



## 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。

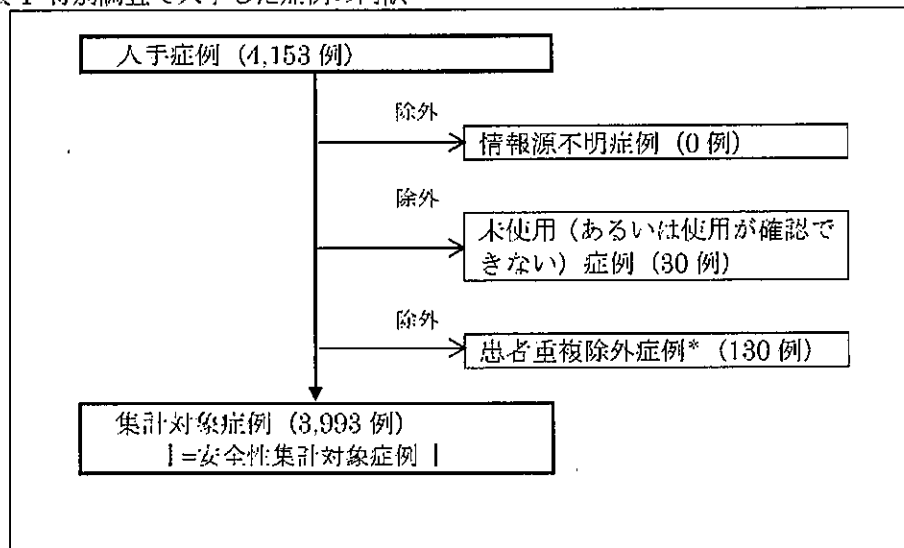
### I. 特別調査（モニター店によるアンケート調査）

#### 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 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 (L1T 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、「膣分泌物」23 件、「膣出血」9 件、「外陰腔不快感 (L1T 膣異物感、L1T 膣部不快感)」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 (L1T 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（LLT 外陰腔不快感、LLT 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 <sup>注2</sup>	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	693	86	788	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	146	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%	4.06%
⑥ 出荷数量	—			錠			錠			錠			錠			錠

副作用の種類	承認時までの調査 <sup>注2</sup>	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	2	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	1	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%)
* 子宮圧痛	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0	0	1	1 (0.03%)
* 陰分泌物	0	1	4	5	0	6	6	3	9	12	0	0	0	4	19	23 (0.58%)
* 陰出血	0	0	0	0	0	2	2	1	6	7	0	0	0	1	8	9 (0.23%)
* 外陰部不快感 <sup>注1</sup>	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%)
* 口渴	0	0	0	0	0	0	0	0	1	1	0	0	0	0	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8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 陰部物感」1件および「LLT 陰部不快感」12件が使用上の注意から予測できない副作用であり、「LLT 陰部刺激」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		番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由 (基本部)	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	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 * 陰分泌物	1 (女・38歳)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬) ゼンソ(彼入薬 ピル	1錠	4日	外陰部腫カンジダ症	20101224 20101224	陰痒痛(すきすきする痛み) 初日に上がったおきものがふえた。	4日 4日	中止	有	整快 整快	非重篤 非重篤	患者	判別不能 判別不能	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 * 陰分泌物	2 (女・28歳)	オキナゾノールL100 (田辺三菱製薬) 抗真菌剤 レボフルガストレル・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	陰痒痛(すきすきする痛み) 4日目に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	患者	判別不能 判別不能	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)	オキナゾノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20110113	腫しげき感	1日	継続	無	回復	非重篤	薬剤師	あり	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 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	4 (女・41歳)	オキナゾノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20110114	外陰部のかゆみ	3日	継続	無	回復	非重篤	患者	判別不能	判別不能	1次	
生殖系および乳房障害	外陰腫痛	5 (女・24歳)	オキナゾノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	1日	外陰部腫カンジダ症	不明	腫に入れずらい、入れずらくて 痛い	不明	不明	無回答	不明	非重篤	患者	判別不能	判別不能	1次	
生殖系および乳房障害	外陰腫そう痒症	6 (女・32歳)	オキナゾノールL100 (田辺三菱製薬) 低用量ピル	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20101230	外陰部のかゆみ	5日	継続	有	軽快	非重篤	薬剤師	不明	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	外陰腫不快感 外陰腫灼熱感	7 (女・29歳)	オキナゾノールL100 (田辺三菱製薬) フルボキサミン・マレイン酸塩 エチノゾラム	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20110130 20110130	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	薬剤師	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)	オキナゾノールL100 (田辺三菱製薬) 鎮痛・鎮痒薬	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	不明	非重篤	患者	判別不能	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)	オキナゾノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	2日	外陰部腫カンジダ症	20110227	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	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)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬) ラノコナゾール	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20110311	腫かゆみ	1日	継続	有	回復	非重篤	患者	判別不能	判別不能	1次	
感染症および寄生虫症	* 外陰部腫痛	11 (女・48歳)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20110328	腫の左横にはれ物が出来た 1つだけです。	8日	不明	無	回復	非重篤	患者	判別不能	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 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	備考
				1日 使用量	使用 期間													
生殖系および乳房障害	外陰部掻痒症	12 (女・31歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) エチレフリン塩酸塩 リスベリドン クロナセム 酸化マグネシウム製剤 エチゾラム ピペリデン塩酸塩 アズレンスルホン酸ナトリウム水和物 レグルタミン プロマゼパム オランザピン 化膿性疾患用薬	1錠	1日	外陰部掻痒症	20110411	腫れかゆみ	1日	中止	無	不明	非重篤	あり	あり	可能性あり	1次	
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	13 (女・54歳)	フェミニンナゾールL100 (田辺三菱製薬) ホルモン剤	1錠	6日	外陰部掻痒症	20110426	腫脹感(はれた感じ)	1日	継続	無	回復	非重篤	患者	患者	可能性あり	1次	
生殖系および乳房障害	外陰部不快感	14 (女・35歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	3日	外陰部掻痒症	20110416	腫脹感 腫れかゆみ	1日	継続	無	回復	非重篤	薬剤師	あり	可能性あり	1次	
生殖系および乳房障害	外陰部掻痒症	15 (女・26歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	4日	外陰部掻痒症	20110528	おむつのが増えた	3日	中止	無	回復	非重篤	患者	あり	可能性あり	1次	
生殖系および乳房障害	* 腫分泌物	16 (女・36歳)	フェミニンナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部掻痒症	20110601	腫れかゆみ	2日	継続	有	回復	非重篤	患者	あり	可能性あり	1次	
生殖系および乳房障害	* 腫分泌物	17 (女・50歳)	フェミニンナゾールL100 (田辺三菱製薬) ピホナゾール	1錠		外陰部掻痒症	20110611	黄色いおりものが出るようになった	1日	継続	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	* 腫分泌物	18 (女・19歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	5日	外陰部掻痒症	20110615	子宮赤い腫分泌物	2日	継続	無	不明	非重篤	不明	不明	可能性あり	1次	
生殖系および乳房障害	外陰部腫脹	19 (女・36歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) イノナゾール明酸塩	1錠	3日	外陰部掻痒症	20110625	腫脹感(はれた感じ)	1日	不明	有	不明	非重篤	患者		判別不能	2次	
生殖系および乳房障害	* 腫分泌物	20 (女・29歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部掻痒症	20110625	腫れかゆみ 腫脹感 フツフツ音がする	1日	不明	無	不明	非重篤	患者		判別不能	2次	
生殖系および乳房障害	外陰部掻痒症	21 (女・40歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	1日	外陰部掻痒症	20110614	腫れかゆみ	1日	中止	有	回復	非重篤	薬剤師	あり	可能性あり	2次	
生殖系および乳房障害	外陰部掻痒症	22 (女・35歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	7日	外陰部掻痒症	20110602	腫れかゆみ	3日	継続	無	回復	非重篤	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)	フェミニンナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部掻痒症	20110630	薬を入れた後子宮がくるくるとした	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	24 (女・32歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	2日	外陰部掻痒症	20110714	腫脹感(はれた感じ)	2日	中止	有	回復	非重篤	患者		多分関係あり	2次	
生殖系および乳房障害	外陰部熱感	25 (女・53歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部掻痒症	20110714	腫れかゆみ 腫脹感 発疹	2日	継続	無	回復	非重篤	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 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												
生殖系および乳房障害	外陰腫不快感	26 (女・不明)	フェミニーナ腫カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20110725	腫痛・腫感	3日	継続	無回答	回復	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	外陰腫不快感	27 (女・25歳)	フェミニーナ腫カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	7日	外陰部腫カンジダ症	20110807	腫痛・腫感(はれた感じ)	2日	継続	有	回復	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	外陰腫不快感	28 (女・30歳)	フェミニーナ腫カンジダ錠 (田辺三菱製薬) フェキソフェナジン塩酸塩 クロベタノール塩酸エステル タクロリムス水和物 不明(以前の病院処方 外用薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	不明	腫痛・腫感	不明	不明	無回答	不明	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	外陰腫不快感	29 (女・30歳)	フェミニーナ腫カンジダ錠 (田辺三菱製薬) チアマゾール 虫さされ薬	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20110809 20110809	腫痛・腫感	2日・ 2日	継続	有	回復	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	外陰腫不快感	30 (女・32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	20110821	腫痛(少しすぎすぎる痛み)	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	外陰腫不快感	31 (女・52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	20110829 20110829	腫痛・腫感 腫かゆみ	1日 1日	継続	無	未回復	非重篤 非重篤	薬剤師	不明 不明	判別不能 可能性あり	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫不快感	32 (女・34歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) リナフラクト テラゲストレル・エチニルエストロジ オール	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20110827	腫かゆみ	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	外陰腫不快感	33 (女・31歳)	フェミニーナ腫カンジダ錠 (田辺三菱製薬) 鎮痛・鎮痙薬	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20110906	腫重苦しい感じ	1日	継続	無	回復	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫腫脹	34 (女・35歳)	フェミニーナ腫カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20110914	腫腫脹感(はれた感じ)	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	外陰腫腫脹	35 (女・51歳)	フェミニーナ腫カンジダ錠 (田辺三菱製薬) 鎮痛・鎮痙薬 ロキソプロフェンナトリウム水和物 成人病の薬(鎮痙等)	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20110916 20110916 20110916 20110916 20110916 20110916 20110914 20110914	腫痛(すぎすぎる痛み) 腫腫脹感(はれた感じ) 腫赤 腫痛・腫感 腫かゆみ 腫熱感 外陰部の皮フがむけた 皮フの荒れ	3日 3日 3日 3日 3日 3日 3日 1日	中止 中止	有	不明 不明 不明 不明 不明 不明 軽快	非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤 非重篤	薬剤師 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載 未記載	判別不能 判別不能 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	

