副作用の種類は MedDRA/J Version 14.0 の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) にて記載

*: 使用上の注意から予測できない副作用

(2) 特別調査 (はがきアンケートによる調査)

時 期	承認時 迄の 調査	第 1 次 平成 20 年 7 月 7 日 平成 21 年 7 月 6 日	第 2 次 平成 21 年 7 月 7 日 平成 22 年 7 月 6 日	第 3 次 平成 22 年 7 月 7 日 平成 23 年 7 月 6 日	最終年次 平成 23 年 7 月 7 日 平成 23 年 8 月 31 日	承認時以降 の累計 平成 20 年 7 月 7 日 平成 23 年 8 月 31 日
①調査施設数 (施設)	5			87	112	189
②調査症例数 (例)	112			119	201	320
③副作用発現症例数 (例)	2			4	5	9
④副作用発現件数 (件)	3			5	7	12
⑤副作用発現症例率 (%) 〔③÷②×100〕	1.79			3.36	2.49	2.81
⑥出荷数量 (箱)		(原末換算:  kg)	(原末換算:  kg)	(原末換算:  kg)	(原末換算:  kg)	(原末換算:  kg)
副作用の種類	副作用発現件数					
心臓障害					1	1
* 動悸					1	1
全身障害及び部位の障害				4	4	8
適用部位そう痒感				4	2	6
適用部位熱感					1	1
腫脹					1	1
適用部位腫脹					1	1
* 適用部位皮膚剥脱				1		1
生殖系および乳房障害	2					
陰部そう痒症	1					
性器灼熱感	2					
皮膚及び皮下組織障害					1	1
そう痒症					1	1

副作用の種類は MedDRA/J Version 14.0 の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) にて記載

*: 使用上の注意から予測できない副作用

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

別紙 (3)

製造販売後調査における副作用の発現症例一覧表

表1 特別調査 (使用者アンケートによる調査)

※1) 副作用の種類はMedDRA/J Version 14.0の基本語 (PT) および下層語 (LLT) にて記載した。

※2) 情報入手日順に番号を付した。

*: 使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類※1)		番号※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	1 (女・44歳)	メディトリート (大正製薬(株)) 女性用保険薬	1個×1回	2008/12/20～2008/12/25	投与中止	腫カンジダ	2008/12/20 使用開始。 2008/12/25 適用部位のかゆみ、発赤 発現。使用中。医療機関受診し、 医師に「問題なし。徐々に回復す る。」といわれた。 2009/1/8現在 転帰：回復。	重篤でない	回復	薬剤師	有		薬剤師：関連ないとも いえない
適用部位紅斑 ∞	適用部位発赤								重篤でない	回復				薬剤師：関連ないとも いえない
適用部位熱感	適用部位熱感	2 (女・37歳)	メディトリート (大正製薬(株))	1個×1回	2010/6/10～2010/6/15	投与量 変更せ ず	腫カンジダ	2010/6/10-2010/6/15 メディトリート 使用。 2010/6/15 熱感発現。転帰：不明。 薬剤師コメント：軽度のため様子 見ながら継続使用。	重篤でない	不明	薬剤師			薬剤師：関連不明
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	3 (女・37歳)	メディトリート (大正製薬(株))	1個×1回	2010/6/22～2010/6/26	投与量 変更せ ず	腫カンジダ	2010/6/22-2010/6/26 メディトリート 使用。 2010/6/22 使用后15分後から強い かゆみ発現。 2010/7/5 転帰：回復。	重篤でない	回復	薬剤師			薬剤師：明らかに関連 あり
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	4 (女・50歳代)	メディトリート (大正製薬(株)) 不明	1個×1回	2010/7/2～2010/7/7	投与中 止	腫カンジダ	2010/7/2 メディトリート使用開始。 不明日 かゆみ、ヒリヒリ感発現。 2010/7/7 メディトリート使用中。 薬剤師：因果関係：関連不明。 2010/7/8 転帰：軽快。	重篤でない	軽快	薬剤師			薬剤師：関連不明
適用部位刺激 感	適用部位刺激 感								重篤でない	軽快				薬剤師：関連不明

