

## 一般用医薬品の市販後調査結果等について

### 1 一般用医薬品の指定医薬品解除における取り扱いについて

(1) 「指定医薬品」とは、薬事法第29条に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品であり、薬局又は一般販売業において薬剤師による取り扱いを必要とし、薬種商販売業においては販売することができない医薬品を指す。

「薬種商販売業」とは、都道府県知事が法第28条に基づき、指定医薬品以外の医薬品を取り扱うにつき必要な知識経験を有すると認められる者に対して店舗ごとに許可を与える一般用医薬品の販売業である。

(2) 医療用医薬品の成分のうち、薬剤師等の指導の下、一般使用者自らの判断によっても十分に安全かつ適正な使用が確保されうると考えられるものについては、一般用医薬品の成分として承認しているところ（いわゆるスイッチOTC）であるが、スイッチOTCとしての承認時には、一般用医薬品としての使用経験は少ないことから、指定医薬品として薬剤師による取り扱いを必要としている。

(3) 従来から、スイッチOTCについては、その承認に際して少なくとも3年間（原則として、内用薬は3,000例、外用薬は1,000例）の市販後調査（PMS）の実施を求めている。指定医薬品の解除については、平成11年以降、承認後3年のPMS期間の終了時に、医薬品等安全対策部会で安全性の観点から一定の評価を行い、品目ごとに解除している。なお、必要な場合には、更に1～3年間の観察等を行った後、再度評価を行うことにより指定医薬品からの解除を検討することとしている。

### 2 指定医薬品からの解除を検討する一般用医薬品

(1) テルピナフィンとして1g中889mg以下を含有する外用剤（軟膏剤、液剤、噴霧剤）（みずむし・たむし用薬）

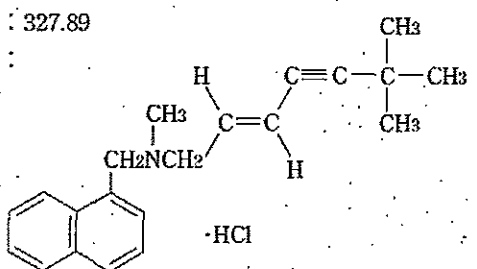
(2) プラノプロフェンとして1mL中0.5mg以下を含有する外用剤（点眼剤）（抗炎症薬）

### 3 その他

(1) H<sub>2</sub>ブロッカー含有一般用胃腸薬

(2) ミノキシジル含有製剤



一般名	塩酸テルビナフィン	
構造式	分子式： $C_{21}H_{25}N \cdot HCl$ 分子量：327.89 構造式： 	
医療用製剤	①ラミシールクリーム 1% (10g) ②ラミシール外用液 1% (10g) ③ラミシール外用スプレー 1% (10g) 等	
医療用承認年月日	①平成 5 年 7 月 2 日、②平成 9 年 3 月 12 日、③平成 15 年 3 月 12 日等	
医療用効能・効果	次の皮膚真菌症の治療 ①白癬：足白癬、体部白癬、股部白癬 ②皮膚カンジダ症：指間びらん症、間擦疹(乳児寄生菌性紅斑を含む) ③癬風	
医療用用法・用量	1 日 1 回患部に塗布又は噴霧する。	
一般用製剤	①ラミシール AT クリーム ②ラミシール AT 液 ③ラミシール AT 噴霧液 (スプレー) ④ラミシックスクリーム ⑤ラミシックス液	⑥ラミシックス噴霧液 (スプレー) ⑦ボクサークリーム ⑧ボクサー液 ⑨ボクサー噴霧液 (スプレー)
一般用承認年月日	①～⑨ 平成 14 年 12 月 17 日	
一般用効能・効果	みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし	
一般用用法・用量	1 日 1 回適量を患部に塗布又は噴霧する。	
一般用医薬品市販後調査結果等	ラミシール AT クリーム等の市販後調査 (第 1 次：平成 14 年 12 月 17 日～平成 15 年 12 月 16 日、第 2 次：平成 15 年 12 月 17 日～平成 16 年 12 月 16 日、第 3 次：平成 16 年 12 月 17 日～平成 17 年 12 月 16 日) <b>【クリーム】</b> (1) 特別調査：1111 例中 4 例 (4 件) (副作用発現率 0.4%) 接触性皮膚炎 1 件*、紅斑 1 件、皮膚落屑 1 件、投与部位刺激感 1 件 ※適用外疾患に使用  「使用上の注意」から予測できる既知の事象であり、いずれも非重篤な事象であった。	