副作用の用語は、MedDRA/J version 16.0 SOCおよびSPT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			副作用										備考				
器官別大分類	基本語	番号 (性・年齢)	使用薬名 (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	重症性	報告者 因果関係	企業 因果関係	年次	
生殖系および乳房腺癌 生殖系および乳房腺癌 生殖系および乳房腺癌	外陰腫痛 外陰痒み 外陰腫痛	36 (女・44歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) ミノナゾール錠 朝陽堂	1錠	3日	外陰部カンジダ症	20110831 20110831 20110831	腫痛(すきすきする痛み) 腫れ 腫熱感	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 患者 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 生殖系および乳房腺癌 生殖系および乳房腺癌	外陰腫痛 外陰腫痛 * 外陰腫痛	37 (女・33歳) 38 (女・38歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部カンジダ症	20111002 20111002 20111001	外陰部の疼痛 腫熱感(はれた感じ) 腫熱感 腫れ何かが乾燥した感じが しました	5日 5日 1日	継続	無	回復 回復 回復	非重篤 非重篤 非重篤	患者 患者 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
傷害、中毒および 処置合併症	* 外陰腫痛	39 (女・39歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) ミノナゾール錠 朝陽堂 抗ウイルス薬	1錠	7日	外陰部カンジダ症	20111024	形状が入れにくい形状だったので 陰にギズが入った	1日	継続	無	不明	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	* 外陰腫痛	40 (女・39歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) ミノナゾール錠 朝陽堂 モダソノフンカンカルボキシステル	1錠	1日	外陰部カンジダ症	20111106	入れる時にギズができて出血 した	2日	中止	有	不明	非重篤	患者	判別不能	判別不能	2次
生殖系および乳房腺癌 生殖系および乳房腺癌 感染症および寄生虫	外陰腫痛 外陰痒み * 帯状疱疹	41 (女・39歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) クロラムフェニコール・フアラジマイン 錠朝陽堂	1錠	2日	外陰部カンジダ症	2011109 201109 不明	腫痛(すきすきする痛み) 腫熱感 ヘルペス	不明 不明 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	判別不能 判別不能 判別不能	2次
生殖系および乳房腺癌	* 尿分泌物	42 (女・30歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) ドロスピレノン・エチニルエストロジ オール	1錠	6日	外陰部カンジダ症	20111029	おなかのおもものがコロコロと 出てくるようになった	3日	継続	無	不明	非重篤	患者	判別不能	判別不能	2次
生殖系および乳房腺癌 生殖系および乳房腺癌	外陰腫痛 外陰腫痛	43 (女・42歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) グリトール ミチグリニドカルシウム水和物 かぜ薬	1錠	7日	外陰部カンジダ症	20111215 20111215	腫熱感(はれた感じ) 腫れ	7日 7日	中止	有	不明 不明	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
生殖系および乳房腺癌 生殖系および乳房腺癌	外陰腫痛 外陰腫痛	44 (女・38歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) ミノナゾール錠 朝陽堂	1錠	2日	外陰部カンジダ症	20111125 20111125	腫熱感(はれた感じ) 腫れ	1日 1日	中止	有	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	判別不能 判別不能	2次
生殖系および乳房腺癌 生殖系および乳房腺癌 生殖系および乳房腺癌	外陰腫痛 外陰腫痛 * 尿分泌物	45 (女・26歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部カンジダ症	20111226 20111226 20111226	腫熱感(はれた感じ) 腫れ 白い固まりが出てきて、皮フ表 面へ腫れがとてもかゆくなった	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	判別不能 判別不能 判別不能	2次
生殖系および乳房腺癌	外陰腫痛	46 (女・71歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部カンジダ症	不明	挿入時に腫れがなくなかった	不明	継続	無回答	回復	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 (基本薬)	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
器別大分類	基本部			1日 使用量	使用 期間												
生殖系および乳房障害	外陰腫痛	47 (女・33歳)	フェミニンナテラカンジダ錠 (田辺三菱製薬) アモロフトリン塩酸塩 プロピベリン塩酸塩 鎮痛剤 アンプロキソール塩酸塩	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20120102	腫痛(ずきずきする痛み)	2日	中止	有	未回復	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫そう痒症	48 (女・39歳)	フェミニンナテラカンジダ錠 (田辺三菱製薬) 外コナゾール	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
生殖系および乳房障害	外陰腫不快感 外陰腫そう痒症 * 膣分泌物	49 (女・28歳)	フェミニンナテラカンジダ錠 (田辺三菱製薬) かせ薬	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120111 20120111 20120111	腫刺刺感 腫かゆみ さらさらした水みたいなおりもの 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
生殖系および乳房障害	外陰腫そう痒症	50 (女・52歳)	フェミニンナテラカンジダ錠 (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
生殖系および乳房障害	外陰腫腫脹	51 (女・50歳)	フェミニンナテラカンジダ錠 (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
生殖系および乳房障害	外陰腫痛	52 (女・38歳)	フェミニンナテラカンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	不明	入れ替る時に痛い	不明	不明	無回答	不明	非重篤	患者		判別不能	2次
胃腸障害	* 下痢	53 (女・25歳)	フェミニンナテラカンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120101	けりになつた	3日	継続	無	回復	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫そう痒症	54 (女・35歳)	フェミニンナテラカンジダ錠 (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
生殖系および乳房障害	外陰腫不快感 外陰腫そう痒症	55 (女・47歳)	フェミニンナテラカンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	5日	外陰部腫カンジダ症	20120124 20120124	腫刺刺感 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 あり	可能性あり 可能性あり	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫そう痒症	56 (女・32歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) ラノナノール	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 外陰腫そう痒症 外陰腫灼熱感	57 (女・18歳)	フェミニンナテラカンジダ錠 (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	腫痛(ずきずきする痛み) 腫腫脹感(はれた感じ) 腫発赤 腫刺刺感 腫かゆみ 腫熱感	不明 不明 不明 不明 不明	継続	無	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		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	外陰腫腫脹	58 (女・29歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) クロトノール	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
生殖系および乳房障害	外陰腫そう痒症	59 (女・47歳)	フェミニンナテラカンジダ錠 (田辺三菱製薬) ミラベロン	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DPTを使用。

