

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（膣錠））
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膣錠）	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）	オキナゾール L100 等 （オキシコナゾール硝酸塩）	メンソレータムフレディ CC 膾錠（イソコナゾール）	メディトリート等（ミコナゾール硝酸塩）	オキナゾール膾錠 100mg（医療用）（オキシコナゾール硝酸塩）	
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	A 承認時迄の調査 B 使用成績調査 （平成 2 年 9 月 ～平成 8 年 9 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	①3,993 例	①3,305 例 ②1,464 例	①2,794 例 ②320 例	A 286 例 B 3,190 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%）	A 1 例 1 件（0.35%） B 10 例 15 件（0.31%）
	副作用発現件数／件				
	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	A 0 B 1
	腎及び尿路障害	1	①1 ②2		
	生殖系及び乳房障害	256 外陰膧そう痒症 69 外陰膧痛 38 外陰膧不快感 37	①52 ②52 ①外陰膧不快感 18 膧分泌物 9 ②外陰膧そう痒症 16 外陰膧不快感 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	A 1 B 14 A 発赤 1 B 発赤 7 膧びらん 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※					
一般調査	副作用報告数	35 例 48 件	12 例 21 件	8 例 12 件	/
	主な副作用	外陰膧そう痒症 8 件 膧分泌物 8 件 膧出血 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（製造販売後調査機関終了後～平成 25 年 12 月）】 なし	【副作用】 [その他の副作用] 1. 過敏症<0.1%発疹等 2. 膧・外陰 0.1～<5% 発赤； 0.1%未満 刺激感、ひりひり感、そう痒感、疼痛等 【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 フェミニーナ 腔カンジダ錠 ③ メディピア100	承認番号	① 22200APX00436000 ② 22200APX00437000 ③ 22200APX00438000
		承認年月日	2010年6月25日
調査期間	2010年6月25日～2013年9月14日	薬効分類	252
調査施設数	1,349 施設	報告回数	第1～4次
調査症例数		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	<p>申請区分(5)ー① 有効成分オキシコナ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)。</p> <p>製造販売開始日:2010年9月15日</p> <p>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。</p> <p>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: []</p>		

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2-6-19
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。

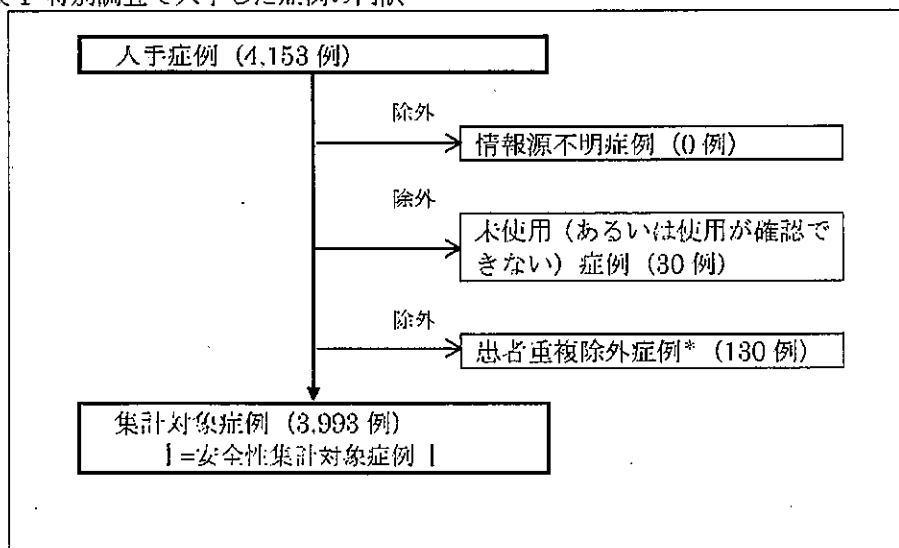
I. 特別調査（モニター店によるアンケート調査）

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。「人手症例」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、情報入手日が早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。

以前に医師から腔カンジダの診断・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皮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。外皮用薬使用症例 1,194 例のうち、抗真菌剤を含む外皮用薬が使用された症例は 778 例、抗真菌剤を含まない外皮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皮用薬が使用された症例は 280 例であり、「フコミニーナ軟膏 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 (LLT 腔刺激感)」34 件、「外陰腔そう痒症」69 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、「外陰部膿瘍」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、「腔分泌物」23 件、「腔出血」9 件、外陰腔不快感 (LLT 腔異物感、LLT 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 (LLT 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、「膣分泌物」8件、「膣出血」6件、「外陰膣不快感（LLT 外陰膣不快感、LLT 膣部不快感）」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。

副作用の種類別発現状況

モニター店による頻度調査

	承認時までの調査 ^{注2}	第1次			第2次			第3次			第4次			承認時以降の累計		
		薬局経由	直接郵送	合計	薬局経由	直接郵送	合計	薬局経由	直接郵送	合計	薬局経由	直接郵送	合計	薬局経由	直接郵送	合計
① 調査施設数	41	79	260	309	99	623	663	86	768	833	5	51	55	192	1,262	1,328
② 調査症例数	286	163	420	583	257	1,168	1,425	192	1,726	1,918	5	62	67	617	3,376	3,993
③ 副作用発現症例数	1	7	11	18	15	45	60	16	67	83	1	0	1	39	123	162
④ 副作用発現件数	1	9	16	25	29	82	111	34	112	145	2	0	2	74	210	284
⑤ 副作用発現症例率	0.35%	4.29%	2.62%	3.09%	5.84%	3.85%	4.21%	8.33%	3.88%	4.33%	20.00%	0.00%	1.49%	6.32%	3.04%	4.08%
⑥ 出荷数量	—			錠			錠			錠			錠			錠

副作用の種類	承認時までの調査 ^{注2}	副作用発現件数														
		第1次			第2次			第3次			第4次			承認時以降の累計		
		薬局経由	直接郵送	合計	薬局経由	直接郵送	合計	薬局経由	直接郵送	合計	薬局経由	直接郵送	合計	薬局経由	直接郵送	合計
感染症および寄生虫症	0	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	2	2 (0.05%)
* 帯状疱疹	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1 (0.03%)
* 外陰部膿瘍	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1 (0.03%)
神経系障害	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1 (0.03%)
* 傾眠	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1 (0.03%)
胃腸障害	0	0	0	0	1	1	2	3	5	8	0	0	0	4	6	10 (0.25%)
* 腹部不快感	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1 (0.03%)
* 腹痛	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	0	0	0	1	2	3 (0.08%)
* 下腹部痛	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	0	0	0	1	1	2 (0.05%)
* 下痢	0	0	0	0	0	1	1	1	1	2	0	0	0	1	2	3 (0.08%)
* 悪心	0	0	0	0	0	0	0	1	1	2	0	0	0	1	1	2 (0.05%)
* 肛門そう痒症	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1 (0.03%)
皮膚および皮下組織障害	0	0	0	0	3	1	4	2	1	3	0	0	0	5	2	7 (0.18%)
* 接触性皮膚炎	0	0	0	0	1	0	1	1	0	1	0	0	0	2	0	2 (0.05%)
* 湿疹	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1 (0.03%)
* 紅斑	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1 (0.03%)
* 発疹	0	0	0	0	1	0	1	0	1	1	0	0	0	1	1	2 (0.05%)
* 皮膚びらん	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1 (0.03%)
腎および尿路障害	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1 (0.03%)
* 夜間頻尿	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1 (0.03%)
生殖系および乳房障害	1	7	10	17	13	42	55	12	64	76	1	0	1	33	116	149 (3.73%)
* 子宮疼痛	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1 (0.03%)
* 膣分泌物	0	1	4	5	0	6	6	3	9	12	0	0	0	4	19	23 (0.58%)
* 膣出血	0	0	0	0	0	2	2	1	6	7	0	0	0	1	8	9 (0.23%)
* 外陰部不快感 ^{注1}	0	4	1	5	6	10	16	3	13	16	0	0	0	13	24	37 (0.93%)
* 外陰部乾燥	0	0	0	0	0	1	1	1	1	2	0	0	0	1	2	3 (0.08%)
* 外陰部そう痒症	0	3	4	7	7	21	28	7	26	33	1	0	1	18	51	69 (1.73%)
* 外陰部びらん	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	0	0	0	1	0	1 (0.03%)
* 性交出血	0	0	0	0	0	1	1	0	1	1	0	0	0	0	2	2 (0.05%)
外陰部灼熱感	0	1	0	1	2	8	10	4	13	17	0	0	0	7	21	28 (0.70%)
外陰部痛	0	0	4	4	5	11	16	3	15	18	0	0	0	8	30	38 (0.95%)
外陰部紅斑	1	0	0	0	1	3	4	1	4	5	1	0	1	3	7	10 (0.25%)
外陰部腫脹	0	0	2	2	3	13	16	2	15	17	0	0	0	5	30	35 (0.88%)
一般・全身障害および投与部位の状態	0	0	0	0	0	0	0	1	2	3	0	0	0	1	2	3 (0.08%)
* 全身性浮腫	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	1	1 (0.03%)
* 倦怠感	0	0	0	0	0	0	0	1	0	1	0	0	0	1	0	1 (0.03%)
* 口渇	0	0	0	0	0	0	0	1	1	1	0	0	0	1	1	1 (0.03%)
傷害、中毒および処置合併症	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	2	2 (0.05%)
* 外陰部損傷	0	0	0	0	0	2	2	0	0	0	0	0	0	0	2	2 (0.05%)

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

調査期間：第1次 2010年6月25日～2011年6月24日
 第2次 2011年6月25日～2012年6月24日
 第3次 2012年6月25日～2013年6月24日
 第4次 2013年6月25日～2013年9月14日

薬局経由：使用者から薬局を介して回収した症例
 直接郵送：使用者から薬局を介さず、メーカーへ直接郵送された症例

*：当該報告時に使用上の注意から予測できない副作用

注1：「外陰部不快感」は、「LLT 膣異物感」1件および「LLT 膣部不快感」2件が使用上の注意から予測できない副作用であり、「LLT 膣刺激感」34件は使用上の注意から予測できる副作用

注2：医療用医薬品「オキナゾール錠錠100mg」と有効成分、含量及び投与経路が同じであり、本剤（一般用医薬品）としての承認時までの調査は実施していないことから、医療用の承認時までの調査結果を記載した。