(2) 一般調査：10例 (11件)

接触性皮膚炎 3件、皮膚潰瘍 2件、皮膚炎、湿疹、紅斑、そう痒症各 1件、状態悪化 (原疾患の悪化) 2件

「使用上の注意」から予測できる既知の事象であり、いずれも非重篤な事象であった。

特に問題となる副作用の発現はないことから、添付文書改訂等の特段の措置は必要ないと考えられる。

**【液剤】**

(1) 特別調査：817例中 3例 (3件) (副作用発現率 0.4%)

発赤 1件、皮膚亀裂 1件※、発疹 1件

※適用外疾患に使用

「使用上の注意」から予測できる既知の事象であり、いずれも非重篤な事象であった。

(2) 一般調査：5例 (5件)

接触性皮膚炎 4件、ただれ 1件

「使用上の注意」から予測できる既知の事象であり、いずれも非重篤な事象であった。

特に問題となる副作用の発現はないことから、添付文書改訂等の特段の措置は必要ないと考えられる。

**【スプレー】**

(1) 特別調査：286例中 0件 (副作用発現率 0%)

(2) 一般調査：3例 (3件)

接触性皮膚炎 2件、投与部位腫脹 1件

「使用上の注意」から予測できる既知の事象であり、いずれも非重篤な事象であった。

特に問題となる副作用の発現はないことから、添付文書改訂等の特段の措置は必要ないと考えられる。

対 応 案

テルピナフィンとして 1g 中 889 mg 以下を含有する外用剤 (軟膏剤、液剤、噴霧剤) を指定医薬品から解除する。

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読み下さい。  
また、必要な時に読めるよう大切に保管して下さい。

水虫・たむしに 1日1回で効く  
**ラミシールAT<sup>®</sup>クリーム**  
殺真菌成分 塩酸テルビナフィン配合

水虫・たむしは白癬菌(水虫菌)というカビ(真菌)が皮膚表面にある角質層に感染・寄生しておきる皮膚病です。ラミシールAT クリームは、スイス・ノバルティス社が開発した殺真菌成分塩酸テルビナフィンを配合する水虫・たむし治療薬です。

特長

- 有効成分である塩酸テルビナフィンの優れた殺真菌作用と角質層への浸透力は、1日1回の塗布で薬剤が患部に留まり、かゆみや痛み等を引き起こす水虫・たむしに持続的に効果を発揮し、症状を治していきます。
- べとつかない、サラッとした使いごちのよいクリームです。びらん(ジクジク)型の患部にお勧めします。



使用上の注意



してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

1. 次の人は使用しないで下さい  
本剤による過敏症(例えば、発疹・発赤、かゆみ、はれ等)を起こしたことがある人
2. 次の部位には使用しないで下さい  
(1) 目や目の周囲、粘膜(例えば、口腔、鼻腔、膣等)、陰のう、外陰部等  
(2) 湿疹  
(3) 湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部



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下さい  
(1) 医師の治療を受けている人  
(2) 乳幼児  
(3) 本人又は家族がアレルギー体質の人  
(4) 「湿疹」か「みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし」かがはっきりしない人  
(陰のうにかゆみ・ただれ等の症状がある場合は、湿疹等他の原因による場合が多い。)
- (5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人  
(6) 患部が顔面又は広範囲の人  
(7) 患部が化膿している人  
(8) 妊婦又は妊娠している可能性のある人
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい  
(1) 使用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かぶれ、かゆみ、はれ、刺激感、熱感、鱗屑・落屑(フケ、アカのような皮膚のはがれ)、ただれ、乾燥・つっぱり感、皮膚の亀裂