\*:当該報告時に使用上の注意から予制できない副作用

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)	基本部	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由 (基本部)	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 因果関係	企業 因果関係	年次
器官大分類	副作用の種類				1日 使用量	使用 期間											
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 * 接触性皮炎	60 (女・61歳)		オキソノールL100 (田辺三菱製薬) ミノキシジル硝酸塩	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20120317 20120317	随疼痛(すぎすぎする痛み) ナプキンを3日間使用したもので 年のせいかわかずに取り替えたが いらい(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	不明 不明	判別不能 なし	2次
生殖系および乳房障害	* 性交出血	61 (女・21歳)		オキソノール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	20120404 20120404	性行为を行った際、出血が少量 ありすびんくのおりもの	4日 4日	中止	無	回復 回復	非重篤 非重篤		判別不能 判別不能	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫不快感	62 (女・44歳)		オキソノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	不明	腫しげき感	不明	継続	無	回復	非重篤		判別不能	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫痛	63 (女・33歳)		フェミニンナ種カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	4日	外陰部腫カンジダ症	20120408	随疼痛(すぎすぎする痛み)	1日	継続	有	未回復	非重篤		判別不能	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫痒痒症	64 (女・47歳)		フェミニンナ種カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120324	腫かゆみ	3日	継続	無	回復	非重篤		判別不能	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫痒痒症	65 (女・33歳)		フェミニンナ種カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120213	腫かゆみ	1日	継続	有	回復	非重篤		判別不能	2次
胃腸障害	* 腹部不快感	66 (女・35歳)		解熱鎮痛薬 オキソノールL100 (田辺三菱製薬) ヒアズス菌製剤	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120503	お腹の調子が悪い	10日	継続	無	回復	非重篤		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 外陰腫痒痒症	67 (女・47歳)		オキソノールL100 (田辺三菱製薬) イノコナール硝酸塩 化膿性疾患用薬	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120429 20120429	腫しげき感 腫かゆみ	1日 1日	継続	無	回復 回復	非重篤 非重篤		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)		オキソノール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	20120509 20120509	随疼痛(すぎすぎする痛み) 随腫脹感(はれた感じ)	2日 2日	継続	有	回復 回復	非重篤 非重篤		判別不能 判別不能	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫痒痒症	69 (女・30歳)		フェミニンナ種カンジダ錠 (田辺三菱製薬) アノナノール	1錠	2日	外陰部腫カンジダ症	20120507	腫かゆみ	2日	中止	有	回復	非重篤		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	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)		フェミニンナ種カンジダ錠 (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	随疼痛(すぎすぎする痛み) 随腫脹感(はれた感じ) 随発赤 随灼熱感 随かゆみ 腫ではないのでおそれどまわりが 痛くなりたい。する時すぐはげ しい痛みがある	不明 不明 不明 不明 不明	中止	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		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 外陰腫痒痒症	71 (女・25歳)		フェミニンナ種カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	7日	外陰部腫カンジダ症	20120509 20120509	随腫脹感(はれた感じ) 腫かゆみ	5日 5日	中止	無	回復 回復	非重篤 非重篤		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		患者 (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	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	外陰腫その症 * 掻疹	72 (女・34歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) ミノナノール顆粒塩 シクロスポリン プレドニゾン アラモテシン アルファカルシドール エプレソリン テルミサルタン/ヒドロクロロチアジド アロプリール テルミサルタン エゼチミブ アトルvastatin/カンシウム水和物 ニフェジピン シルニジピン フロチゾラム ソルビタム懸石酸塩 ラモブアオン	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120523 20120523	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 外陰腫その症	73 (女・43歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) 解熱鎮痛薬 鎮痛・鎮痒薬	1錠	2日	外陰部腫カンジダ症	20120505 20120505 20120505 20120505	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	2次
生殖系および乳房障害	外陰腫痛	74 (女・35歳)	オキナノールL100 (田辺三菱製薬)			外陰部腫カンジダ症	不明	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 生殖系および乳房障害	外陰腫その症 外陰腫灼熱感	75 (女・47歳)	オキナノールL100 (田辺三菱製薬) オキシコナノール顆粒塩	1錠	8日	外陰部腫カンジダ症	20120320 20120320	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	* 腔分泌物	76 (女・41歳)	フェミニンナ腔カンジダ錠 (田辺三菱製薬) オキシコナノール顆粒塩	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120326	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	* 腔出血	77 (女・41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	20120603	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	* 腔出血	78 (女・30歳)	オキナノールL100 (田辺三菱製薬) ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン顆粒塩 アモキシシリン水和物	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120530	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