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		使用方法				副作用				備考							
器官別大分類	基本語	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	1日 使用量	使用 期間	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 因果関係	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 生殖系および乳房障害	外陰腫痛 * 膣分泌物	1 (女・38歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) ぜんそく吸入薬 ヒル	1錠	4日	外陰部腫カンジダ症	20101224 20101224	膣痒痛(ずきずきする痛み) 初日になかったおりのものがふえ た。	4日 4日	中止	有	軽快 軽快	非重篤 非重篤			判別不能 判別不能	1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 * 膣分泌物	2 (女・28歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) 抗真菌剤 レボフルカズラム・エチニルエストラ ジオール	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20110108 20110108	膣痒痛(ずきずきする痛み) 4日目にはオレンジ色のものが出 た。	4日 4日	継続	無	回復 回復	非重篤 非重篤			判別不能 判別不能	1次
生殖系および乳房障害	外陰腫不快感	3 (女・49歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20110113	腫れ(げき感)	1日	継続	無	回復	非重篤	あり		判別不能	1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	外陰腫そう痒症 外陰腫痛 外陰腫痛 外陰腫痛	4 (女・41歳) 5 (女・24歳) 6 (女・32歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) 低用量ヒル	1錠 1錠 1錠 1錠	6日 1日 6日	外陰部腫カンジダ症 外陰部腫カンジダ症 外陰部腫カンジダ症 外陰部腫カンジダ症	20110114 20110114 不明 20101230	外陰部のかゆみ 外陰部の痛み 腫れ(入れずらい、入れずらくて 痛い) 外陰部のかゆみ	3日 3日 不明 5日	継続 継続 不明 継続	無 無 無回答 有	回復 回復 不明 軽快	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤			判別不能 判別不能 判別不能 判別不能	1次 1次 1次 1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 外陰腫熱感	7 (女・29歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) フルボキサミンアモレイン酸塩 エチソラム	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20110130 20110130	腫れ(げき感) 腫熱感	1日 1日	継続	無	回復 回復	非重篤 非重篤	あり あり		可能性あり 可能性あり	1次
生殖系および乳房障害	* 外陰腫不快感	8 (女・48歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) 鏡浦・鏡輝薬	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	不明	体の中に残る感じがあった(不 快感)	不明	不明	無回答	不明	非重篤	患者		判別不能	1次
生殖系および乳房障害	外陰腫腫脹	9 (女・27歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	2日	外陰部腫カンジダ症	20110227	腫腫脹感(はれた感じ)	2日	中止	無	回復	非重篤	患者		可能性あり	1次
生殖系および乳房障害	外陰腫そう痒症	10 (女・36歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) ラノコナール	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20110311	腫れ(かゆみ)	1日	継続	有	回復	非重篤	患者		判別不能	1次
感染症および寄生虫症	* 外陰部腫瘍	11 (女・40歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20110328	腫の左側にはれ物が出た 1つだけです。	8日	不明	無	回復	非重篤	患者		判別不能	1次

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 (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		報告者	報告者 因果関係	企業 因果関係	年次							
				1日 使用量	使用 期間		発現 までの 日数	本剤の 処置					受診	経過	重症性				
生殖系および乳房障害	外陰腫そり痒症	12 (女・31歳)	オキナノールL100 (田辺三菱製薬) エチゾロニドリン塩酸塩 リネベリドン クロチマゼラム 酸化マグネシウム製剤 エチゾロニドリン塩酸塩 ヒペリデン塩酸塩 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物、 L-グルタミン プロマゼラム オランザピン 化膿性疾患用薬	1錠	1日	外陰部腫カンジダ症	20110411	副作用 発現日	腫かゆみ	症状	発現 までの 日数	本剤の 処置	受診	経過	重症性	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	外陰腫腫脹	13 (女・54歳)	フェミニナ錠カンジダ錠 ホルモノ剤	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20110426	継続	無	回復	1日	継続	無	回復	非重症	患者	あり	可能性あり	1次
生殖系および乳房障害	外陰腫不快感	14 (女・35歳)	オキナノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20110416	継続	無	回復	1日	継続	無	回復	非重症	薬剤師	あり	可能性あり	1次
生殖系および乳房障害	外陰腫そり痒症	15 (女・28歳)	オキナノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	4日	外陰部腫カンジダ症	20110528	中止	無	回復	3日	中止	無	回復	非重症	患者	あり	可能性あり	1次
生殖系および乳房障害	* 股分泌	16 (女・36歳)	フェミニナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20110601	継続	有	回復	2日	継続	有	回復	非重症	患者	あり	可能性あり	1次
生殖系および乳房障害	外陰腫そり痒症	17 (女・50歳)	フェミニナ錠カンジダ錠 イノコナノール硝酸塩	1錠	1日	外陰部腫カンジダ症	20110611	継続	無	回復	1日	継続	無	回復	非重症	患者	あり	可能性あり	1次
生殖系および乳房障害	* 股分泌	18 (女・19歳)	オキナノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	5日	外陰部腫カンジダ症	20110615	継続	無	不明	2日	継続	無	不明	非重症	薬剤師	不明	可能性あり	1次
生殖系および乳房障害	外陰腫腫脹	19 (女・36歳)	オキナノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20110625	不明	有	不明	1日	不明	有	不明	非重症	患者	あり	判別不能	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫灼熱感	20 (女・29歳)	オキナノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20110625	継続	無	回復	1日	継続	無	回復	非重症	薬剤師	可能性あり	可能性あり	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫そり痒症	21 (女・40歳)	オキナノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	1日	外陰部腫カンジダ症	20110614	中止	有	回復	1日	中止	有	回復	非重症	薬剤師	あり	可能性あり	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫灼熱感	22 (女・35歳)	オキナノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	7日	外陰部腫カンジダ症	20110602	継続	無	回復	3日	継続	無	回復	非重症	薬剤師	あり	多分関係あり	2次
生殖系および乳房障害	* 子宮圧痛	23 (女・24歳)	フェミニナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20110530	継続	無	回復	1日	継続	無	回復	非重症	患者	あり	判別不能	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫腫脹	24 (女・32歳)	オキナノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	2日	外陰部腫カンジダ症	20110714	中止	有	回復	2日	中止	有	回復	非重症	患者	あり	多分関係あり	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫灼熱感	25 (女・53歳)	オキナノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20110724	継続	無	回復	5日	継続	無	回復	非重症	薬剤師	不明	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)	副作用発現日		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
器別大分類	基本語			1日 使用量	使用 期間		副作用 発現日	発現 までの 日数									
生殖系および乳房障害	外陰部不快感	26 (女・不明)	フェミニンナゲカンジンダ錠 (田辺三愛製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジンダ症	20110725	3日	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	外陰部腫脹	27 (女・25歳)	フェミニンナゲカンジンダ錠 (田辺三愛製薬)	1錠	7日	外陰部腫カンジンダ症	20110807	2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	外陰部不快感	28 (女・30歳)	フェミニンナゲカンジンダ錠 (田辺三愛製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジンダ症	不明	不明	不明	無回答	不明	非重篤	患者		判別不能		2次
生殖系および乳房障害	外陰部不快感 外陰部灼熱感	29 (女・30歳)	フェミニンナゲカンジンダ錠 (田辺三愛製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジンダ症	20110809	2日	継続	有	回復	非重篤	患者		判別不能		2次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	30 (女・32歳)	オキナゾールL100 (田辺三愛製薬)	1錠	2日	外陰部腫カンジンダ症	20110821	2日	中止	有	回復	非重篤	薬剤師	あり	判別不能		2次
生殖系および乳房障害	外陰部不快感	31 (女・52歳)	オキナゾールL100 (田辺三愛製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジンダ症	20110829	1日	継続	無	未回復	非重篤	薬剤師	あり	判別不能		2次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	32 (女・34歳)	オキナゾールL100 (田辺三愛製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジンダ症	20110827	7日	継続	無	不明	非重篤	患者		判別不能		2次
生殖系および乳房障害	外陰部不快感	33 (女・31歳)	フェミニンナゲカンジンダ錠 (田辺三愛製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジンダ症	20110906	1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	外陰部腫脹	34 (女・35歳)	フェミニンナゲカンジンダ錠 (田辺三愛製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジンダ症	20110914	1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	外陰部腫脹	35 (女・51歳)	フェミニンナゲカンジンダ錠 (田辺三愛製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジンダ症	20110916	3日	中止	有	不明	非重篤	薬剤師	未記載	判別不能		2次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹		フェミニンナゲカンジンダ錠 (田辺三愛製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジンダ症	20110916	3日	中止	有	不明	非重篤	薬剤師	未記載	判別不能		2次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹		フェミニンナゲカンジンダ錠 (田辺三愛製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジンダ症	20110916	3日	中止	有	不明	非重篤	薬剤師	未記載	判別不能		2次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹		フェミニンナゲカンジンダ錠 (田辺三愛製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジンダ症	20110916	3日	中止	有	不明	非重篤	薬剤師	未記載	判別不能		2次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹		フェミニンナゲカンジンダ錠 (田辺三愛製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジンダ症	20110916	3日	中止	有	不明	非重篤	薬剤師	未記載	判別不能		2次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹		フェミニンナゲカンジンダ錠 (田辺三愛製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジンダ症	20110916	3日	中止	有	不明	非重篤	薬剤師	未記載	判別不能		2次
皮膚および皮下組織障害	皮膚および皮下組織腫脹		フェミニンナゲカンジンダ錠 (田辺三愛製薬)	1錠	1日	外陰部腫カンジンダ症	20110914	1日	中止	有	軽快	非重篤	薬剤師	未記載	判別不能		2次

