

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（カッターチーズ）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。

【調査会における議論】

- ・ 類薬のイソコナゾール及びミコナゾールは第 1 類医薬品に区分されている。
- ・ 過去に医師の診断・治療を受けた方に使用が制限され、また、自己治療の範囲であるか否かを見極めて使用するには判断が難しい医薬品であること等から、類薬のイソコナゾール等と同様に薬剤師が義務として説明すべきであり、第 1 類医薬品とすることが適当である。

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オイ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）		
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 外陰膾そう痒症 69 外陰膾痛 38 外陰膾不快感 37	①52 ②52 ①外陰膾不快感 18 膾分泌物 9 ②外陰膾そう痒症 16 外陰膾不快感 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 膾びらん 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	外陰膾そう痒症 8 件 膾分泌物 8 件 膾出血 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】 [その他の副作用] 1. 過敏症<0.1%発疹等 2. 膾・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