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		副作用の種類				副作用				備考							
器別大分類	基本語	番号 (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用量 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	本日の 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	外陰腫不快感	79 (女・40歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) テルピナフィン塩酸塩	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120613	腫しげき感(腫出口がヒリヒリスー スーする)	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	外陰腫痛	80 (女・47歳)	フェミニンナ腫カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120620	痛痒の腫痛よりフェミニンナは 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 れたのでこすれて痛かった	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	外陰腫痛 外陰腫そう痒症	81 (女・30歳)	フェミニンナ腫カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120328 20120328	腫痛(すきすきする痛み) 腫かゆみ	3日 3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	外陰腫腫脹	82 (女・26歳)	フェミニンナ腫カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120616	腫痛(すきすきする痛み) 腫かゆみ	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	外陰腫痛 外陰腫そう痒症	83 (女・51歳)	ロキソプロフェンナトリウム水和物 オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) メソナゾール硝酸塩 胃薬 コレステロールの薬 血液サラサラの薬	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120629 20120629	腫痛(すきすきする痛み) 腫かゆみ	1日 1日	不明	無	未回復 未回復	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 胃腸障害	外陰腫痛 * 腹痛	84 (女・27歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) インコナゾール硝酸塩 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		判別不能 判別不能	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 外陰腫そう痒症 外陰腫灼熱感	85 (女・40歳)	フェミニンナ腫カンジダ錠 (田辺三菱製薬) 鎮痛・鎮痒薬 鎮痛・鎮痒薬 テルピナフィン塩酸塩	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120704 20120704 20120704	腫痛(はれびた感じ) 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		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	腫痛(はれびた感じ)	1日	中止	無	回復	非重篤	患者		判別不能	3次
生殖系および乳房障害	外陰腫腫脹	87 (女・23歳)	フェミニンナ腫カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120704 20120704	腫痛(はれびた感じ) 腫かゆみ	3日 3日	継続	有	回復 回復	非重篤 非重篤	患者		判別不能 判別不能	3次
神経系障害 一般・全身障害および 投与部位の状態	外陰腫そう痒症 * 灼熱感	88 (女・19歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬) トロンボサン	1錠	4日	外陰部腫カンジダ症	20120717 20120717	腫痛 日中のだるさ	1日 1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	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	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	* 膣分泌物	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		判別不能	3次
生殖系および乳房障害	* 腫出血	91 (女・53歳)	フェミニンナ腫カンジダ錠 (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	4日	継続	無	不明	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 (基本節)	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	基本節			1日 使用量	使用 期間													
生殖系および乳房腺癌	外陰腫不快感 外陰腫痒痒症 外陰腫痛	92 (女・30歳)	フェミニンナ腫ガンジダ症 (田辺三菱製薬)	1錠	3日	外陰部腫ガンジダ症	20120727 20120727 20120727	腫瘍腫感 腫かゆみ 痛み	1日 1日 1日	中止	有	回復 回復 回復	非重篤 非重篤 非重篤	薬剤師 不明 不明	不明 不明 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腫瘍	* 発疹	93 (女・27歳)	フェミニンナ腫ガンジダ症 (田辺三菱製薬) 鉄浦・鎮痒薬	1錠	6日	外陰部腫ガンジダ症	20120725	おなかと太ももに発疹	1日	継続	無	回復	非重篤	患者			判別不能	3次
生殖系および乳房腺癌	外陰腫不快感 外陰腫痒痒症 外陰腫痛	94 (女・43歳)	フェミニンナ腫ガンジダ症 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫ガンジダ症	20120723 20120723	腫瘍腫感 腫かゆみ	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
生殖系および乳房腺癌	外陰腫痒痒症	95 (女・43歳)	フェミニンナ腫ガンジダ症 (田辺三菱製薬)	1錠	1日	外陰部腫ガンジダ症	20120803	かゆみの悪化	1日	中止	有	回復	非重篤	薬剤師	未記載		判別不能	3次
生殖系および乳房腺癌	* 腫出血 外陰腫灼熱感	96 (女・46歳)	フェミニンナ腫ガンジダ症 (田辺三菱製薬) フェミニンナ腫ガンジダ症 (田辺三菱製薬) 高血圧の薬	1錠 1錠	1日 5日	外陰部腫ガンジダ症 外陰部腫ガンジダ症	20120715 20120715	鮮血が少々 じりじりしたあつあつかんじ	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
生殖系および乳房腺癌	外陰腫痛	97 (女・35歳)	フェミニンナ腫ガンジダ症 (田辺三菱製薬) ベタメタン腫ガンジダ症 腫ガンジダ症 腫ガンジダ症	1錠	6日	外陰部腫ガンジダ症	20120706	腫瘍腫感(ずきずきする痛み)	1日	継続	無	回復	非重篤	患者			判別不能	3次
生殖系および乳房腺癌	* 腫分泌物 外陰腫腫脹 外陰腫痒痒症 外陰腫痛	98 (女・37歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	7日	外陰部腫ガンジダ症	20120720	おりのが沢山出る感じ、薬な のか?	1日	継続	無	回復	非重篤	患者			判別不能	3次
生殖系および乳房腺癌	外陰腫腫脹 外陰腫痒痒症 外陰腫痛	99 (女・35歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	4日	外陰部腫ガンジダ症	20120813 20120813 20120813 20120813	腫瘍腫感(はれた感じ) 腫瘍赤 腫かゆみ 肛門部周囲の皮フのかゆみと 白色のよごれ	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
生殖系および乳房腺癌	* 腫分泌物	100 (女・24歳)	フェミニンナ腫ガンジダ症 (田辺三菱製薬)	1錠	2日	外陰部腫ガンジダ症	20120615	腫瘍腫感	1日	中止	有	回復	非重篤	患者			判別不能	3次
生殖系および乳房腺癌	外陰腫腫脹	101 (女・46歳)	フェミニンナ腫ガンジダ症 (田辺三菱製薬) 鉄浦・鎮痒薬	3錠	7日	外陰部腫ガンジダ症	20120819	腫瘍腫感(はれた感じ)	1日	継続	無	回復	非重篤	患者			判別不能	3次
生殖系および乳房腺癌	外陰腫腫脹 外陰腫痒痒症 外陰腫痛	102 (女・28歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫ガンジダ症	20120813	腫瘍腫感(ずきずきする痛み)	2日	継続	無	回復	非重篤	患者			判別不能	3次
生殖系および乳房腺癌	外陰腫腫脹 外陰腫痒痒症 外陰腫痛	103 (女・38歳)	フェミニンナ腫ガンジダ症 (田辺三菱製薬) 鉄浦・鎮痒薬	1錠	6日	外陰部腫ガンジダ症	20120814 20120814 20120814	腫瘍腫感(はれた感じ) 腫かゆみ 腫瘍腫感	1日 1日 1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 未記載 未記載	判別不能 判別不能 判別不能	3次	
皮膚および皮下組織腫瘍	* 紅斑 外陰腫腫脹 全身性痒痒症	104 (女・32歳)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	4日	外陰部腫ガンジダ症	20120831 20120831	腫瘍腫感(はれた感じ) 全身のむくみかひどくなった	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
生殖系および乳房腺癌	外陰腫痒痒症 外陰腫痛	105 (女・41歳)	フェミニンナ腫ガンジダ症 (田辺三菱製薬) 鉄浦・鎮痒薬	1錠	6日	外陰部腫ガンジダ症	20120806	腫瘍腫感(ずきずきする痛み)	1日	継続	無回答	回復	非重篤	患者			判別不能	3次
生殖系および乳房腺癌	* 腫出血 * 接触性皮膚炎	106 (女・31歳)	フェミニンナ腫ガンジダ症 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫ガンジダ症	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腫瘍	* 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	外陰部腫ガンジダ症	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 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
器官別大分類	基本語			1日 使用量	使用 期間		症状	副作用 発現日									
生薬系および乳剤系 生薬系および乳剤系	外陰腫とう痒症 外陰腫灼熱感	108 (女・42歳)	オキナブールL100 (田辺三菱製薬) ミノナール明後塩	5日	外陰部腫カンジダ症	20120825 20120825	腫かゆみ 腫熱感	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	判別不能	3次	
生薬系および乳剤系 生薬系および乳剤系 生薬系および乳剤系 生薬系および乳剤系 生薬系および乳剤系 生薬系および乳剤系 生薬系および乳剤系	外陰腫痛 外陰腫腫脹 外陰腫紅斑 外陰腫不快感 外陰腫掻痒症 外陰腫灼熱感 * 性交出血	109 (女・36歳)	オキナブールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	外陰部腫カンジダ症	不明 不明 不明 不明 不明	腫痛(すきすきする痛み) 腫腫脹感(はれた感じ) 腫発赤 腫しげき感 腫かゆみ 腫熱感	不明 不明 不明 不明 不明	継続	無回答	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	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
生薬系および乳剤系	外陰腫不快感	110 (女・23歳)	オキナブールL100 (田辺三菱製薬) ケトコナール	1錠	外陰部腫カンジダ症	20120903	ピンク〜薄赤の出血(経錠挿入したまま性交のため)	4日	中止	有	回復	非重篤	患者	判別不能	判別不能	3次	
生薬系および乳剤系	外陰腫不快感	111 (女・52歳)	フェミニナー腫カンジダ錠	1錠	外陰部腫カンジダ症	20120918	腫刺刺感	4日	継続	無回答	回復	非重篤	患者	判別不能	判別不能	3次	
生薬系および乳剤系	* 外陰腫乾燥 * 口渇	112 (女・46歳)	フェミニナー腫カンジダ錠 オキシコナール硝酸塩	1錠	外陰部腫カンジダ症	20120905 20120905	腫の中がかゆく(乾燥)している 痛みとかかは特になく、どがかゆく く痒な感じがした。	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	判別不能	3次	
生薬系および乳剤系 生薬系および乳剤系 生薬系および乳剤系	外陰腫腫脹 外陰腫灼熱感 * 腫分泌物	113 (女・41歳)	フェミニナー腫カンジダ錠 テルヒナブリン塩酸塩 フェモチジン セチリン塩酸塩 腫腫腫(侵入面)製剤 オプロキサシン レボフロキサシン アンブロキシム塩酸塩 ベムプロピリン塩酸塩	1錠	外陰部腫カンジダ症	20120502 20120502 20120502	腫熱感 腫熱感 水みたいなおりもの	2日 2日 2日	継続	無	無	未回復 未回復 未回復	非重篤 非重篤 非重篤	患者	判別不能 判別不能 判別不能	判別不能	3次
生薬系および乳剤系	外陰腫腫脹	114 (女・19歳)	フェミニナー腫カンジダ錠	1錠	外陰部腫カンジダ症	20120920	腫腫熱感(はれた感じ)	1日	継続	無	無	回復	非重篤	患者	判別不能	判別不能	3次
胃腸障害 胃腸障害	* 腹痛 * 下痢	115 (女・24歳)	オキナブールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	外陰部腫カンジダ症	20120914 20120914	胃から下腹までのいたみ けり	2日 2日	中止	無	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	3次
生薬系および乳剤系 生薬系および乳剤系 生薬系および乳剤系	外陰腫とう痒症 外陰腫灼熱感 * 腫出血	116 (女・72歳)	オキナブール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	1錠	外陰部腫カンジダ症	20120912 20120912 20120912	腫かゆみ 腫熱感 出血	6日 6日 6日	継続	無	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	判別不能	3次
生薬系および乳剤系	外陰腫とう痒症	117 (女・33歳)	オキナブールL100 (田辺三菱製薬) ミノナール明後塩	1錠	外陰部腫カンジダ症	20120919	腫かゆみ(薬が外に出てくる時 にかゆみを感じた)	1日	継続	無	無	回復	非重篤	患者	判別不能	判別不能	3次
生薬系および乳剤系	外陰腫痛	118 (女・37歳)	オキナブールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	外陰部腫カンジダ症	20120926	薬が外に流れた時に、しみ たかゆみを感じた	1日	継続	無	無	回復	非重篤	患者	判別不能	判別不能	3次
生薬系および乳剤系	外陰腫不快感	119 (女・34歳)	フェミニナー腫カンジダ錠 ミノナール明後塩	1錠	外陰部腫カンジダ症	20120915	腫腫熱感	2日	継続	無	無	回復	非重篤	患者	判別不能	判別不能	3次
生薬系および乳剤系	* 腫分泌物	120 (女・75歳)	フェミニナー腫カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	外陰部腫カンジダ症	不明	水様のおりものが続きすぎりし ない。	不明	不明	無	無	未回復	非重篤	患者	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期できない副作用