副作用の用語は、MedDRA/J version 16.0 SOCおよびPTI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		使用法			副作用			備考							
器官別大分類	基本節	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	1日 使用量	使用 期間	使用理由 (基本節)	発現 までの 日数	本剤の 処置	受診	転帰	重篤性	報告者 因果関係	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 生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害	外陰腫痛 外陰腫そう痒症 外陰腫灼熱感	36 (女・44歳)	フェミニン・ブレスカンジダ錠 (田辺三菱製薬) ミノナノール錠 かぜ薬	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20110831 20110831 20110831	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 生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害	外陰腫痛 外陰腫そう痒症 * 外陰腫灼熱感	37 (女・33歳)	オキナノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	2011002 2011002	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 生殖系および乳房障害	外陰腫痛 外陰腫そう痒症 * 外陰腫灼熱感	38 (女・38歳)	フェミニン・ブレスカンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	2011001 2011001	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
傷害、中毒および 処置合併症	* 外陰腫損傷	39 (女・39歳)	フェミニン・ブレスカンジダ錠 (田辺三菱製薬) ミノナノール錠 かぜ薬 抗ウイルス薬	1錠	7日	外陰部腫カンジダ症	2011024	継続	無	不明	非重篤	患者		判別不能	2次
傷害、中毒および 処置合併症	* 外陰腫損傷	40 (女・39歳)	オキナノールL100 (田辺三菱製薬) ケトコナゾール モメタン・フランカルボン酸エステル	1錠	1日	外陰部腫カンジダ症	2011106	中止	有	不明	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 感染症および寄生虫	外陰腫痛 外陰腫不快感 * 帯状疱疹	41 (女・39歳)	フェミニン・ブレスカンジダ錠 (田辺三菱製薬) クララニフェニール シクロリド シチグリニドカルシウム水和物 かぜ薬	1錠	2日	外陰部腫カンジダ症	201109 201109 不明	中止	有	回復 回復 不明	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	* 陰分泌	42 (女・30歳)	フェミニン・ブレスカンジダ錠 (田辺三菱製薬) トロスヒレノン・エチナルエストラジ オール	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	2011029	継続	無	不明	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	外陰腫腫脹 外陰腫そう痒症	43 (女・42歳)	フェミニン・ブレスカンジダ錠 (田辺三菱製薬) ミチグリニド かぜ薬	1錠	7日	外陰部腫カンジダ症	2011215 2011215	中止	有	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	外陰腫腫脹 外陰腫不快感	44 (女・38歳)	オキナノールL100 (田辺三菱製薬) ミノナノール錠 かぜ薬	1錠	2日	外陰部腫カンジダ症	2011125 2011125	中止	有	回復 回復	非重篤 非重篤	薬剤師 あり	あり	可能性あり 可能性あり	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	外陰腫腫脹 外陰腫そう痒症 * 陰分泌	45 (女・26歳)	オキナノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	2011226 2011226 2011226	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	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫痛	46 (女・71歳)	フェミニン・ブレスカンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	不明	継続	無回答	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

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 (基本病)	副作用 発現日	症状	発現 までの 日数	本剤の 処置	受診	転帰	重症性	報告者	報告者 因果関係	企業 因果関係	年次
器別大分類	基本語			1日 使用量	使用 期間												
生殖系および乳房腺癌	外陰腫痛	47 (女・33歳)	フェミニンナラゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬) アモロルフィン塩酸塩 フルシアロキサシン プロヒペリジン塩酸塩 鎮咳剤 アンブロキシコール塩酸塩	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20120102	腫疼痛(げきすぎずさる痛み)	2日	中止	有	未回復	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房腺癌	外陰腫そり痒症	48 (女・39歳)	フェミニンナラゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬) ケトコナゾール	1錠	7日	外陰部腫カンジダ症	20111229	腫かゆみ	3日	継続	無	回復	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房腺癌	外陰腫不快感 外陰腫そり痒症 * 膈分泌	49 (女・28歳)	フェミニンナラゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬) かぜ薬	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120111 20120111 20120111	腫刺激感 腫かゆみ さらさらした水みないなおりもの の増加	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	2次
生殖系および乳房腺癌	外陰腫そり痒症	50 (女・52歳)	フェミニンナラゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	5日	外陰部腫カンジダ症	20120117	腫かゆみ	2日	継続	無	回復	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房腺癌	外陰腫腫脹	51 (女・50歳)	フェミニンナラゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	1日	外陰部腫カンジダ症	20120129	腫腫脹感(はれた感じ)	1日	中止	無	回復	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房腺癌	外陰腫痛	52 (女・38歳)	フェミニンナラゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	不明	入れる時に痛い	不明	不明	無回答	不明	非重篤	患者		判別不能	2次
乳腺腺癌	* 下痢	53 (女・25歳)	フェミニンナラゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120101	げきりになった	3日	継続	無	回復	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房腺癌	外陰腫そり痒症	54 (女・35歳)	フェミニンナラゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	7日	外陰部腫カンジダ症	不明	腫かゆみ	不明	継続	有	不明	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房腺癌	外陰腫不快感 外陰腫そり痒症	55 (女・47歳)	フェミニンナラゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	5日	外陰部腫カンジダ症	20120124 20120124	腫刺激感 腫かゆみ	1日 1日	継続	無	回復 回復	非重篤 非重篤	薬剤師	あり	可能性あり 可能性あり	2次
生殖系および乳房腺癌	外陰腫そり痒症	56 (女・32歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) ラノコナゾール	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120302	腫かゆみ	2日	継続	無	回復	非重篤	薬剤師	不明	判別不能	2次
生殖系および乳房腺癌	外陰腫痛 外陰腫腫脹 外陰腫紅斑 外陰腫不快感 外陰腫そり痒症 外陰腫灼熱感	57 (女・18歳)	フェミニンナラゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬)			外陰部腫カンジダ症	不明 不明 不明 不明 不明 不明	腫疼痛(げきすぎずさる痛み) 腫腫脹感(はれた感じ) 腫発赤 腫刺激感 腫かゆみ 腫熱感	不明 不明 不明 不明 不明 不明	継続	無	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
生殖系および乳房腺癌	外陰腫腫脹	58 (女・29歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) クロリマノール	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120219	腫腫脹感(はれた感じ)	1日	継続	無	回復	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房腺癌	外陰腫そり痒症	59 (女・47歳)	フェミニンナラゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬) ミラベグロン	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20120118	腫かゆみ	2日	中止	無	回復	非重篤	患者		可能性あり	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)	使用薬別名 (企業名)	使用方法		使用理由 (基本語)	副作用		備考				
器別大分類	基本語			1日 使用量	使用 期間		発現 までの 日数	本剤の 処置	受診	転帰	重篤性	報告者 因果関係	報告者 因果関係
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) ニコチンアミール硝酸塩	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	2日 2日	無	回復 回復	非重篤 非重篤	不明 不明	不明 なし	2次
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) クロトリマノール	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	4日 4日	無	回復 回復	非重篤 非重篤	患者	不明 不明	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫不快感	62 (女・44歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	不明	無	回復	非重篤	患者	不明	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫痛	63 (女・33歳)	フェミニンナゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	4日	外陰部腫カンジダ症	1日	有	未回復	非重篤	患者	不明	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫そう痒症	64 (女・47歳)	フェミニンナゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	3日	無	回復	非重篤	患者	不明	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫そう痒症	65 (女・33歳)	フェミニンナゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	1日	有	回復	非重篤	患者	不明	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) ピライズス固形剤	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	10日	無	回復	非重篤	患者	不明	2次
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) イノコナゾール硝酸塩 化膿性外用薬	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	1日 1日	無	回復 回復	非重篤 非重篤	患者	不明 不明	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫腫脹 外陰腫腫脹	68 (女・35歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) クロトリマノール	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	2日 2日	有	回復 回復	非重篤 非重篤	患者	不明 不明	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫そう痒症	69 (女・30歳)	フェミニンナゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬) ラノコナゾール	1錠	2日	外陰部腫カンジダ症	2日	有	回復	非重篤	患者	不明	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫痛 外陰腫腫脹 外陰腫不快感 外陰腫灼熱感 外陰腫痛	70 (女・37歳)	フェミニンナゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	不明 不明 不明 不明 不明	有	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	患者	不明 不明 不明 不明 不明	2次
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)	フェミニンナゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	7日	外陰部腫カンジダ症	5日 5日	無	回復 回復	非重篤 非重篤	患者	不明 不明	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)

器官別大分類	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	本邦の 処置	受診	転帰	重症性	報告者	報告者 因果関係	企業 因果関係	年次
	基本語	* 逸症			1日 使用量	使用 期間												
生殖器および乳房障害 皮膚および皮下組織障害	外陰部カンジダ症 * 逸症		72 (女・34歳)	フェミニナーナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) ミコナゾール硝酸塩 シクロスポリン アレトニソロン アモキシシリン アルファカルシドール エプアレノン テルミサルタン/ロクロロチアジド アロプリノール テルミサルタン エゼミブ アトルバスタチンカンカルウム水和物 ニフェジピン シルニジピン フロチンナム ソルピディム酒石酸塩 ラメルテオン	1錠	6日	外陰部カンジダ症	20120523 20120523	腫かゆみ 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
生殖器および乳房障害 生殖器および乳房障害 生殖器および乳房障害 生殖器および乳房障害	外陰部腫痛 外陰部腫脹 外陰部紅斑 外陰部痒疹		73 (女・43歳)	フェミニナーナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) 解熱鎮痛薬 鎮痛・鎮痒薬	1錠	2日	外陰部カンジダ症	20120505 20120505 20120505 20120505	腫疼痛(ずきずきする痛み) 腫脹感(はれた感じ) 腫赤 腫かゆみ	2日 2日 2日 2日	中止	有	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	2次
生殖器および乳房障害 生殖器および乳房障害 生殖器および乳房障害	外陰部腫痛 外陰部痒疹		74 (女・35歳)	オキソナゾールL100 (田辺三菱製薬)			外陰部カンジダ症	不明	注入したときに入りにくくむやみや入りしていたくなった	不明	継続	無回答	回復	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖器および乳房障害 生殖器および乳房障害 生殖器および乳房障害	外陰部痒疹 外陰部灼熱感		75 (女・47歳)	オキソナゾールL100 (田辺三菱製薬) オキソナゾール硝酸塩	1錠	8日	外陰部カンジダ症	20120320 20120320	腫かゆみ 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
生殖器および乳房障害 生殖器および乳房障害 生殖器および乳房障害	* 腫分泌物		76 (女・41歳)	フェミニナーナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) オキソナゾール硝酸塩	1錠	6日	外陰部カンジダ症	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
生殖器および乳房障害 生殖器および乳房障害 生殖器および乳房障害	* 腫出血		77 (女・41歳)	オキソナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部カンジダ症	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
生殖器および乳房障害 生殖器および乳房障害 生殖器および乳房障害	* 腫出血		78 (女・30歳)	フェミニナーナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) マイシン硝酸塩 アモキシシリン水和物	1錠	6日	外陰部カンジダ症	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PTT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		発現 までの 日数	本剤の 処置	受診	転帰	重症性	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	外陰腫不伏感	79 (女・40歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) テルヒピフィン塩酸塩	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	副作用 発現日 20120613	症状 腫しげき感(腫出口がヒリヒリス スーする)	無	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰腫痛	80 (女・47歳)	フェミニンブ腫カンジダ錠 (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	外陰部腫カンジダ症	20120620	病状の腫痛よりフェミニンブは 大きい錠だったのでなかなか 入らなく何度もすれながら入 れたのですれて痛かった	無	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰腫痛	81 (女・30歳)	フェミニンブ腫カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120328 20120328	腫痛(すきすぎず痛み)	無	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	外陰腫腫脹	82 (女・26歳)	フェミニンブ腫カンジダ錠 (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	外陰部腫カンジダ症	20120616	腫脹感(はれた感じ)	無	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰腫痛	83 (女・51歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) 胃薬 ニコチンアルコール明酸塩 コレスチロールの薬 血液サラサラの薬	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120629 20120629	腫痛(すきすぎず痛み) 腫かゆみ	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	外陰腫痛 * 腹痛	84 (女・27歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) イソコナゾール明酸塩 ロキソプロフェンナトリウム水和物 ヘルピピロフェン 虫さされの薬	1錠	4日	外陰部腫カンジダ症	20120710 20120710	腫痛(チクチクする痛み) 腹痛	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	外陰腫腫脹 外陰腫そう痒症 外陰腫灼熱感	85 (女・40歳)	フェミニンブ腫カンジダ錠 (田辺三菱製薬) 鎮痛・鎮痒薬 鎮痛・鎮痒薬 テルヒピフィン塩酸塩	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120704 20120704 20120704	腫脹感(はれた感じ) 腫かゆみ 灼熱感	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	外陰腫腫脹	86 (女・25歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20120703	腫脹感(はれた感じ)	無	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰腫腫脹 外陰腫そう痒症	87 (女・23歳)	フェミニンブ腫カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120704 20120704	腫脹感(はれた感じ) 腫かゆみ	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	* 痲疹 * 倦怠感	88 (女・19歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) トロメダゾール	1錠	4日	外陰部腫カンジダ症	20120717 20120717	痲疹 日中のだるさ	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	外陰腫そう痒症	89 (女・28歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120721	腫かゆみ	無	回復	非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	* 産分泌物	90 (女・42歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠 1錠	1日 5日	外陰部腫カンジダ症 外陰部腫カンジダ症	20120717	おりのが増えた	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)	フェミニンブ腫カンジダ錠 (田辺三菱製薬) 鎮痛・鎮痒薬	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120704	出血、少量ですが	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)