副作用の種類※1)		番号※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
*末梢性浮腫	下肢浮腫	5 (女・48歳)	メディトリート (大正製薬(株))	1個×1回	2010/5月～ 6日	投与中 止	腫カンジダ	2010/5月 メディトリート使用開始。 不明日 いつもより足のむくみが強いと感じた。 2010/10/16 転帰：回復。	重篤でない	回復	薬剤師			薬剤師：関連不明
そう痒症	そう痒	6 (女・39歳)	メディトリート メディトリートクリーム (大正製薬(株))	1個×1回	2011/5月～ 6日	投与中 止	腫カンジダ	2011/5月 メディトリート使用開始。 メディトリート使用中にメディトリートクリームを1回のみ使用。 2011/5月 腫以外のかゆみ発現。 2011/6/3現在 転帰：回復。	重篤でない	回復	薬剤師			薬剤師：関連不明

別紙(3)

製造販売後調査における副作用の発現症例一覧表

表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 14.0の基本語(PT)および下層語(LLT)にて記載した。

※2) 情報入手日順に番号を付した。

*:使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類※1)		番号※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	1 (女・47歳)	メディトリート (大正製薬(株))	1個×1回	2011/3/2～6日	投与中止	陰カンジダ	2011/3/2 メディトリート使用開始。 不明日 かゆみ発現。 2011/3/24現在 転帰:回復。	重篤でない	回復	使用者			
適用部位そう痒感 1	適用部位そう痒感	2 (女・32歳)	メディトリート メディトリートクリーム (大正製薬(株))	1個×1回	2011/4/19～ 2011/4/23	投与中止	陰カンジダ	2011/4/19 メディトリート、メディトリート クリームを同時に使用開始。 2011/4/22 小陰唇周囲に少し、皮フめ くれあり。かゆみもあった。 2011/4/23 使用中止。 2011/5/8現在 転帰:回復。	重篤でない 重篤でない	回復 回復	使用者			
*適用部位皮膚剥脱	適用部位落屑													
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	3 (女・32歳)	メディトリートクリーム メディトリート (大正製薬(株))	不明	2011/5/24～2日	投与中止	陰カンジダ	2011/5/24 メディトリート、メディトリート クリームを同時に使用開始。 2011/5月 使い始めてからすぐに強め のかゆみが出た。すぐに止めて医療機 関を受診した。 医療機関では、洗浄し、薬を入れても らい、ぬり薬をもらって1日2回ほど使っ た。 2011/6/19現在 転帰:回復。	重篤でない	回復	使用者	有		

副作用の種類※1)		番号※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	4 (女・成人)	メディトリート (大正製薬(株))	1個×1回	2011/4/17～6日	投与中止	腔カンジダ	2011/4/17 メディトリート使用開始。 不明日 かゆみ発現。病院受診。 転帰:不明。	重篤でない	不明	使用者	有		
そう痒症	そう痒	5 (女・44歳)	メディトリート (大正製薬(株)) かゆみ・虫さされ用薬	1個×1回	2011/7/11～ 2011/7/16	投与中止	腔カンジダ	2011/7/11 メディトリート使用開始。6日 間連続で使用。 2011/7/15 腕にはれ、かゆみ発現。 2011/7/16 使用終了。 2011/8/8現在 転帰:回復。	重篤でない	回復	使用者			
腫脹	腫脹								重篤でない	回復				
適用部位熱感	適用部位熱感	6 (女・33歳)	メディトリート メディトリートクリーム (大正製薬(株))	1個×1回	2011/7/7～2011/7/12	投与中止	腔カンジダ	2011/7/6 メディトリートクリーム使用開 始。6日間連続で使用。 2011/7/7 メディトリート使用開始。6日 間連続で使用。腔に熱感、膨張してい るような違和感が発現。 2011/7月 数日後に除々によくなった。 2011/7/12 使用終了、転帰:回復。	重篤でない	回復	使用者			
適用部位腫脹	適用部位腫脹								重篤でない	回復				
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	7 (女・30歳)	メディトリート メディトリートクリーム (大正製薬(株))	不明	2011/7/31～2011/8/5	投与中止	腔カンジダ	2011/7/31 メディトリート及びメディ トリートクリームを使用開始。 不明日 メディトリートクリームを塗った 後、かゆみが出る。メディトリート(坐剤) との関連はわからない。 2011/8/5 メディトリート使用終了。 2011/8/9 メディトリートクリーム使用終 了。 2011/9/1現在 治った。生理後良くなっ た。転帰:回復。	重篤でない	回復	使用者			