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 (基本部)	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
器官別大分類	基本部			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)	オキゾノール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	外陰腫とう痒感	122 (女・47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	* 膣分泌物	123 (女・42歳)	オキゾノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	5日	外陰部腫カンジダ症	20121015	来たと思う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	外陰腫痛	124 (女・不明)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	7日	外陰部腫カンジダ症	20121002	腫痛(ずきずきする痛み)	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	外陰腫痛	125 (女・24歳)	オキゾノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	4日	外陰部腫カンジダ症	20121015	腫かゆみ	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)	オキゾノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	5日	外陰部腫カンジダ症	20121015	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	127 (女・51歳)	オキゾノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20121015	おむしの出血	6日	中止	有	未回復	非重篤	薬剤師	不明	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	* 膣分泌物 * 膣出血	128 (女・46歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	4日	外陰部腫カンジダ症	20120920	腫痛(ずきずきする痛み)	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	外陰腫痛	129 (女・30歳)	オキゾノール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(かゆみがひどくなつた)	1日	中止	有	未回復	非重篤	患者		判別不能	3次
腎臓障害	* 腹痛	130 (女・38歳)	フェミニーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20121102	カスみたいなのがポロポロでる	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	* 膣分泌物	131 (女・32歳)	オキゾノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20121018	腫痛(はれた感じ)	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	外陰腫痛	132 (女・25歳)	オキゾノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	8日	外陰部腫カンジダ症	20121105	腫痛(はれた感じ)	1日	継続	無	回復	非重篤	患者		判別不能	3次
腎および尿管障害	* 夜間頻尿	133 (女・38歳)	オキゾノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20121109	腫痛(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	* 膣分泌物	134 (女・30歳)	オキゾノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20121110	腫痛(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	外陰腫痛	135 (女・32歳)	オキゾノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20121122	腫痛(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	外陰腫痛	136 (女・38歳)	オキゾノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20121121	腫痛(はれた感じ)	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 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			副作用										備考	
器官別大分類	基本語	番号 (性・年齢)	使用薬利名 (企業名)	使用方法		使用理由 (基本語)	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	企業 因果関係	年次
				1日 使用量	使用 期間									
生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害	外陰腫痛 外陰腫痛	137 (女・24歳)	フェミニナーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬) 感冒剤 トブネキサム錠 不明	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20121112 20121112	継続	無	回復 回復	非重篤 非重篤	患者 あり	判別不能 判別不能	3次
				1錠	5日	外陰部腫カンジダ症	20121202	継続	無	未回復	回復	非重篤	患者	判別不能
生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害	外陰腫痛 外陰腫痛	138 (女・42歳)	フェミニナーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	7日	外陰部腫カンジダ症	20121129	継続	無	回復	非重篤	薬剤師	可能性あり	3次
				1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20121206 20121206	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 生殖系および乳房障害	外陰腫痛 外陰腫痛	141 (女・21歳)	フェミニナーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20121213	中止	有	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
				1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20121215	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 生殖系および乳房障害	外陰腫痛 外陰腫痛	143 (女・45歳)	フェミニナーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20121009 20121009	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
				1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20121205 20121205	継続	無	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
生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害	外陰腫痛 外陰腫痛	145 (女・42歳)	フェミニナーナ錠カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	4日	外陰部腫カンジダ症	20130101 20130101	中止	有	回復 回復	非重篤 非重篤	薬剤師	不明 不明	3次
				1錠	1日	外陰部腫カンジダ症	20130101 20130101	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
胃腸障害 胃腸障害	* 悪心 * 嘔吐血	146 (女・56歳)	オキゾノール錠100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20130110	継続	無	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
				1錠	1日	外陰部腫カンジダ症	20130106	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)	オキゾノール錠100 (田辺三菱製薬)	1錠	1日	外陰部腫カンジダ症	20130116 20130116	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
				1錠	5日	外陰部腫カンジダ症	20130122	継続	無	回復	非重篤	薬剤師	不明	判別不能
生殖系および乳房障害 生殖系および乳房障害	外陰腫痛 外陰腫痛	149 (女・31歳)	オキゾノール錠100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20130124 20130124	継続	無	回復 回復	非重篤 非重篤	薬剤師	不明 不明	3次
				1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20130124 20130124	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

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			使用法				副作用				備考			
器官別大分類	基本語	番号 (姓・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用 1日 使用量	使用 期間	使用理由 (基本語)	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	企業 因果関係	年次
生殖系および乳房障害	外陰腫紅斑 外陰腫不快感 外陰腫そつ痒症	151 (女・41歳)	オキナゾノールL100 (田辺三菱製薬) ナルゲストレル・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	20130204 20130204 20130204	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
生殖系および乳房障害	外陰腫そつ痒症	152 (女・51歳)	フェミニンナーテカンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20130223	中止	有	回復	非重篤	薬剤師	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	* 産出血	153 (女・30歳)	オキナゾノール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	20130305	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	* 膣分泌物	154 (女・27歳)	オキナゾノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20130218	継続	有	回復	非重篤	患者	判別不能	3次
生殖系および乳房障害	外陰腫そつ痒症	155 (女・45歳)	オキナゾノールL100 (田辺三菱製薬) 新痛・痒疹	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20121207	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 外陰腫灼熱感	156 (女・46歳)	オキナゾノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	7日	外陰部腫カンジダ症	20130202 20130202	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	外陰腫痛 外陰腫紅斑 外陰腫不快感 外陰腫そつ痒症	157 (女・31歳)	オキナゾノールL100 (田辺三菱製薬) ミノナール硝酸塩 麻黄湯 葛根湯	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20130319 20130319 20130319 20130319	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 生殖系および乳房障害	* 下腹部痛 * 膣分泌物	158 (女・39歳)	フェミニンナーテカンジダ錠 (田辺三菱製薬) プロチノラム エチノラム ロザザム オメガブアール	1錠	7日	外陰部腫カンジダ症	20130603 不明	継続	無	不明 未回復	非重篤 非重篤	薬剤師 未記載	判別不能 判別不能	3次
生殖系および乳房障害	外陰腫痛 外陰腫灼熱感	159 (女・45歳)	オキナゾノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	5日	外陰部腫カンジダ症	20130530 20130530	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
生殖系および乳房障害	外陰腫痛	160 (女・25歳)	オキナゾノールL100 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20130501	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	外陰腫そつ痒症	161 (女・29歳)	オキナゾノールL100 (田辺三菱製薬) モンテラルカストナトリウム	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20121202	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	外陰腫紅斑 外陰腫そつ痒症	162 (女・32歳)	フェミニンナーテカンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20130805 20130805	継続	無	回復 回復	非重篤 非重篤	薬剤師 不明	判別不能 判別不能	4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 (基本冊)	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
器官別大分類	基本語			1日 使用量	使用 期間												
生殖系および乳房障害	* 膣分泌物	1 (女・30代)	フェミニンナ層カンジダ錠 (田辺三菱製薬)		6日		不明	水分の多いおおりもの、かすつばいおおりもの、白い固まりのおりもの	不明	継続		不明	非重篤	患者		判別不能	1次
生殖系および乳房障害	外陰腫痛感 外陰掻痒感 * 月経障害	2 (女・不明)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)				20101006	外陰腫が赤く腫れた	不明	不明		未回復	非重篤	患者		判別不能	1次
生殖系および乳房障害	* 月経障害	3 (女・30代)	フェミニンナ層カンジダ錠 (田辺三菱製薬)				不明	生理が早く来る	不明	不明		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		20101027	外陰腫がゆみがひどくなった	1日	中止		不明	非重篤	患者		判別不能	1次
傷害、中薬および処置合併症	* 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挿入できない状況	不明	不明		未回復	非重篤	患者		判別不能	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	不明	中止		未回復	非重篤	患者		判別不能	1次
生殖系および乳房障害	* 膣出血 * 子宮痛	7 (女・26歳)	フェミニンナ層カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	2日		不明	朝1回だけ生理のように出血 子宮内がずきずきとする よつな痛み 白い固まりのおりものような物が出た	不明	中止		回復	非重篤	患者		判別不能	1次
生殖系および乳房障害	* 膣分泌物	8 (女・30代)	フェミニンナ層カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	2日		不明	外陰腫かゆみ	不明	不明	有	不快	非重篤	患者		判別不能	1次
神経系障害	* 順眠	9 (女・不明)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)			外陰部腫カンジダ症	20110208	順眠	不明	不明		未回復	非重篤	患者		判別不能	1次
皮膚および皮下組織障害	* 発疹 * そう痒症	10 (女・61歳)	フェミニンナ層カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	1日		20110626	発疹 痒み	1日	中止	有	不快	非重篤	患者		判別不能	2次
皮膚および皮下組織障害	外陰腫不快感	11 (女・30代)	フェミニンナ層カンジダ錠 (田辺三菱製薬)		1日		20110629	スースーする感じ	不明	非該当	有	不快	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房障害	* 膣出血	12 (女・30代)	フェミニンナ層カンジダ錠 (田辺三菱製薬)		4日		20110630	血のかたまりが出てきた	不明	不明		不快	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房障害	* 膣出血	13 (女・69歳)	フェミニンナ層カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日		20110801	膣出血	2日	継続		不明	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房障害	* 膣分泌物 外陰腫そう痒症	14 (女・30代)	フェミニンナ層カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日		20110805	おりものが白いぼろぼろになった ものに変わった 外陰腫痒み	6日	不明		不明	非重篤	患者		判別不能	2次
生殖系および乳房障害	* 膣出血	14 (女・30代)	フェミニンナ層カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠		外陰部腫カンジダ症	不明	膣出血	不明	不明		不明	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期できない副作用