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 (基本薬)	副作用		副作用		報告者 因果関係	企業 因果関係	年次			
器官別大分類	基本語			1日 使用量	使用 期間		発現 までの 日数	本剤の 処置	受診	転帰				重篤性	報告者 因果関係	
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	92 (女・30歳)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	3日	外陰部腫脹カンジダ症	20120727	腫脹感 腫れ 痒み	1日 1日 1日	中止	有	回復 回復 回復	非重篤 非重篤 非重篤	患者 不明 未記載 不明	判別不能 判別不能 判別不能	3次
皮膚および皮下組織障害	* 発疹	93 (女・27歳)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120727	おなかと太ももに発疹	1日	継続	無	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	94 (女・43歳)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120723	腫脹感	2日 2日	継続	無	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	95 (女・43歳)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	1日	外陰部腫脹カンジダ症	20120803	痒み かゆみの悪化	1日	中止	有	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	* 腫出血 外陰部灼熱感	96 (女・46歳)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	1日	外陰部腫脹カンジダ症	20120715	腫れが少く じりじりしたあつつかんじ	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
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	97 (女・35歳)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120706	腫脹痛(すぎすぎする痛み)	1日	継続	無	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	* 腫分泌物	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	おりものが冴山出る感じ、薬な のか?	1日	継続	無	回復	非重篤	患者	判別不能	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	腫脹感(はれた感じ)	4日 4日 4日 4日	中止	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
生殖系および乳房障害	* 腫分泌物	100 (女・24歳)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	2日	外陰部腫脹カンジダ症	20120615	腫脹感(はれた感じ)	1日	中止	有	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	101 (女・46歳)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	3錠	7日	外陰部腫脹カンジダ症	20120819	腫脹感(はれた感じ)	1日	継続	無	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	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	20120813	腫脹痛(すぎすぎする痛み)	2日 2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
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	103 (女・36歳)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120814	腫脹感(はれた感じ)	1日 1日 1日 2日	継続	有	不明 不明 不明 軽快	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	患者 未記載 未記載 未記載 あり	判別不能 判別不能 判別不能 可能性あり	3次
皮膚および皮下組織障害	* 紅斑 * 全身性浮腫	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	腫脹感(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 回復	非重篤 非重篤	患者	判別不能 判別不能	3次
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	105 (女・41歳)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫脹カンジダ症	20120806	腫れ 腫脹痛(すぎすぎする痛み)	2日 1日	継続	無回答	回復	非重篤 非重篤	患者	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	* 腫出血	106 (女・31歳)	フェミニンナ程カンジダ錠 (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	判別不能	3次
皮膚および皮下組織障害	* 接触性皮炎	107 (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	20120831	かぶれ	3日	継続	無	回復	非重篤	患者	判別不能	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断できない副作用

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		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
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 外陰局熱感	108 (女・42歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) ミノナール硝酸塩	5日	1錠	外陰部腫カンジダ症	2日 2日	継続	無	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 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 外陰局腫脹 外陰腫紅斑 外陰腫不快感 外陰腫そう痒症 外陰局熱感 * 性交出血	109 (女・36歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	24日	1錠	外陰部腫カンジダ症	不明 不明 不明 不明 不明	継続	無回答	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	患者	不明 不明 不明 不明 不明	3次
生殖系および乳房障害	* 性交出血	110 (女・23歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) ケトコナゾール	4日	1錠	外陰部腫カンジダ症	4日	中止	有	回復	非重篤	患者	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰腫不快感	111 (女・52歳)	フェミニン薬 (田辺三菱製薬)	6日	1錠	外陰部腫カンジダ症	4日	継続	無回答	回復	非重篤	患者	不明	3次
生殖系および乳房障害	* 外陰腫乾燥 * 口渇	112 (女・46歳)	フェミニン薬 (田辺三菱製薬) オキシコナゾール硝酸塩	3日	1錠	外陰部腫カンジダ症	1日 1日	継続	無	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 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 外陰局熱感 * 陰分泌	113 (女・41歳)	フェミニン薬 (田辺三菱製薬) アルピナフィン塩酸塩 アマチジン セチリジン塩酸塩 フルニソール錠 オフロキサシン レボフロキサシン アンプロキノロン塩酸塩 ペンプロピリン酸塩	8日	1錠	外陰部腫カンジダ症	2日 2日 2日	継続	無	未回復 未回復 未回復	非重篤 非重篤 非重篤	患者	不明 不明 不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰腫腫脹	114 (女・19歳)	フェミニン薬 (田辺三菱製薬)	6日	1錠	外陰部腫カンジダ症	1日	継続	無	回復	非重篤	患者	不明	3次
胃腸障害 胃腸障害	* 腹痛 * 下痢	115 (女・24歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	2日	1錠	外陰部腫カンジダ症	2日 2日	中止	無	回復 回復	非重篤 非重篤	薬剤師 不明	不明 不明	3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	外陰腫そう痒症 外陰局熱感 * 陰出血	116 (女・72歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) 甲狀腺剤 レボチロキシンナトリウム 乳酸カルシウム水和物	6日	1錠	外陰部腫カンジダ症	6日 6日 6日	継続	無	回復 回復 回復	非重篤 非重篤 非重篤	患者	不明 不明 不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰腫そう痒症	117 (女・33歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) ミノナール硝酸塩	6日	1錠	外陰部腫カンジダ症	1日	継続	無	回復	非重篤	患者	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰腫痛	118 (女・37歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	6日	1錠	外陰部腫カンジダ症	1日	継続	無	回復	非重篤	患者	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰腫不快感	119 (女・34歳)	フェミニン薬 (田辺三菱製薬) ミノナール硝酸塩	7日	1錠	外陰部腫カンジダ症	2日	継続	無	回復	非重篤	患者	不明	3次
生殖系および乳房障害	* 陰分泌	120 (女・75歳)	フェミニン薬 (田辺三菱製薬)	6日	1錠	外陰部腫カンジダ症	不明	不明	無	未回復	非重篤	患者	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)

副作用の種類		番号 (性・年齢)	使用薬利名 (企業名)	使用方法		使用理由 (基本病)	副作用 発現日	症状	発現 までの 日数	本剤の 処置	受診	転帰	重症性	報告者	報告者 因果関係	備考
器官別大分類	基本病			1日 使用量	使用 期間											
生殖系および乳房障害	外陰腫とう痒症	121 (女・53歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20121009	腫かゆみ	3日	継続	無	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	外陰腫とう痒症	122 (女・47歳)	フェミニンナールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	5日	外陰部腫カンジダ症	20120930	腫刺刺感	2日	継続	無回答	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	* 腫分泌物	123 (女・42歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	5日	外陰部腫カンジダ症	20121015	薬だと思いがピンク色で出てきた	6日	中止	無回答	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	外陰腫とう痒症	124 (女・不明)	フェミニンナールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	7日	外陰部腫カンジダ症	20121002	腫疼痛(すきすきする痛み)	3日	継続	無	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	外陰腫とう痒症	125 (女・24歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	4日	外陰部腫カンジダ症	20121015	腫刺刺感(はれた感じ)	3日	中止	有	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	外陰腫とう痒症	126 (女・42歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	5日	外陰部腫カンジダ症	20121018	腫かゆみ(使用期間1度)	2日	継続	無	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	* 腫分泌物 * 腫出血	127 (女・51歳)	フェミニンナールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20121015 20121015	おろの出血	6日 6日	中止	有	未回復 未回復	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	外陰腫とう痒症	128 (女・46歳)	フェミニンナールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	4日	外陰部腫カンジダ症	20120920 20120920	腫疼痛(すきすきする痛み)	1日 1日	継続	無回答	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	外陰腫とう痒症	129 (女・30歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	1日	外陰部腫カンジダ症	20121104	腫かゆみ(かゆみがひどくな った)	1日	中止	有	未回復	非重篤	患者	判別不能	3次
胃腸障害	* 腹痛	130 (女・38歳)	インコナゾール硝酸塩	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20121102	腹部に鈍痛	2日	継続	無	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	* 腫分泌物	131 (女・32歳)	フェミニンナールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20121018 20121018	腫刺刺感(はれた感じ)	2日 2日	継続	無	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
腎および泌尿器障害	* 夜間頻尿	132 (女・25歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20121105	腫刺刺感(はれた感じ)	1日	継続	無	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	* 腫分泌物	133 (女・38歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20121109	腫刺刺感(はれた感じ)	5日	継続	無	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	外陰腫とう痒症	134 (女・30歳)	カルプロロキシルキシル硝酸塩・フルチ カンプロロヒオキシル硝酸塩・エステル	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20121110 20121110 20121110	腫刺刺感(はれた感じ) 腫しげき感 腫かゆみ 腫刺刺感	1日 1日 1日	継続	無	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
生殖系および乳房障害	外陰腫とう痒症	135 (女・32歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20121122 20121122	腫刺刺感(はれた感じ)	1日 1日	継続	無	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	外陰腫とう痒症	136 (女・38歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20121121	腫かゆみ(薬を入れると、かゆみ が強くなっている)	1日	継続	無	回復	非重篤	患者	判別不能	3次