- (2) 2週間位使用しても症状が良くならない場合や、本剤の使用により症状が悪化した場合

## 適 用 症

みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし

## 用 法 用 量

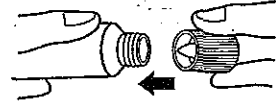
1日1回適量を患部に塗布して下さい。

### 【用法・用量に関する注意】

1. 定められた用法を厳守して下さい。
2. 患部やその周囲が汚れたまま使用しないで下さい。
3. 目に入らないように注意して下さい。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診療を受けて下さい。
4. 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させて下さい。
5. 外用にのみ使用して下さい。
6. 本剤のついた手で、目や粘膜にふれないで下さい。

### 〈チューブの穴の開け方〉

キャップを逆さにして、突起部をチューブの先に強く押し当てて開けて下さい。



## 添 付 文 書

ラミシールAT クリームは、白色のクリーム剤で、1g中に塩酸テルビナフィン10mgを含有しています。

添加物：セタノール、ステアリルアルコール、パルミチン酸セチル、ミリスチン酸イソプロピル、モノステアリン酸ソルビタン、ポリソルベート60、ベンジルアルコール、pH調節剤

## 保管及び取扱い上の注意

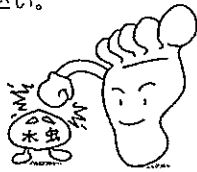
1. 直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管して下さい。
2. 小児の手の届かない所に保管して下さい。
3. 他の容器に入れ替えないで下さい（誤用の原因になったり、品質が変わります。）。
4. 使用期限をすぎた製品は使用しないで下さい。また、開封後は使用期限内であってもなるべく速やかに使用して下さい。

## 使用上の注意

水虫・たむしの原因である白癬菌（水虫菌）は、症状があらわれている範囲より広く寄生していることが多いので、薬剤を広めに塗布することをお勧めします。また、以下のことに留意して使用して下さい。

### 1. 根気よく継続治療する

- かゆみなどの症状がなくなった後も、約1ヵ月間は、根気よく治療を続けて下さい。



### 2. 患部を清潔にする

- 白癬菌の増殖を抑え、二次感染を防ぐため、患部をよく洗い清潔に保って下さい。
- 薬剤を塗布した後、患部にふれた手や指もしっかり洗って下さい。



### 3. 患部の乾燥に心がける

- 白癬菌はじめじめした環境を好みます。入浴あとや、スポーツなどで汗をかいたあとはしっかり患部を乾燥させて下さい。
- 通気性の悪い靴・靴下はなるべく避け、患部を乾燥させるよう心がけて下さい。



### 4. 履き物なども清潔に

- 靴、靴下、スリッパ、浴室のマットなども清潔に保ち、感染に注意して下さい。
- 靴のむれは水虫の温床になります。数足を毎日順番にはきかえるよう心がけて下さい。



## お問い合わせ先

本品についてのお問い合わせは、お買い求めの薬局・薬店又は下記にお願い致します。

ノバルティス ファーマ株式会社 〒106-8618 東京都港区西麻布4丁目17番30号  
お客様相談室 電 話 03(5766)2615  
受付時間 9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

 NOVARTIS

製造販売元  
ノバルティス ファーマ株式会社  
東京都港区西麻布4-17-30

04

7411795-D

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読み下さい。  
また、必要な時に読めるよう大切に保管して下さい。

水虫・たむしに 1日1回で効く  
**ラミシールAT液**  
殺真菌成分 塩酸テルビナフィン配合

水虫・たむしは白癬菌(水虫菌)というカビ(真菌)が皮膚表面にある角質層に感染・寄生しておきる皮膚病です。ラミシールAT液は、スイス・ノバルティス社が開発した殺真菌成分塩酸テルビナフィンを配合する水虫・たむし治療薬です。

特長

- 有効成分である塩酸テルビナフィンの優れた殺真菌作用と角質層への浸透力は、1日1回の塗布で薬剤が患部に留まり、かゆみや痛み等を引き起こす水虫・たむしに持続的に効果を発揮し、症状を治していきます。
- 乾きやすく、サラッとした使用感の液剤で、乾燥(カサカサ)タイプの患部にお勧めします。