副作用の種類※1)		番号※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
適用部位そう 痒感	適用部位そう 痒感	8 (女・38歳)	メディトリート メディトリートクリーム (大正製薬(株))	1個×1回	2011/8/16～ 2011/8/17	投与中止	腫カンジダ	2011/8/16 メディトリート及びメディ トリートクリーム使用開始。 不明日 かゆみ、発赤、はれ発現。 2011/8/17 メディトリート及びメディ トリートクリーム使用中。 2011/9/1現在 転帰:回復。	重篤でない	回復	使用者			
*動悸	動悸	9 (女・37歳)	メディトリート (大正製薬(株)) クラリスロマイシン ロキソプロフェンNa ジクロフェナクNa	1個×1回	2011/8/25～ 2011/8/29	投与中止	腫カンジダ	2011/8/25 メディトリート使用開始。 不明日 動悸発現。 2011/8/29 使用終了。 不明日 転帰:回復。	重篤でない	回復	使用者			

別紙 (3)

製造販売後調査における副作用の発現症例一覧表

表3 一般調査

※1) 副作用の種類はMedDRA/J Version 14.0の基本語 (PT) および下層語 (LLT) にて記載した。

※2) 情報入手日順に番号を付した。

*: 使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類※1)		番号※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重篤度	転帰	報告者	受診	識別番号	因果関係
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	1 (女・38歳)	メディトリート (大正製薬(株))	1個×1回	2009/6/3～2009/6/3	投与中止	腔カンジダ	2009/6/3 夜に1個使用、痒みがました。 2009/6/4 産婦人科に行ったら、成分が合わなかったのだろつと言われた。 転帰:軽快。	重篤でない	軽快	使用者	有		
*悪心 「3」	悪心	2 (女・成人)	メディトリート (大正製薬(株))	1個×1回	不明	投与中止	腔カンジダ	前回使用時(日付不明) 使用してすぐに頭痛と動悸のようなドキドキした感じが起こり、翌日も頭痛を気持ち悪い感じがあつた。その時は体調が悪い事が原因だと思つた。 今回使用時(日付不明) また同様の症状が起こつたので、この薬が原因ではないかと思ひ、薬の使用を止めたら症状が治まつた。カンジダは妊娠中に起こり、その時どういふ薬剤を使用したかは覚えていない。おりものは黄色っぽい。 2009/7/3現在 転帰:回復。	重篤でない	回復	使用者			
*頭痛	頭痛								重篤でない	回復				
*動悸	動悸								重篤でない	回復				
適用部位疼痛	適用部位疼痛	3 (女・不明)	メディトリート (大正製薬(株))		不明	不明	不明	日付不明 現在授乳中。本剤を使用して2日目に痛みが発現。 転帰:不明。	重篤でない	不明	薬剤師			

