

クロトリマゾール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	クロトリマゾール
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）	エンペシドL （佐藤製薬株式会社）
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 23 年 1 月 21 日
製造販売開始日	平成 23 年 5 月 10 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 23 年 1 月 21 日～平成 26 年 5 月 9 日 特別調査：3, 106 症例 副作用：5 例 5 件（副作用発現症例率 0. 2%） うち重篤な副作用：なし 一般調査 副作用：0 件

(参考)

・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、 オキシコナゾール 硝酸塩 (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。

・エンペンドLの添付文書の記載状況

【してはいけないこと】	<p>1. 次の人は使用しないでください</p> <p>(1) 初めて発症したと思われる人。(初めて症状があらわれた場合は、他の疾病が原因の場合があり、その場合は医師の診療を受ける必要があります)</p> <p>(2) 本剤の成分に対しアレルギー症状を起こしたことがある人。(本剤の使用により再びアレルギー症状を起こす可能性があります)</p> <p>(3) 15歳未満又は60歳以上の人。(15歳未満は初めて発症した可能性が高く、60歳以上の人には他の疾患の可能性や他の菌による複合感染のリスクが高まることを考慮する必要があります、自己判断が難しいため)</p> <p>(4) 妊婦又は妊娠していると思われる人。(薬の使用には慎重を期し、医師の診療を受ける必要があります)</p> <p>(5) 発熱、悪寒、下腹部痛、背中や肩の痛み、色のついた又は血に染まったおりもの、魚臭いおりもの、生理の停止、膣からの不規則又は異常な出血、膣又は外陰部における潰瘍、浮腫又はただれがある人。(別の疾病の可能性があるので、医師の診療を受ける必要があります)</p> <p>(6) 次の診断を受けた人。 糖尿病(頻繁に本疾病を繰り返す可能性が高いので、医師の診療を受ける必要があります)</p> <p>(7) 本疾病を頻繁に繰り返している人。(1~2ヵ月に1回又は6ヵ月以内に2回以上)</p> <p>(8) 膣カンジダの再発かわからない人。(自己判断できない場合は医師の診療を受ける必要があります)</p> <p>2. 次の部位には使用しないでください</p> <p>(1) 膣内以外の部位。(本剤は膣内のカンジダ菌による感染のみに効果があります)</p> <p>3. 本剤を使用中に次の医薬品を外陰部に使用しないでください</p> <p>(1) カンジダ治療薬以外の外皮用薬。(症状が悪化する又は治療を遅らせるおそれがあります)</p>
--------------------	---

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）		エンペシド L（クロトリマゾール）	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 膣錠（イソコナゾール）	メディトリート等（ミコナゾール硝酸塩）	エンペシド膣錠 100mg（医療用）（クロトリマゾール）
販売開始～製造販売後調査期間終了		平成 23 年 1 月 21 日～平成 26 年 5 月 9 日	平成 22 年 9 月～平成 25 年 9 月	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 承認以後の調査（～1978 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	①3,106 例	① 3,993 例	① 3,305 例 ② 1,464 例	① 2,794 例 ② 320 例	A 515 例 B 5,256 例
	副作用発現数	5 例 5 件 (0.2%)	162 例 284 件 (4.06%)	① 48 例 66 件 (1.5%) ② 41 例 65 件 (2.8%)	① 6 例 8 件 (0.21%) ② 9 例 12 件 (2.81%)	A 10 例 10 件 (1.94%) B 54 例 68 件 (1.03%)
	副作用発現件数/件					
	感染症及び寄生虫症		2	① 1 ② 0		
	神経系障害		1	① 1 ② 2		
	胃腸障害		12	① 5 ② 5		
	皮膚及び皮下組織障害		7	① 5 ② 2	① 1 ② 1	
	腎及び尿路障害		1	①1 ②2		
	生殖系及び乳房障害	5 刺激感 3 外陰膣不快感 1 熱感 1	256 外陰膣そう痒症 69 外陰膣痛 38 外陰膣不快感 37	① 52 外陰膣不快感 18 膣分泌物 9 ② 52 外陰膣そう痒症 16 外陰膣不快感 13	① 7 適用部位そう痒感 3 ② 10 適用部位そう痒感 6	A 10 膣熱感 5 膣刺激感 2 膣発赤 1 軽度鼠径部痛 1 軽度下腹部痛 1 B 68 膣熱感 37 膣刺激感 11 膣疼痛 6 膣搔痒 7 膣発赤 6 軽度下腹部痛 1
	一般・全身障害及び投与部位の状態		3	① 1 ② 1		
	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	0 件	35 例 48 件	12 例 21 件	8 例 12 件	
	主な副作用	なし	外陰膣そう痒症 8 件 膣分泌物 8 件 膣出血 6 件	かゆみ 7 件 疼痛 4 件 腫脹感 3 件	適用部位そう痒感 4 件 適用部位疼痛 3 件	
		【副作用報告（医薬品医療機器等法第 68 条の 10 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 11 月）】 なし	【副作用報告（製造販売後調査期間終了後～平成 26 年 7 月）】 なし	【副作用報告（製造販売後調査期間終了後～平成 26 年 7 月）】 なし	【副作用報告（製造販売後調査期間終了後～平成 26 年 7 月）】 なし	【副作用報告（製造販売後調査期間終了後～平成 26 年 7 月）】 薬物過敏症 紅斑

※傍聴用資料では出荷数（網掛け部）はマスキング