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)	使用薬名 (企業名)	使用方法		使用理由 (基本語)	副作用 発現日	症状	副作用				備考			
器管別大分類	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
生殖系および乳房障害	外陰掻痒症	15 (女・30代)	フェミニナーナ錠 (田辺三菱製薬) エチゾラム ランソプラゾール ソルビタム酒石酸塩				不明	膈の中に強烈なかゆみ	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	外陰掻痒腫脹	16 (女・40代)	フェミニナーナ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	3日		20111110	膈が腫れているような、入りにくいような違和感	中止	有	回復	非重篤	患者			2次
生殖系および乳房障害	* 外陰掻痒不快感	17 (女・24歳)	フェミニナーナ錠 (田辺三菱製薬)				不明	錠剤を入れたあたりが少し赤な感じ	不明		不明	非重篤	患者			2次
生殖系および乳房障害	* 尿分岐物 * 背部痛 * 下腹部痛	18 (女・39歳)	フェミニナーナ錠 (田辺三菱製薬)				不明	白いおりのもの、腰痛	不明		不明	非重篤	患者			2次
生殖系および乳房障害	* 腫ひらん	19 (女・43歳)	フェミニナーナ錠 (田辺三菱製薬)	2日		外陰部腫カンジダ症	20120327	膈の入り口がなだれて、少し赤く腫れて痛みもある	不明	有	不明	非重篤	患者			2次
生殖系および乳房障害	外陰掻痒腫脹	20 (女・20代)	フェミニナーナ錠 (田辺三菱製薬)				20120327	膈の入り口がなだれて、少し赤く腫れて痛みもある	不明		不明	非重篤	患者			2次
生殖系および乳房障害	外陰掻痒痛	21 (女・44歳)	フェミニナーナ錠 (田辺三菱製薬) イコナゾール硝酸塩 ニコチン硝酸塩	1錠	4日	外陰部腫カンジダ症	20120425	膈の入り口がなだれて、少し赤く腫れて痛みもある	不明	有	軽快	非重篤	患者	不明		2次
生殖系および乳房障害	* 腫ひらん	22 (女・30代)	フェミニナーナ錠 (田辺三菱製薬) モサプリドクエン酸塩 セトラクサール塩酸塩 ロアゼパム 当帰芍薬散 クロラゼパム アス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 ヘタヒスチンメシル酸塩 練りん派				不明	膈のかゆみ 膈が気持ち悪い 赤くただれていると診断された	不明	有	不明	非重篤	患者	不明		2次
生殖系および乳房障害	外陰掻痒腫脹	23 (女・37歳)	フェミニナーナ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	6日	外陰部腫カンジダ症	20120719	おりのかたぼつと出た	非該当		不明	非重篤	患者			3次
生殖系および乳房障害	* 尿分岐物 * 膈出血	24 (女・不明)	オキゾゾールL100 (田辺三菱製薬)				不明	出血	不明		不明	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CPT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)	使用薬名 (企業名)	使用方法		使用理由 (基本語)	副作用 発現日	症状	副作用				備考			
器別大分類	基本語			1日 使用量	使用 期間				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	* 尿分泌物	25 (女・20代)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬) ウアエナマート	1錠	2日	外陰部腫カンジダ症	20120808	赤っぽい様な茶褐色のような物	不明	不明	不明	非重篤	患者		判別不能	3次
生殖系および乳房障害	* 外陰部不快感	26 (女・40代)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬)				不明	カンボクが痒の中の強い状態 で残っている感じの様な違和感	不明	不明	不明	非重篤	患者		判別不能	3次
眼障害	* 眼痛腫脹	27 (女・23歳)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	1日		20121107	左目の下が涙袋と同じくらい 腫れていて赤みがありました	中止	不明	不明	非重篤	患者		判別不能	3次
皮膚および皮下組織障害	* 紅斑						20121107	顔に2箇所赤い赤みがある	不明	不明	不明	非重篤	患者		判別不能	3次
生殖系および乳房障害	* 外陰部痒疹	28 (女・34歳)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	3日		不明	痒かゆみ	不明	不明	不明	非重篤	患者		判別不能	3次
生殖系および乳房障害	* 尿分泌物	29 (女・34歳)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬)	1錠	3日	外陰部腫カンジダ症	20130114	おりものが増える	不明	不明	不明	非重篤	患者		判別不能	3次
生殖系および乳房障害	* 尿出血	30 (女・不明)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)	2錠	3日		20130522	尿から出血した	不明	不明	未回復	非重篤	患者		判別不能	3次
臨床検査	* 血中プロラクチン増加	31 (女・77歳)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬) トリアゾラム ロブアセブ酸エチル ニトラゼパム エスチプロラムシエウ酸塩 カンダサルタン シレキセチル・アムロジ ンベシル酸塩 フルバスタチンナトリウム				不明	血糖値が上がった	非該当	不明	不明	非重篤	患者		判別不能	3次
生殖系および乳房障害	* 尿分泌物	32 (女・不明)	オキナゾールL100 (田辺三菱製薬)				20130612	ピンク色のおりものができた	不明	不明	未回復	非重篤	患者		判別不能	3次
胃腸障害	* 腹痛	33 (女・不明)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬)				不明	おなかの鈍痛	不明	不明	不明	非重篤	薬剤師	未記載	判別不能	3次
呼吸器、胸郭および 縦隔障害	* 鼻漏	34 (女・40代)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬)				不明	鼻水	不明	不明	不明	非重篤	患者		判別不能	4次
呼吸器、胸郭および 縦隔障害	* くしゃみ						不明	くしゃみ	不明	不明	不明	非重篤	患者		判別不能	4次
生殖系および乳房障害	* 外陰部腫	35 (女・40代)	フェミニンナ程カンジダ錠 (田辺三菱製薬)				不明	腫痛	不明	不明	不明	非重篤	患者		判別不能	4次