副作用の用語は、MedDRA/J version 16.0 SOCsおよびPTT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 (基本病)	副作用		備考							
器官別大分類	基本語			1日 使用量	使用 期間		発現 までの 日数	本剤の 処置	受診	転帰	重篤性	報告者 因果関係	報告者 因果関係	年次		
生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害	外陰腫痛 外陰腫灼熱感	137 (女・24歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) 感冒剤 トクネキヤムA錠 不明	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	症状 腫痛(すきすぎず痛み) 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	
生殖系および乳房障害	外陰腫不快感	138 (女・42歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	5日	外陰部腫カンジダ症	腫刺感	2日	継続	無	未回復	非重篤	患者	判別不能	3次	
生殖系および乳房障害	外陰腫灼熱感	139 (女・32歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) イソコナゾール塩酸塩	1錠	7日	外陰部腫カンジダ症	腫熱感	1日	継続	無	回復	非重篤	薬剤師	可能性あり	3次	
生殖系および乳房障害	外陰腫腫脹 外陰腫痒症 外陰腫痛	140 (女・26歳) 141 (女・21歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	腫脹感(はれた感じ) 痒かゆみ	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	
生殖系および乳房障害	外陰腫不快感	142 (女・26歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) クロトリアノール クロトリアノール	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	腫刺感	2日	継続	無	回復	非重篤	患者	判別不能	3次	
生殖系および乳房障害	外陰腫不快感	143 (女・45歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	腫刺感	3日	中止	有	回復	非重篤	患者	可能性あり	3次	
生殖系および乳房障害	* 悪心 外陰腫不快感	144 (女・48歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) 鎮痛・鎮痒薬	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	吐き気 感(30分ほど)	1日 1日	継続	無	回復 回復	非重篤 非重篤	薬剤師	可能性あり 可能性あり	3次	
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 外陰腫痒症 外陰腫灼熱感 * 外陰腫乾燥	145 (女・42歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) デキサメタゾンベニル酸エステル クロトリアノール レボセチリン塩酸塩	1錠	4日	外陰部腫カンジダ症	腫痛(すきすぎず痛み) 腫脹感(はれた感じ) 腫赤 腫刺感 痒かゆみ 腫熱感 腫強い乾き感	3日 3日 3日 3日 3日 3日	中止	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	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	* 悪心	146 (女・56歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	軽いほき気	1日	継続	無	回復	非重篤	患者	判別不能	3次	
生殖系および乳房障害	* 腫出血	147 (女・26歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) 十味散毒湯エキス顆粒	1錠	1日	外陰部腫カンジダ症	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 胃腸障害	* 下腹部痛 * 下痢	148 (女・26歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	1日 5日	外陰部腫カンジダ症 外陰部腫カンジダ症	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	
生殖系および乳房障害	外陰腫灼熱感	149 (女・31歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	腫熱感	2日	継続	無	軽快	非重篤	薬剤師	判別不能	3次	
生殖系および乳房障害	外陰腫痒症 * 腫分泌物	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	外陰部腫カンジダ症	かゆみ おりものが増えた	1日 1日	継続	無	回復 回復	非重篤 非重篤	薬剤師	判別不能 判別不能	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)

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 (基本用)	副作用		備考								
器官別大分類	基本語			1日 使用量	使用 期間		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	外陰部紅斑 外陰部不快感 外陰部掻痒症	151 (女・41歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) ノルゲストレル・エチニルエストラジ オール	1錠	5日	外陰部腫カンジダ症	1日	発現 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	外陰部掻痒症	152 (女・51歳)	フェミニン・ア 腫カンジダ錠	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	1日	1日	中止	有	回復	非重篤	薬剤師	不明	不明	3次	
生殖系および乳房障害	* 経出血	153 (女・30歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) 不明(病院処方の外皮 用薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	1日	2日	継続	無	回復	非重篤	患者			3次	
生殖系および乳房障害	* 経分泌	154 (女・27歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	1日	4日	継続	有	回復	非重篤	患者			3次	
生殖系および乳房障害	外陰部腫カンジダ症	155 (女・45歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	1日	4日	継続	無	回復	非重篤	患者			3次	
生殖系および乳房障害	外陰部不快感 外陰部灼熱感	156 (女・46歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	7日	外陰部腫カンジダ症	1日	1日	継続	無	回復	非重篤	患者			3次	
生殖系および乳房障害	外陰部痛 外陰部紅斑 外陰部不快感 外陰部掻痒症	157 (女・31歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) ミコナゾール硝酸塩 麻糬湯 葱根湯	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	1日	1日	継続	無	回復	非重篤	患者			3次	
胃腸障害	* 下腹部痛 * 経分泌	158 (女・39歳)	フェミニン・ア 腫カンジダ錠 (田辺三菱製薬) プロチノラム エチゾラム ロソセハム オメプラゾール	1錠	7日	外陰部腫カンジダ症	1日	1日	継続	無	不明 未回復	不明	薬剤師	不明 未記載	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	外陰部痛 外陰部灼熱感 外陰部腫	159 (女・45歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	5日	外陰部腫カンジダ症	1錠	3日	継続	無	不明	非重篤	患者			3次	
生殖系および乳房障害	外陰部腫	160 (女・25歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	1錠	1日	継続	無	回復	非重篤	患者			3次	
生殖系および乳房障害	外陰部掻痒症	161 (女・29歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) モンテルカストナトリウム	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	1錠	1日	継続	無	回復	非重篤	患者			3次	
生殖系および乳房障害	外陰部紅斑 外陰部掻痒症	162 (女・32歳)	フェミニン・ア 腫カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	1錠	1日	継続	無	回復	非重篤	薬剤師	不明	不明	不明	4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(一般調査)

器官別大分類	副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用薬利名 (企業名)	使用方法		使用理由 (基本語)	副作用			報告者 因果関係	備考		
				1日 使用量	使用 期間		発現 までの 日数	本例の 処置	経過			重症性	報告者 因果関係
生殖系および乳房障害	* 膣分泌物 * 膣分泌	1 (女・30代)	フェミニーナ膣カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	6日			不明	水分の多いおりもの、かすっぽいおりもの、白い固まりのおりもの	不明	患者	不明	不明	1次
生殖系および乳房障害	外陰腫痛 外陰掻痒熱感 * 月経障害	2 (女・不明)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)				2010.1006	外陰腫が赤く腫れた	不明	患者	不明	不明	1次
生殖系および乳房障害	* 月経障害	3 (女・30代)	フェミニーナ膣カンジダ錠 (田辺三菱製薬)				2010.1006	外陰腫の熱感がある	不明	患者	不明	不明	1次
生殖系および乳房障害	外陰腫そう痒症	4 (女・不明)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	1日		2010.027	外陰腫かゆみがひどくなった	中止	患者	不明	不明	1次
傷害、中毒および処置合併症	* 体内異物	5 (女・不明)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)				不明	膣内に白い物が詰まっております	不明	患者	不明	不明	1次
生殖系および乳房障害	外陰腫そう痒症	6 (女・不明)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	3日			不明	外陰腫痒み	中止	患者	不明	不明	1次
生殖系および乳房障害	* 膣出血 * 子宮痛 * 膣分泌物	7 (女・26歳)	フェミニーナ膣カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	2日		不明	朝1回だけ生理のおよび出血 子宮内がずきんずきんとする ような痛み 白い固まりのおりものような 物が出た	中止	患者	不明	不明	1次
生殖系および乳房障害	外陰腫そう痒症	8 (女・30代)	フェミニーナ膣カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	2日		不明	外陰腫かゆみ	不明	患者	不明	不明	1次
神経系障害	* 睡眠	9 (女・不明)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)			外陰腫カンジダ症	20110208	眠気	不明	患者	不明	不明	1次
皮膚および皮下組織障害	* 発疹 * そう痒症	10 (女・61歳)	フェミニーナ膣カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	1日		20110626	発疹	中止	患者	不明	不明	2次
皮膚および皮下組織障害	* そう痒症	11 (女・30代)	フェミニーナ膣カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1日	4日		20110629	スースーする感じ	非該当	患者	不明	不明	2次
生殖系および乳房障害	* 膣出血		フェミニーナ膣カンジダ錠 (田辺三菱製薬)				20110630	血のかたまりが出てきた		患者	不明	不明	2次
生殖系および乳房障害	* 膣出血	12 (女・30代)	フェミニーナ膣カンジダ錠 (田辺三菱製薬)				不明	膣出血	不明	患者	不明	不明	2次
生殖系および乳房障害	* 膣分泌物 外陰腫そう痒症	13 (女・69歳)	フェミニーナ膣カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日		20110801	おりもの赤白いぼろぼろしたものになった	継続	患者	不明	不明	2次
生殖系および乳房障害	* 膣出血	14 (女・30代)	フェミニーナ膣カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠		アムロジピンベシル酸塩 ピソアプロールアマル酸塩 ビタミン含有保健康葉	20110805	外陰腫痒み	不明	患者	不明	不明	2次

副作用の用語は、MedDRA/J version 16.0、SOCおよびPTT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)