副作用の種類※1)		番号※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考			
PT	LT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状	重篤度	転帰	報告者	受診	臓別番号	因果関係
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	4 (女・成人)	メディトリート (大正製薬(株))	1個×1回	2009/8/13～ 2009/8/14	投与中止	陰カンジダ	2009/8/13-14 2日間使用した。 2009/8/14 陰部、おしりのところに発赤、蕁麻疹のようなものが発現し痒く痛い。 2009/8/19現在 病院でもらったかゆみ止めの薬を使用した効果がなかった。転帰:未回復。	重篤でない	未回復	使用者	有		
適用部位紅斑	適用部位発赤								重篤でない	未回復				
適用部位疼痛	適用部位疼痛								重篤でない	未回復				
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	5 (女・35歳)	メディトリート (大正製薬(株))	1個×1回	2010/6/17～不明	投与中止	不明	2010/6/17 使用開始。 日付不明 ひどいかゆみ発現。使用中止。 2010/6/18 転帰:回復。	重篤でない	回復	薬剤師			薬剤師: 多分関連あり
適用部位腫脹	適用部位腫脹	6 (女・25歳)	メディトリート メディトリートクリーム (大正製薬(株))	1個×1回	2010/11/1～ 2010/11/1	投与中止	そう痒感	2010/11/1 メディトリート及びメディトリートクリームを使用。 2010/11/2 腫れてしまった。婦人科を受診し、原疾患治療薬のみ処方された。転帰:軽快。	重篤でない	軽快	使用者	有		
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	7 (女・成人)	メディトリート (大正製薬(株))	1個×1回	2011/8/8～不明	投与中止	陰カンジダ	2011/8/8 一昨日から陰と外陰部に痒み、白いおりものが出てきたので、前回と同じ陰カンジダだと思い、メディトリート使用開始。使用前よりも外陰部、陰両方ともに痒みがだんだんと酷くなってしまい、夜眠れないほどになってしまった。 2011/8/9現在 転帰:未回復。	重篤でない	未回復	使用者			
適用部位疼痛	適用部位疼痛	8 (女・成人)	メディトリート (大正製薬(株))	1個×1回	2011/8/27～	投与量変更せず	陰カンジダ	2011/8/27 メディトリート使用開始。痛みがあり30分くらいで治った。 2011/8/28 使った時は何ともなかったが1時間後に寝ようと思ったら気持ち悪くなり痛くなった。シャワーで流したら痛みがなくなった。 2011/8/29現在 転帰:回復。	重篤でない	回復	使用者			

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（率）は、使用者アンケートによる調査では安全性評価対象症例2,794例中6例（0.21%）、副作用発現件数は8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例320例中9例（2.81%）、副作用発現件数は12件であった。一般調査の副作用発現症例（件数）は8例12件であった。

(1) 「使用上の注意」から予測できる副作用

副作用の発現件数は特別調査17件（使用者アンケート7件、はがきアンケート10件）、一般調査9件の合計26件であった。

発現した副作用は「適用部位そう痒感」13件、「適用部位疼痛」3件、「適用部位紅斑」「適用部位熱感」「適用部位腫脹」及び「そう痒症」各2件、「適用部位刺激感」及び「腫脹」各1件であった。なお、入手情報からはいずれも重篤と判断されなかった。

転帰は「適用部位疼痛」のうち1件が未回復、1件が不明であった。「適用部位そう痒感」のうち1件が不明、2件が未回復であった。「適用部位紅斑」のうち1件が未回復であった。その後の状況に関する情報は得られなかった。他の転帰はいずれも回復または軽快であった。

(2) 「使用上の注意」から予測できない副作用

副作用の発現件数は、特別調査3件（使用者アンケート1件、はがきアンケート2件）、一般調査3件の合計6件であった。

発現した副作用は、「動悸」2件、「末梢性浮腫」「適用部位皮膚剥脱」「頭痛」及び「悪心」各1件であった。

なお、入手された情報からはいずれも重篤と判断されなかった。

転帰はいずれも回復であった。

以上の結果、当該調査期間に特別調査及び一般調査で入手した安全管理情報において、問題点は認められなかったため、特段の安全確保措置は必要ないと考えられる。

2. 今後の安全対策

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

以 上

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

腔カンジダの再発治療薬

メディトリート

第1類医薬品

（腔用外用薬）

- ◆メディトリートは、ミコナゾール硝酸塩を主成分とした腔カンジダの再発治療薬です。
- ◆ミコナゾール硝酸塩は、腔カンジダの原因であるカンジダ菌を殺菌し、腔カンジダを治療します。
- ◆腔カンジダの再発によるデリケート部位のおりもの・かゆみに効果を発揮します。