## 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「外陰腫不快感（LLT 腫刺激感）」34 件、外陰腫そう痒症 69 件、「外陰腫灼熱感」28 件、「外陰腫痛」38 件、「外陰腫紅斑」10 件および「外陰腫腫脹」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、「膣分泌物」23 件、「膣出血」9 件、「外陰腫不快感（LLT 腫異物感、LLT 膣部不快感）」3 件、「外陰腫乾燥」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「外陰腫損傷」2 件の計 61 例 70 件であり、外陰腫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 (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、「腔分泌物」8 件、「腔出血」6 件、外陰腔不快感 (LLT 外陰腔不快感、LLT 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 ( $\chi^2$ 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 ( $\chi^2$ 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 ( $\chi^2$ 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 日目以降に副作用が

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 ( $\chi^2$ 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、「膣分泌物」31件、「膣出血」15件、「外陰腔不快感」6件、「外陰腔乾燥」3件、「膣びらん」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「外陰腭損傷」2件であった(いずれも非重篤)。

「膣分泌物」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、原疾患である膣カンジダ症との関連性や本剤の崩壊物が膣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。「膣出血」15件については、元より患者さまは原疾患である膣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、膣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、膣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、原疾患である膣カンジダ症や膣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、「膣分泌物」、「膣出血」、「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、外陰部への外皮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皮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、「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(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皮用薬」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皮用薬」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。

2012年4月(記載要領変更に伴う改訂)

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)によって起こる炎症です。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。おりもの性状は、腔カンジダ特有的おかゆ(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。

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、医師の診療を受けてください。

関係部位	症 状
腔	疼痛(すきすきする痛み)、腫脹感(はれた感じ)、発赤、しびれ感、かゆみ、熱感

**効 能** 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) この薬は腔内にもみ使用し、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。その場合は治癒等の確認が必要であることから、医師の診療を受けてください。(生理中は薬剤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](http://www.mt-pharma.co.jp)

本品のお問い合わせは、お買い求めのお店、又は下記にお願いいたします。  
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。

### 脱落しにくい膣錠

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、膣錠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潤湿なものを着用し、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。

## 膣錠の挿入方法

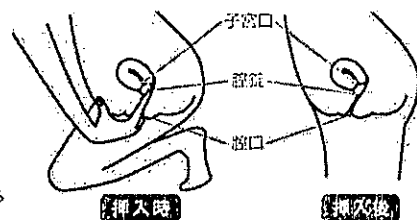
### 取り出し方

右図のように膣錠の入っている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。)



### 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、右図のように膣錠を指先で膣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。膣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

腔カンジダの再発をしっかりと元から治す 腔用外用薬 腔カンジダ再発治療薬

 **フェミニーナ** **腔カンジダ錠** 第1類医薬品

販売名: フェミニーナ 腔カンジダ錠

**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、腔カンジダの再発を元から治します。デ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腔カンジダに効いていきます

腔カンジダは、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る)

- 1. 次の人は使用しないこと**
- (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) 腔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) 腔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
腔	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) この薬は膣内にもみ使用し、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。その場合は治癒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

## 膣錠の使い方

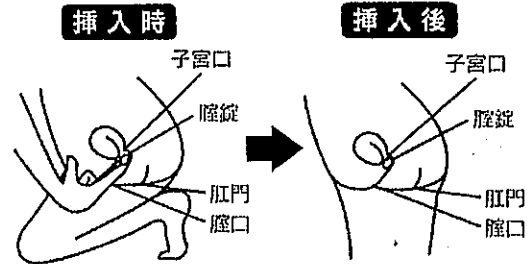
### <錠剤の取り出し方>

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



## 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

膣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<sub>L100</sub>**  
第1類医薬品



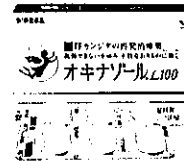
この医薬品は、薬剤師から説明を受け、「使用上の注意」をよく読んでお使いください。

膣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<sub>L100</sub>**  
第1類医薬品

セルフチェックガード

「オキナゾール<sub>L100</sub>」は膣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<sub>L100</sub>」の情報はコチラ

パソコン

[www.okinazole.jp](http://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】月～土曜日 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)

膣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<sub>L100</sub>**  
第1類医薬品

「オキナゾール<sub>L100</sub>」は膣カンジダの再発治療薬です。

① 以前、医師より「膣カンジダ」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。

シシオン製薬にて取り扱っております。

第1類医薬品 **オキナゾール<sub>L100</sub>**

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 以前に膣カンジダが発症してから2ヶ月以内である。

② 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、直近6ヶ月で2回以上発症している。

③ 膣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・背中や肩の痛み  
・下腹部の痛み・腫又は外陰部の腫脹、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

④ 現病歴と診断されている。

⑤ ワルファリン等の抗凝血症薬を服用している。

⑥ 本剤の成分(オキシコナゾール精製塩)でアレルギーを起こしたことがある。

⑦ 妊娠している又は妊娠している可能性がある。

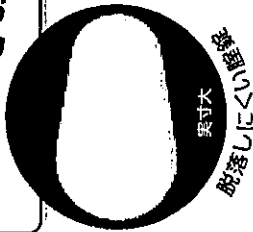
⑧ 次のいずれかの項目に該当するものがある。  
・医師の治療を受けている・授乳中である  
・本人又は家族がアレルギー体質である  
・薬によるアレルギーを起こしたことがある

⑨ 次のいずれかの項目に該当するものがある。  
・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。

第1類医薬品 腔カンジダの再発治療薬  
**オキナゾール<sup>®</sup>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<sup>®</sup>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)

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。

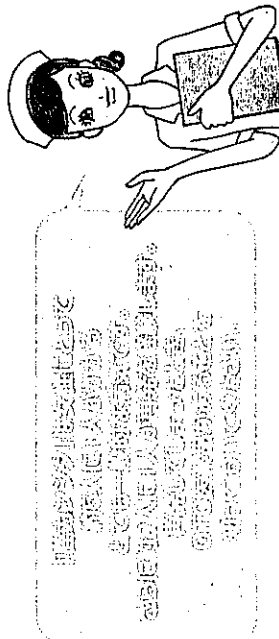


田辺三菱製薬

作成日2010年9月



# 膣カンジダの再発治療薬は 薬局で買えます



膣カンジダは女性にとって  
身近な病気です。  
症状がひどい場合は、  
お薬を処方していただく  
必要があります。

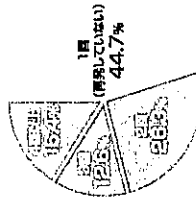
## 膣カンジダに関するアンケート調査

① あなたは膣カンジダに  
なったことがありますか？



膣カンジダになったことがある女性  
約5人に1人  
n=24,858

② 膣カンジダを発症した  
回数を教えてください。



膣カンジダを再発した女性  
約2人に1人  
n=4,910

調査期間 女性20~50才代 調査対象者30,008人 ●2010年5月 インターネットによるアンケート調査 (国産三井製薬株式会社調べ)

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ナゾールは菌根拮抗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 脱着しにくい膣錠

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、日頃のまわりやペーパーなどのものが汚れてくることはありません。

# 1 この薬の効果は

## 効能

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。)

「オキザールL100」は、膣カンジダの再発治療薬であるため、以前に医師により膣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。膣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。

## 膣カンジダとは？

膣カンジダとは、膣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膣炎です。生涯年齢に多く、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？

膣内は、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。

### 膣カンジダと間違いない疾患

おりものに変化のある類似疾患には、トリコモナス膣炎、細菌性膣症、萎縮性膣炎などがあります。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。

### ■ 膣カンジダと類似疾患の違い

	膣カンジダ	トリコモナス膣炎	細菌性膣症 (非特異性膣炎)	萎縮性膣炎 (炎症性膣炎)
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	膣の乾燥及び非薄化、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」は陸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

- 今まで医師から陸カンジダの診断・治療を受けたことがない。  はい  いいえ
- 【はいの場合】 > 陸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、病歴で処方された薬をチエックし、引き続き次の項目を確認してください。
- オキナゾール錠  アズスタン錠  フロリド座坐剤  エンバシド錠
- オキコナール錠  バリナスチン錠  サラシルト座坐剤  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  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

- 以前に陸カンジダが発症してから2ヶ月以内である。  はい  いいえ
- 以前に陸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
- 陸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
- ワルファリン等の抗凝血薬を服用している。  はい  いいえ
- 本剤の成分(オキコナゾール硝酸塩)でアレルギーを起こしたことがある。  はい  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
- 【いつでもいい場合】 > 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。
- 【すべていいえの場合】 > 最後に次の項目を確認してください。▶▶ **STEP 3**へ