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		発現 までの 日数	本剤の 処置	受診	転帰	重症性	報告者 因果関係	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	外陰腫瘍	15 (女・30代)	フェミニンナゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬) エチゾラム ソルビタム酒石酸塩				不明	不明	有	軽快	非重篤	患者	不明	不明	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫瘍	16 (女・40代)	フェミニンナゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	3日		20111110	不明	有	回復	非重篤	患者	不明	不明	2次
生殖系および乳房障害	* 外陰腫瘍	17 (女・24歳)	フェミニンナゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬)				不明	不明		不明	非重篤	患者	不明	不明	2次
生殖系および乳房障害	* 膈分泌	18 (女・39歳)	フェミニンナゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬)				不明	不明		不明	非重篤	患者	不明	不明	2次
筋骨格系および結合組織障害	* 背部痛						不明	不明		不明	非重篤	患者	不明	不明	2次
胃腸障害	* 下腹部痛						不明	不明		不明	非重篤	患者	不明	不明	2次
生殖系および乳房障害	* 膈びらん	19 (女・43歳)	フェミニンナゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬) クロリマゾール イソコナゾール硝酸塩		2日	外陰部腫瘍カンジダ症	20120327	不明	有	不明	非重篤	患者	不明	不明	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫瘍						20120327	不明		不明	非重篤	患者	不明	不明	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫瘍						20120327	不明		不明	非重篤	患者	不明	不明	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫瘍	20 (女・20代)	フェミニンナゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬)				不明	不明		不明	非重篤	患者	不明	不明	2次
生殖系および乳房障害	* 膈びらん	21 (女・44歳)	フェミニンナゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬) ミノナゾール硝酸塩	1錠	4日	外陰部腫瘍カンジダ症	20120425	不明	有	非該当	非重篤	薬剤師	不明	不明	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫瘍	22 (女・30代)	フェミニンナゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬) モサブライドエン酸塩 セトキサート塩酸塩 ロラゼパム 当帰芍薬散 クロラゼパム アズレンスルホン酸ナトリウム水和物L-グルタミン 消化酵素製剤 ベトリスチンソル酸塩 錠約ん薬				不明	不明		不明	非重篤	患者	不明	不明	2次
生殖系および乳房障害	* 膈分泌	23 (女・37歳)	フェミニンナゲカンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫瘍カンジダ症	20120719	非該当		不明	非重篤	患者	不明	不明	3次
生殖系および乳房障害	* 膈出血	24 (女・不明)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)				不明	不明		不明	非重篤	薬剤師	不明	不明	3次

副作用の発現症例一覧表

調査の種類(一般調査)

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		発現日	発現 までの 日数	本剤の 処置	受診	転帰	重症性	報告者 因果関係	報告者 因果関係	年次	
生殖系および乳房障害	* 陰分泌	25 (女・20代)	フェミニンナード糖カンジダ錠 (田辺三菱製薬) ウフェナマート	1錠	2日	外陰部腫カンジダ症	20120808	3日	中止		不明	患者	非重篤	不明	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	* 外陰腫不快感	26 (女・40代)	フェミニンナード糖カンジダ錠 (田辺三菱製薬)				不明	不明	不明		不明	患者	非重篤	不明	判別不能	3次
眼障害	* 眼腫脹	27 (女・23歳)	フェミニンナード糖カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	1日		20121107	2日	中止		不明	患者	非重篤	不明	判別不能	3次
皮膚および皮下組織障害	* 紅斑						20121107	2日			不明	患者	非重篤	不明	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	外陰腫そのほか	28 (女・34歳)	フェミニンナード糖カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	3日		不明	不明	不明		不明	患者	非重篤	不明	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	* 陰分泌	29 (女・34歳)	フェミニンナード糖カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20130114	3日	不明		不明	患者	非重篤	不明	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	* 腫出血	30 (女・不明)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	2錠	3日		20130522	不明	不明		不明	患者	非重篤	不明	判別不能	3次
臨床検査	* 血中プロトロン時間増加	31 (女・77歳)	フェミニンナード糖カンジダ錠 (田辺三菱製薬) トリアソラム ロフテア酸エチル ニトラゼラム エスシカロプロラムジメグロ酸塩 カンチサルタン シルキセチル・アラロジド ンベシムル酸塩 フルバスタチンナトリウム				不明	不明	非該当		不明	患者	非重篤	不明	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	* 陰分泌	32 (女・不明)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)				20130612	不明	不明		不明	患者	非重篤	不明	判別不能	3次
腎臓障害	* 腰痛	33 (女・不明)	フェミニンナード糖カンジダ錠 (田辺三菱製薬)				不明	不明	不明		不明	薬剤師	非重篤	不明	判別不能	3次
呼吸器、胸部および 縦隔障害	* 鼻漏	34 (女・40代)	フェミニンナード糖カンジダ錠 (田辺三菱製薬)				不明	不明	不明		不明	患者	非重篤	不明	判別不能	4次
呼吸器、胸部および 縦隔障害	* くしゃみ						不明	不明	不明		不明	患者	非重篤	不明	判別不能	4次
生殖系および乳房障害	外陰腫	35 (女・40代)	フェミニンナード糖カンジダ錠 (田辺三菱製薬)				不明	不明	不明		不明	患者	非重篤	不明	判別不能	4次

副作用の用語は、MedDRA/J version 16.0 SOCおよびPTT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

調査結果に関する見解と今後の安全対策

製造販売後調査（第1～4次：2010年6月25日～2013年9月14日）結果に関する見解と今後の安全対策は以下のとおりである。

1) 安全性

① 副作用発現状況

i) 特別調査

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（LLT 腔刺激感）」34 件、外陰腔そう痒症 69 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、「外陰部膿瘍」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、「腔分泌物」23 件、「腔出血」9 件、「外陰腔不快感（LLT 腔異物感、LLT 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 件であり、外陰腔部局所の副作用が大半を占めた。原疾患である腔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。

本特別調査の副作用発現症例率 4.06 %（162 例/3,993 例）と医療用医薬品の承認時までの調査における副作用発現症例率 0.35%（1 例/286 例）の間に差異が認められたが、この差異については調査の実施時期（医療用の承認時までの調査：1987～1989 年）、調査の依頼先（医療用の承認時までの調査：医師）、調査方法（医療用の承認時までの調査：医師による問診）の相違等が影響していると考えられる。一般に医薬品の副作用はそれまでの集積副作用情報に影響を受けやすいといわれているが、本剤治験時の抗真菌剤の集積副作用情報は、本調査実施時のように OTC が多く使用されている状況下と異なり限定されていたと考えられることから、そのことが治験と本調査の副作用症例率の違いに反映された可能性があると考えられる。また、治験時に比べ、現在（本調査時）では、患者様が多くの医療情報に接する機会に恵まれており患者様自身の副作用に対する意識が高まっていることや患者様から使用者アンケートを通じて直接副作用情報を収集するという調査方法などにより、治験との副作用症例率の差異につながった可能性があると考えられる。

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 (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、「泉漏」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」、また、「60 歳以上」の副作用発現症例 4 例の内訳は「外陰腔痛」、「外陰腔痛、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皮用薬の使用の有無別の副作用発現症例率は「外皮用薬の併用あり」5.53% (66例/1,194例)、「外皮用薬併用なし」3.38% (94例/2,778例) および無回答9.52% (2例/21例) であり、外皮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: $p=0.0016$)。外皮用薬が併用された症例1,194例について検討したところ、抗真菌剤を含む外皮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皮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、「外陰部膿瘍」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、「皮膚びらん」1件、「背部痛」1件、「夜間頻尿」1件、「月経障害」1件、「子宮痛」1件、「子宮圧痛」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量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膣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「以前に医師から膣カンジダの診断・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。

以前に医師から膣カンジダの診断・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(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、17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」については膣錠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でください。：カンジダ治療薬以外の外用薬」を赤字で記載し、特に「フェミニーナ膣カンジダ錠」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、「フェミニーナ腔カンジダ錠」の製品内袋（アルミピロー）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じることとする。

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「以前に医師から腔カンジダの診断・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、「フェミニーナ腔カンジダ錠」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（アルミピロー）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皮用薬」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じることとする。

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「フェミニーナ腔カンジダ錠」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（アルミピロー）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皮用薬」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じることとする。

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。

オキシナゾール L100

第1類医薬品 腔カンジダ再発治療薬 腔外用薬

腔カンジダは、カンジダ菌という真菌(カビの仲間)によって起こる腔炎です。腔カンジダにかかると外陰部のかゆみと、おりもの見た目や量に変化が起こり、ときに外陰部の熱感、痛み、腫脹感を伴います。おりものの性状は、腔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。本剤は腔カンジダの症状を改善する治療薬です。

本剤の使用は、以前に医師から腔カンジダの診断・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、腔カンジダの診断・治療を受けたことがない人。
 - (2) 腔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) 腔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) 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) 不規則な出血又は異常な出血、血の混じったおりものがある人。
 - (9) 腔又は外陰部に潰瘍、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血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。
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



■ 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。
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。

関係部位	症 状
腔	疼痛(突きすずきする痛み)、腫脹感(はれた感じ)、発赤、しびれ感、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、医師の診療を受けてください。

効 用 効 果 腔カンジダの再発(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錠を腔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療を受けてください。

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	

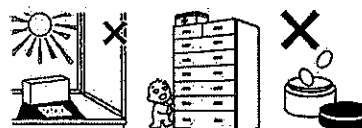
<用法・用量に関連する注意>

- (1) 用法・用量を厳守してください。
- (2) この薬は腔内のみ使用し、飲まないでください。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診療を受けてください。
- (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、医師の診療を受けてください。(生理中は薬剤の効果十分得られない場合があります。)

成 分 (1 錠 中) オキシナゾール硝酸塩……………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)

保 管 及 び 取 扱 い 上 の 注 意

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管してください。
- (2) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わります。)
- (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
ホームページ www.mt-pharma.co.jp

本品のお問い合わせは、お買い求めのお店、又は下記にお問いいたします。
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>
電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)



我慢できないかゆみ・不快なおりものに効く

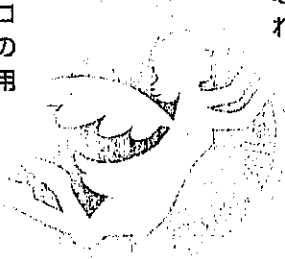
オキナゾールL100

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、膣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

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

脱落しにくい錠

膣中の水分を吸収することで速やかに溶けて広がるため、錠剤が膣外へ脱落しにくくなっています。

*本剤は膣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、白いかたまりやペースト状のものが出てくる場合があります。

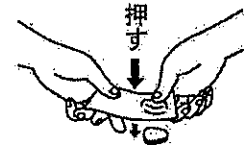
生活上の注意

- (1) 膣カンジダを再発した場合には、パートナーに感染している可能性があるため、膣カンジダに感染した旨を伝え、パートナーの方は陰部のかゆみ、発赤等の不快症状があれば、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、殺精子剤は使用しないでください。
- (4) 薬剤の効果を維持するため、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) 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、膣の外側は十分乾かしましょう。濡れた水着などはできるだけ早く預替えましょう。
 - ・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。
- (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。

錠剤の使い方

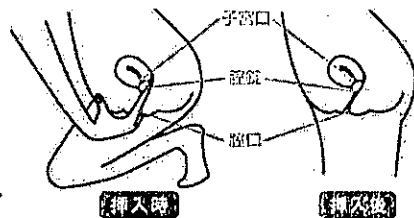
取り出し方

右図のように錠剤が入っている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。)