使用上の注意



してはいけないこと



（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります）

① 次の人は使用しないでください

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

② 次の部位には使用しないでください

- (1) 腔内以外の部位。（本剤は腔内のカンジダ菌による感染のみに効果があります）

③ 本剤を使用中に次の医薬品を外陰部に使用しないでください

- (1) カンジダ治療薬以外の外皮用薬。（症状が悪化する又は治療を遅らせるおそれがあります）



相談すること



① 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください

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

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

- (1) 使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症 状
腔以外	じんましん、かゆみ

- (2) 使用後、次の症状の継続又は増強がみられた場合。

関係部位	症 状
腔	かゆみ、発赤、痛み、熱感、刺激感

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

- (3) 3日間使用しても症状の改善がみられない場合又は6日間使用しても症状が消失しない場合は、医師の診療を受けてください。（症状が重いか他の疾病による可能性があります）

効能・効果

腔カンジダの再発(過去に医師の診断・治療を受けた方に限る)

【解説】

腔カンジダは、カンジダ菌によって起こる腔の疾病で、腔のかゆみ、おりもの(白色)、発赤、熱感、痛みを生じます。

用法・用量

成人(15歳以上60歳未満)、1日1回1個を就寝前に腔深部に挿入してください。なお、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は、医師の診療を受けてください。

*ご使用の前に入浴するか、ぬるま湯で患部を清潔にし、使用してください。

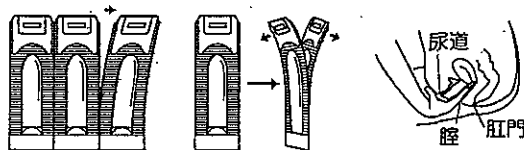
【注意】

- (1)定められた用法・用量を厳守してください。
- (2)本剤が軟らかい場合には、しばらく冷やした後に使用してください。また、硬すぎる場合には、軟らかくなった後に使用してください。
- (3)腔内のみ使用してください。
- (4)使用前によく手を洗ってください。
- (5)アプリケーターは使用しないでください。(衛生上好ましくないため)
- (6)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。
- (7)生理中の使用は避け、使用中に生理になった場合は本剤の使用を中止してください。その場合は治療等の確認が必要であることから医師の診療を受けてください。(生理中は薬剤が流れ出し、効果が十分得られない場合があります)

年齢	15歳以上60歳未満	15歳未満60歳以上
1回量	1個	使用しないこと
使用回数	1日1回(就寝前)	×

坐剤のとり出し方・挿入の仕方

- ① 1個をミシン目から切りはなします。
- ② 合わせ目を左右に引きはがし坐剤をとり出します。
- ③ 腔内に坐剤を挿入します。



成分

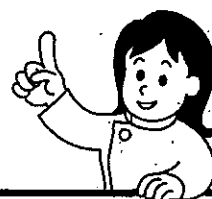
1個中

成分	分量	はたらき
ミコナゾール硝酸塩	100mg	カンジダ菌に対して強い抗菌作用を示します。

添加物:ハードファット

保管及び取扱い上の注意

- (1)直射日光の当たらない湿気の少ない30℃以下の涼しい所に保管してください。(本剤は体温程度で溶けるため、購入後は、なるべく冷蔵庫で保管してください)
- (2)小児の手のとどかない所に保管してください。
- (3)保管する場合は、坐剤の先を下に向けて外箱に入れ、外箱のマークに従って立てて保管してください。(坐剤の変形を防ぐため)
- (4)コンドームやペッサリー等の避妊用ラテックス製品との接触を避けてください。(これらの製品が劣化・破損することがあります)
- (5)使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。(品質保持のため)



本剤をご使用になられて、好ましくない症状があらわれる等、何かお気付きの点がございましたら、お買い求めのお店又は下記までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

連絡先 大正製薬株式会社 お客様119番室
電話 03-3985-1800
受付時間 8:30~21:00(土、日、祝日を除く)



大正製薬株式会社
東京都豊島区高田3丁目24番1号
<http://www.taisho.co.jp/>

副作用被害救済制度のお問い合わせ先

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

電話: 0120-149-931(フリーダイヤル) 03-3506-9411(携帯・公衆電話からの利用)