#### 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ご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

### ❌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)

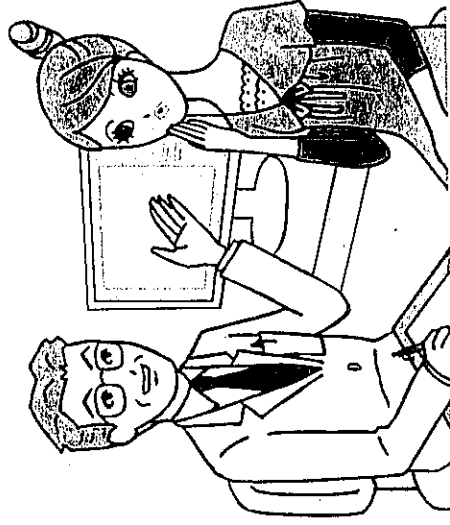
次の人は使用しないでください。

- (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) 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) 悪心、嘔吐がある人。
- (6) 下腹部に痛みがある人。
- (7) 背中や胃に痛みがある人。
- (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) フルファン等の抗凝固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回1錠を陰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〉

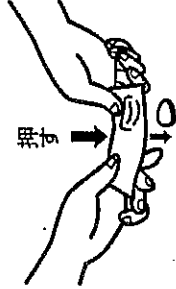
- (1) 用法・用量を厳守してください。
- (2) この薬は陰内のみ使用し、飲まないでください。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- (3) 途中で症状が消失しても、使用開始から6日間使用してください。
- (4) 生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。その場合は治療等の確認が必要であることから、医師の診察を受けてください。(生理中は薬剤の効果が十分得られない場合があります。)

#### 3. この薬の使い方は

##### 錠剤の使い方

##### 1. 取り出し方

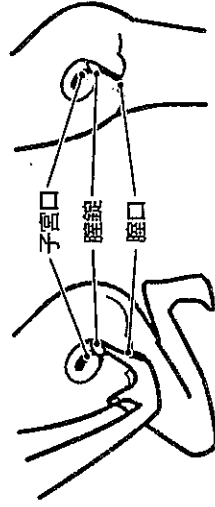
図のように本錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押し、裏面のアルミ箔を破り、1錠取り出してください。(誤ってシートごと使用すると、粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながります。)



##### 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。(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。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

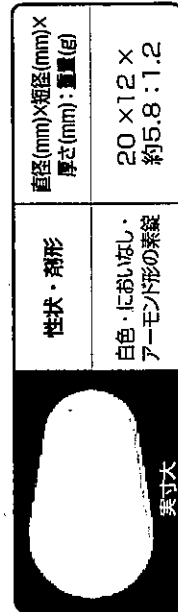
## 4 この薬の使用中に気をつけなければならないことは

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失し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



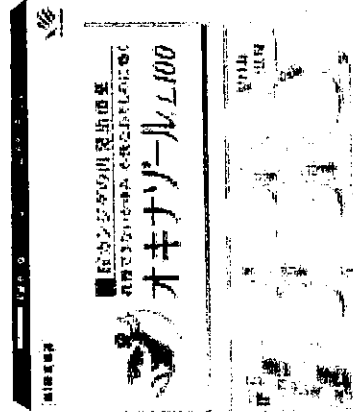
6. この薬に含まれているのは

## 6 この薬に含まれているのは

### 成 分

(1日錠・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)

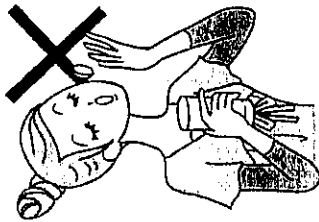
### 【構造式】



## 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、すぐに医師の診療を受けましょう。

### 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、自分で膣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、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** 類似疾患とどのように見分けられますか？

**A1** かゆみの程度、おりものの量・性状、におい等で見分けます。腫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 腫カンジダと間違いない疾患」(P4) をご参照ください。

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

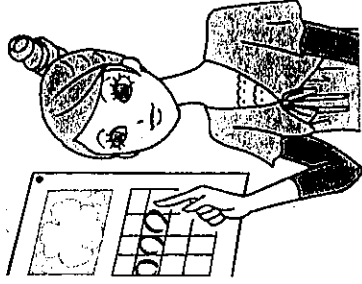
**A2** 使用しないでください。本剤は腫カンジダの再発治療薬です。初めて腫カンジダが発症した方については、医師による診療を受けていただく必要があります。

**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けない理由は？

**A3** 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、医師の診療を受けてください。

**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？

**A4** 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いけません。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？

**A5** 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？

**A6** 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、医師の診療を受けてください。



## 8.Q &amp; A

**Q7** 本剤を使用中、パートナーが避妊具を常用すれば、  
性行為は可能ですか？

**A7** 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為を行わないようにしてください。

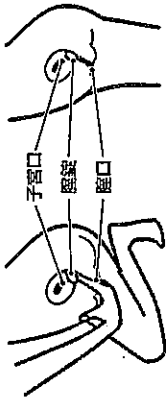
**Q8** 膣カンジダの再発を防ぐにはどうすればよいですか？

**A8** 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、てき  
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、パンテイスティックングをは  
かない、おりものシートなどはこまめに交換するなどこの対策が  
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、膣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** 薬剤（1日1回1錠）はいつ挿入すればよいですか？

**A9** 就寝前が望ましいです。本剤は、挿入後すみやかに膣壁・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？

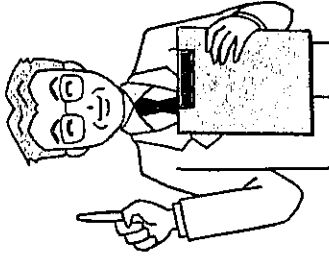
**A10** ステロイド外用剤は真菌感染症に使用できません。ステロイド  
成分の抗炎症作用で一時的に症状が治まるかもしれませんが、  
免疫抑制作用によってカンジダ菌が増殖し、症状を悪化させる  
可能性があります。

**Q11** 副作用にはどのようなものがありますか？

**A11** 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、同所のかゆみ、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膣カンジダの  
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** 誤って唾液を飲んでしまっても大丈夫ですか？

**A12** 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。



【陰カンジダとは?】

陰カンジダとは、陰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膣炎です。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人は再発すると言われています。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?】

陰内は、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、抗生剤の使用など)、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。

【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、白くにごり、滲がす、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療を受けてください。

用法及び用剤に関する注意

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

(当シートは自己診断用であり、医師の診断に代わりません。)

第1類医薬品



**フェミニーナ**

膣カンジダ錠

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

**フェミニーナ膕カンジダ錠を  
購入する前に**

フェミニーナ膕カンジダ錠は膕カンジダの再発治療薬です。本製品をご購入される前、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】**

膕カンジダの再発（以前に医師から膕カンジダの診断・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、フェニルalanin酸マグネシウムを含有する

**【内容量】**

21錠（1錠）×6連

**※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。

下記のスペースに日付を記入してください。  
 裏のスタンプ欄に日付を押してお戻しください。



**フェミニーナ**

膕カンジダ錠

第1類医薬品

○薬剤師による説明を受けて商品をご購入され、ご返金は次回購入の際、店頭にてこのカードをお持ちください。

**\*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.** 今まで医師から膕カンジダの診断・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.** 以前に膕カンジダが発症してから2ヶ月以内である。

**D.** 以前に膕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.** 膕カンジダの症状以外に次のような症状がある。  
 ◇発熱、ほてり ◇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  
 ◇腫又は外陰部の潰瘍、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。

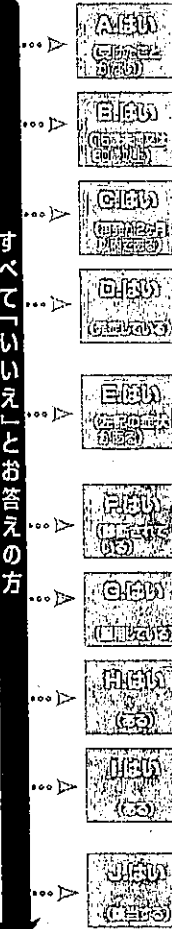
**H.** 本剤の成分(オキシコナゾール硝酸塩)でアレルギーを起こしたことがある。

**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

本製品のカードは、ドラッグストアや薬局などで薬剤師による説明を受けた際に薬剤師に提示の上、記入ください。

すべて「いいえ」とお答えの方



ひとつも当てはまらない