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、右図のように錠剤を指先で膣内の最も深い所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。



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。また必要な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。テリケートゾーンのがまんできないかゆみ・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、おりものの見た目*や量に変化がおり、ときに外陰部の熱感、痛み、腫脹感を伴います。*おりものの性状は、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血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(ずきずきする痛み)、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

(裏面につづく)

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療を受けること

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、すぐに医師の診療を受けること
- (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、医師の診療を受けること(生理中は薬剤の効果が十分に得られない場合があります)

成分・分量

1日量(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、すぐに医師の診療を受けてください
- (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) 薬剤の効果を維持するため、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) 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ましょう濡れた水着などはできるだけ早く着替えましょう
 - ・おりものシートなどの衛生用品を使用される場合は、こまめに交換しましょう
 - ・下着は、通気性のよい綿製品などを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、前から後ろにふきましょ
- (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。かかと、刺激がひどくなったり、感染が広がる可能性があります

膣錠の使い方

<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(誤ってそのまま使用すると、粘膜に突き刺さるなど思わぬ事故につながる)

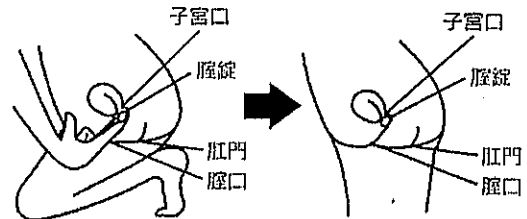


挿入法

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最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

挿入時

挿入後



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いたします

発売元
小林製薬株式会社
 〒541-0045 大阪市中央区道修町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

06041

2-AC.3 2

腔カンジダの再発治療薬
我慢できないかゆみ・不快なおりに効く
オキナゾール.L100
第1類医薬品



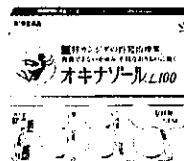
この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使いください。

腔カンジダの再発治療薬
我慢できないかゆみ・不快なおりに効く
オキナゾール.L100
第1類医薬品

自分で
チェック
セルフチェックカード

「オキナゾール.L100」は
腔カンジダの
再発治療薬です。

ご購入される前に、このカードで
「セルフチェック」をされてから
当店薬剤師までお持ちください。



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

携帯電話
<http://okinazole.jp/m>



お問い合わせ先 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: 平日営業日の9:00~17:30】

田辺三菱製薬株式会社
大阪府中央区北浜2-6-18

ご購入店(スタンプ欄)

腔カンジダの再発治療薬
我慢できないかゆみ・不快なおりに効く
オキナゾール.L100
第1類医薬品

「オキナゾール.L100」は腔カンジダの
再発治療薬です。

① 以前、医師より「腔カンジダ」の診断、
治療を経験している方

② 成人(15才以上60才未満)の方

①②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。

ミシン目に沿って切り取ってください。

第1類医薬品 **オキナゾール.L100**
再購入カード

次回ご購入の際は、このカードを当店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 以前に腔カンジダが発症してから
2ヶ月以内である。

はい いいえ

② 以前に腔カンジダが発症してから2ヶ月以上経過
しているが、直近6ヶ月で2回以上発症している。

はい いいえ

③ 腔カンジダの症状以外に次のような症状がある。
•発熱、悪寒 •悪心、嘔吐 •胸中や胃の痛み
•下腹部の痛み •腫又は外陰部の潰瘍、水膨れ、痛み
•不規則な出血又は異常な出血、血のまじったおりもの
•排尿痛又は排尿障害

はい いいえ

④ 腫瘍と診断されている。

はい いいえ

⑤ ワルファリン等の抗凝血薬を服用している。

はい いいえ

⑥ 本剤の成分(オキシナゾール硝酸塩)で
アレルギーを起こしたことがある。

はい いいえ

⑦ 妊娠している又は妊娠している可能性がある。

はい いいえ

1つでも「はい」があった方 → 治療には医師の判断が必要である為、
本製品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。

すべて「いいえ」だった方 → 同時に次の疑問にお答えください

⑧ 次のいずれかの項目に該当するものがある。
•医師の治療を受けている •授乳中である
•本人又は家族がアレルギー体質である
•薬によりアレルギーを起こしたことがある

はい いいえ

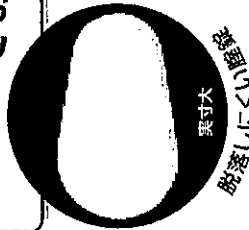
「はい」とお答えの方 → 医師又は薬剤師に相談してください。

すべて「いいえ」だった方 → 薬剤師の説明を十分ご理解した上で
ご購入ください。

第1類医薬品 腔カンジダの再発治療薬
オキナゾール[®]L100

セルフチェックシート付き

腔カンジダの
 我慢できない
かゆみ・おりもの
 でお悩みの方に



第1類医薬品 腔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。

腔カンジダの

我慢できない
かゆみ

不快な
おりもの

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 | 携帯電話
[www.okinazole.jp](http://okinazole.jp) | <http://okinazole.jp/m>

お問い合わせ先 フリーダイヤル **0120-54-7080**
 田辺三菱製薬「くすり相談センター」
 【受付時間：弊社営業日の9:00～17:30】

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 OKL-K-001A(10.09.YK)



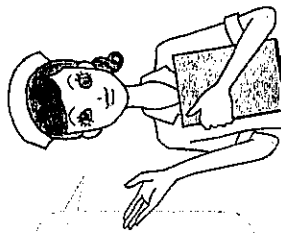
田辺三菱製薬

作成日2010年9月

ご購入される前に必ずお読みください。

「オキナゾール[®]L100」は腔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。

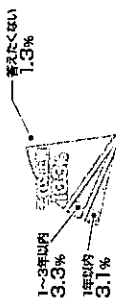
膣カンジダの再発治療薬は 薬局で買えます



膣カンジダの再発治療薬は、
薬局で買えます。お薬の
説明書には、お薬の
効果や副作用、お薬の
使い方などが詳しく
記載されています。

膣カンジダに関するアンケート調査

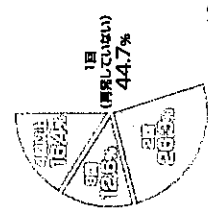
◎ あなたは膣カンジダになつたことがありますか？



◎ 膣カンジダになつたことがない

79.0%

◎ 膣カンジダを再発した回数をお教えください。



n=24,858

膣カンジダになつたことがある女性
約5人に1人

n=4,910

膣カンジダを再発した女性
約2人に1人

【調査対象】女性20~50才代 回答者数30,008人 ●2010年5月 インターネットによるアンケート調査 (四国三愛製薬株式会社)

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

POINT 1 カンジダ菌を殺菌

当社開発の抗真菌成分オキニ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。

POINT 2 外陰部の症状も改善

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

POINT 3 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。

POINT 4 脱落しにくい膣錠

膣内の水分を吸収することで速やかに溶けて広がるため、錠剤が膣外へ脱落しにくくなっています。

※本剤は膣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、白いかたまりやペーパー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

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。

「オキナゾール₁₀₀」は、陰カンジダの再発治療薬であるため、以前に医師により陰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。陰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、医師による診察を受けてください。

陰カンジダとは？

陰カンジダとは、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感染症です。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。

1. この薬の効果は

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の変化です。かゆみは非常に強く、時に痛みを感じることがあります。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。

陰カンジダと間違いやすい疾患

おりものに変化のある類似疾患には、トリコモナス感染症、細菌性陰症、萎縮性陰炎などがあります。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）や外陰癌などがあります。

■ 陰カンジダと類似疾患の違い

	陰カンジダ	トリコモナス感染	細菌性陰症 (非特異性陰症)	萎縮性陰炎 (炎症性陰炎)
おりもの性状	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
増殖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	強いさっぱり感、灼熱感、刺激感、性交疼痛	排尿障害、性交疼痛、紅斑	さっぱり感、刺激感	腔の乾燥及び菲薄化、性交疼痛、排尿障害

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」は腔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

- 今まで医師から腔カンジダの診断・治療を受けたことがない。 はい いいえ
- **【はいの場合】** ▶ 腔カンジダの再発でない方は、本製品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。
- **【いいえの場合】** ▶ 治療時、病所で処方された薬をチェックし、引き続き次の項目を確認してください。
- オキナゾール錠錠 アチスタタン錠錠 プロリード錠坐剤 エンバシド錠錠
- オキニコアール錠錠 バリナスチン錠錠 サラシルト錠坐剤 エルシド錠錠
- 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 いいえ
- **【はいの場合】** ▶ 15才未満又は60才以上の方は、本製品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。
- **【いいえの場合】** ▶ 引き続き右ページの項目を確認してください。▶▶ **STEP 2**へ

2. この薬を使う前に、確認すべきことは

STEP 2

- 以前に腔カンジダが発症してから2ヶ月以内である。 はい いいえ
- 以前に腔カンジダが発症してから2ヶ月以上経過しているが、直近6ヶ月で2回以上発症している。 はい いいえ
- 腔カンジダの症状以外に次のような症状がある。 はい いいえ
 - 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、血のまじったおりもの
 - 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 いいえ
- フルファン等の抗凝固薬を服用している。 はい いいえ
- 本剤の成分(オキニコアール(硝酸塩)でアレルギーを起こしたことがある。 はい いいえ
- 妊娠している又は妊娠している可能性がある。 はい いいえ

▶▶ 治療には医師の判断が必要である為、本製品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。

STEP 3

STEP 3

- 次のいずれかの項目には該当しない。 はい いいえ
 - 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。
- **【いいえの場合】** ▶ 薬剤師の説明を十分に理解した上でご購入ください。

⚠ 使用上の注意 使用前に注意すること

☒ 決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)

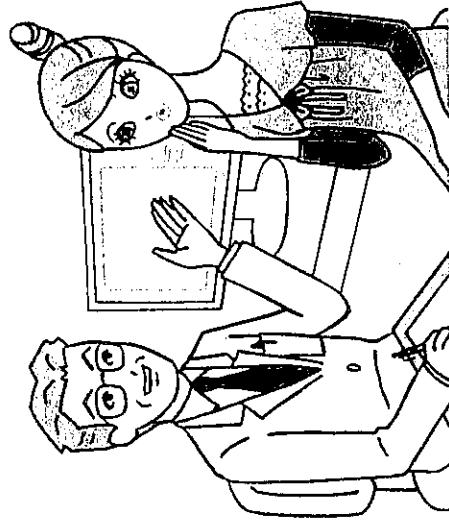
次の人は使用しないでください。

- (1) 以前に医師から腫カンジダの診断・治療を受けたことがない人。
- (2) 腫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、直近6ヶ月以内に2回以上感染した人。
- (3) 腫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 (カッチーシチーズ) 状・白く濁った酒かす状ではない、いやなに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) フルファ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) 妊婦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。



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。

〈用法及び用量に関連する注意〉

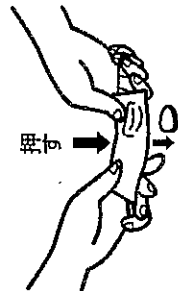
- (1) 用法・用量を厳守してください。
- (2) この薬は陰内のみ使用し、飲まないでください。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- (3) 途中で症状が消失しても、使用開始から56日間使用してください。
- (4) 生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。その場合は治療等の確認が必要であることから、医師の診察を受けてください。(生理中は薬剤の効果が十分得られない場合があります。)

3. この薬の使い方は

陰錠の使い方

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。)

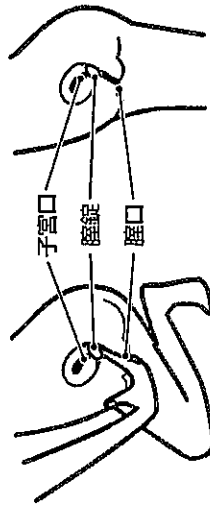


2. 挿入法

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。(アプリ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。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。

【挿入時】

【挿入後】



4. この薬の使用中に気をつけなければならないことは 5. この薬の形は


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) 使用后、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症 状
陰	疼痛（ずきずきする痛み）、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
ても症状が消えない場合は医師の診療を受けてください。

5 この薬の形は

	性状・外形	直径(mm)×短径(mm)× 厚さ(mm)：重量(g)
	白色・においなし・ アーモンド形の素錠	20×12× 約5.8：1.2

実寸大

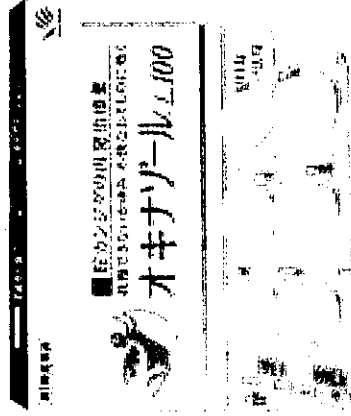
6. この薬に含まれているのは

6 この薬に含まれているのは

成 分

(1日量・1錠中) オキシコナゾール硝酸塩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)

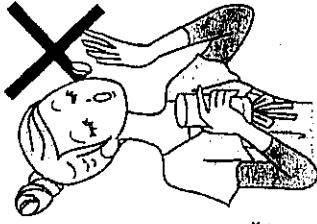
【構造式】



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

膣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ように気をつけてください。


◎膣カンジダを再発した場合には、パートナーに感染している可能性があるため、膣カンジダに感染した旨を伝え、パートナーの方は陰部のかゆみ、発赤等の不快な症状があれば、すぐに医師の診察を受けましょう。

7. その他


- 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。
 - ・むれやすくなるので、バンデー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 類似疾患とどのように見分けられはよいですか？

 かゆみの程度、おりものの量・性状、におい等で見分けます。座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、カッタージチーアス状）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 座カンジダと間違いやすい疾患」(P4) をご参照ください。


Q2 症状から明らかに座カンジダと考えられますか、医師による診断・治療の経験がなくても本剤を使ってもよいですか？

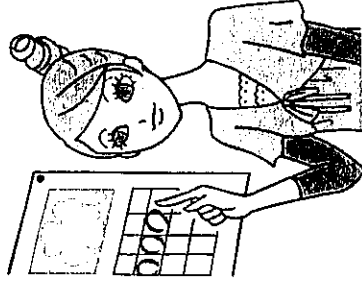
 使用しないでください。本剤は座カンジダの再発治療薬です。初めて座カンジダが発症した方については、医師による診察を受けていただく必要があります。

Q3 再発までの期間が2ヶ月以内、又は2ヶ月以上であっても、直近6ヶ月以内に2回以上感染した人に使用してはいい理由は？

 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と考えられます。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、医師の診察を受けてください。

Q4 6日間使用する前に症状が消失したら、治療を途中で中止してもよいですか？


 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だけではありません。カンジダ菌を腔内に残さないよう、必ず6日間連続して使用してください。



Q5 3日間使用しても症状が改善しない、6日間使用しても症状が消失しない理由としてはどんなことが考えられますか？

 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 生理中に使用できますか？

 生理中は使用できません。経血によって薬剤が流れ出てしまうと、作用が減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。治療を途中で中止した場合には、治療等の確認が必要であるため、医師の診察を受けてください。

Q7

本剤を使用中、ハートナーが避妊具を着用すれば、
性行为は可能ですか？



間接的に感染を起こしたり、避妊具が破損する可能性も考えられる
ので、感染を防ぐため性行为を行わないようにしてください。

Q8

膈カンジダの再発を防ぐにはどうすればよいですか？



カンジダ菌は、温度や湿度の高いときに繁殖しやすいので、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。通気
性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、おりのものシートなどはこまめに交換するなどの対策が
必要です。詳しくは「7. その他 日常生活で注意すること」
(P13,14)をご参照ください。また、膈カンジダは免疫力が低下
した時に発症しやすいので、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 것도大切です。

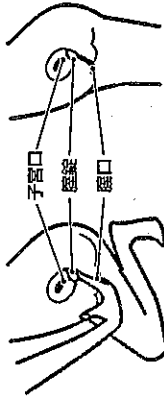
Q9

薬剤（1日1回1錠）はいつ挿入すればよいですか？



就寝前が望ましいです。本剤は、挿入後すみやかに崩壊・分散
するので脱落しにくくなっていますが、挿入が浅いと出てきて
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。

【挿入時】



【挿入後】

Q10

ステロイド外用剤と併用してもよいですか？



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

副作用にはどのようなものがありますか？



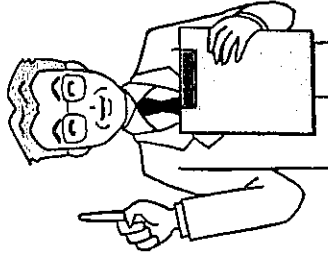
オキシコナゾール硝酸塩あるいは本剤の添加物に対する過敏症に
より、局所のかゆみ、疼痛、発赤などを起こすことがあります。
本剤使用後にこれらの症状があらわれた場合や膈カンジダの
症状が悪化した場合には、使用を中止し、医師の診察を受けて
ください。

Q12

誤って膈錠を飲んでしまっても大丈夫ですか？



下痢などの消化器症状を起
こす可能性があります。もし
誤って飲んでしまった場合は、
すぐ医師の診察を受けてくだ
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繁殖によって起こる腔炎です。生殖年齢に多く、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人は再発するとされています。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)するとカンジダは繁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。
おりものは量が増えたり、白くになり、澱粉す、おかゆ、ヨーグルト、カッテージチーズなどと表現される症状になります。

【用法・用量】

成人(15才以上60才未満) 日 回 1錠を腔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療を受けてください。

※5歳未満の子どもには使用しないでください。

発売元
小林製薬株式会社
 〒541-0045 大阪市中央区道修町4-4-10
 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・祝日を除く)
 ホームページアドレス <http://pr.kobayashi.co.jp>

相談室の女性相談員が対応します。お気軽にご相談ください。

セルフチェックシート

※当シートの目的は自己診断であり、医師の診断に代わるものではありません。

第1類医薬品



フェミニーナ

腔カンジダ錠

ご購入カード

この商品のご購入は、薬剤師が承ります
 「セルフチェック」をされた後、このカードを薬剤師カウンターにお持ち下さい。



スタンプ欄

**フェミニナ腔カンジダ錠を
購入する前に**

フェミニナ腔カンジダ錠は腔カンジダの再発治療薬です。本製品を購入される前、右のチェック項目をお読みください。

チェック項目A~Jのひとつでも「はい」がある場合は本製品を購入することができません。

チェック項目A~Jがいずれもあてはまらない場合は項目の「ひとつもあてはまらない」をチェックして、本シートを薬剤師にご提示の上、ご購入ください。

【効能】

腔カンジダの再発(事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)に限ります。

【成分】

1日量(1錠)中 オキシコナゾール硝酸塩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、アミノ酸マシリン、ステアリン酸マグネシウムを含有する。

【内容量】

3g (1錠) × 8錠

※お店の方へ*

薬剤師による説明を実施し、ご購入いただいた方にこのカードをお渡しください。

下記のスペースに目印を
記入してください。
裏のスタンプ欄に印鑑を
押しお預けください。



腔カンジダ錠

第1類医薬品

薬剤師による説明を受けてお薬を購入されたら、お薬は次回購入のお店にこのカードをお預けください。

ご購入記録(薬剤師記入欄)

1	年	月	日	7	年	月	日
2	年	月	日	8	年	月	日
3	年	月	日	9	年	月	日
4	年	月	日	10	年	月	日
5	年	月	日	11	年	月	日
6	年	月	日	12	年	月	日

ひとつでも「はい」がある方は本製品を購入することができません。

- A. 今まで医師から腔カンジダの診断・治療を受けたことがない。
- B. 年齢は15才未満である。又は60才以上である。
- C. 以前に腔カンジダが発症してから2ヶ月以内である。
- D. 以前に腔カンジダが発症してから2ヶ月以上経過しているが、直近6ヶ月で2回以上発症している。
- E. 腔カンジダの症状以外に次のような症状がある。
◇発熱、寒 ◇悪心、嘔吐 ◇下腹部の痛み ◇背中や肩の痛み
◇不規則な出血又は異常な出血、血の混じったおりもの
◇陰又は外陰部の腫瘍、水膨れ、痛み ◇排尿痛又は排尿障害
- F. 糖尿病と診断されている。
- G. ワルファリン等の抗凝血薬を服用している。
- H. 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。
- I. 妊娠している又は妊娠している可能性がある。
- J. 次のいずれかの項目に該当するものがある。
◇医師の治療を受けている
◇授乳中である
◇本人又は家族がアレルギー体質である
◇薬によりアレルギーを起こしたことがある

すべて「いいえ」とお答えの方

本チェックカードをドラッグストアや調剤薬局でご利用の際は、薬剤師にご提示の上、薬剤師の説明を十分に理解された上でご購入ください。

ひとつも当てはまらない