使用上の注意



してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

1. 次の人は使用しないで下さい  
本剤による過敏症(例えば、発疹・発赤、かゆみ、はれ等)を起こしたことがある人
2. 次の部位には使用しないで下さい  
(1) 目や目の周囲、粘膜(例えば、口腔、鼻腔、膈等)、陰のう、外陰部等  
(2) 湿疹  
(3) 湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部



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下さい  
(1) 医師の治療を受けている人  
(2) 乳幼児  
(3) 本人又は家族がアレルギー体質の人  
(4) 「湿疹」か「みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし」かがはっきりしない人  
(陰のうにかゆみ・ただれ等の症状がある場合は、湿疹等他の原因による場合が多い。)
- (5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人  
(6) 患部が顔面又は広範囲の人  
(7) 患部が化膿している人  
(8) 妊婦又は妊娠している可能性のある人
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい  
(1) 使用后、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かぶれ、かゆみ、はれ、刺激感、熱感、鱗屑・落屑(フケ、アカのような皮膚のはがれ)、ただれ、乾燥・つっぱり感、皮膚の亀裂

- (2) 2週間位使用しても症状が良くならない場合や、本剤の使用により症状が悪化した場合

みずむし、いんきんだむし、ぜにたむし

### 用法


1日1回適量を患部に塗布して下さい。

#### 【用法・用量に関する注意】

1. 定められた用法を厳守して下さい。
2. 患部やその周囲が汚れたまま使用しないで下さい。
3. 目に入らないように注意して下さい。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診療を受けて下さい。
4. 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させて下さい。
5. 外用にのみ使用して下さい。
6. 本剤のついた手で、目や粘膜にふれないで下さい。

**ラミシールAT液のご使用方法**

- 患部やその周囲を清潔にした後、塗布して下さい。
- 使用前に、容器の先端を上に向けて、手の指で押して中の空気を抜いて下さい。(暑い時期、温度の高い場所に置かれた場合や薬液が少なくなった場合などに、内圧が高まり、薬液が多く出ることがありますので、これを防ぐ為です。)
- 患部に使用する時は容器を下向き又は斜めにして、患部に先端を軽く押しあてて塗布して下さい。(先端を患部からはなすと、薬液がでなくなります。)
- ご使用後はキャップをよくしめ、容器を立てた状態で保管して下さい。



ラミシールAT液は、無色～微黄色澄明の液剤で、1g中に塩酸テルピナフィン10mgを含有しています。

添加物：ポリオキシエチレンセトステアリルエーテル、プロピレングリコール、アルコール

### 保管方法(使用済みの場合)

1. 直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管して下さい。
2. 小児の手の届かない所に保管して下さい。
3. 他の容器に入れ替えないで下さい(誤用の原因になつたり、品質が変わります。)
4. 使用期限をすぎた製品は使用しないで下さい。また、開封後は使用期限内であってもなるべく速やかに使用して下さい。
5. 火気に近づけないで下さい。
6. 使用済み容器は火中に投げないで下さい。
7. 本剤は合成樹脂(スチロール等)を軟化したり塗料をどかしたりすることがあるので、床や家具等につかないようにして下さい。

### 水虫・たむしの予防

水虫・たむしの原因である白癬菌(水虫菌)は、症状があらわれている範囲より広く寄生していることが多いので、薬剤を広めに塗布することをお勧めします。また、以下のことに留意して使用して下さい。

#### 1. 根気よく継続治療する

- かゆみなどの症状がなくなった後も、約1か月間は、根気よく治療を続けて下さい。



#### 2. 患部を清潔にする

- 白癬菌の増殖を抑え、二次感染を防ぐため、患部をよく洗い清潔に保って下さい。
- 薬剤を塗布した後、患部にふれた手や指もしっかりと洗って下さい。



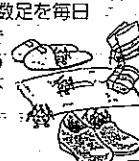
#### 3. 患部の乾燥に心がける

- 白癬菌はじめじめした環境を好みます。入浴あとやスポーツなどで汗をかいたあとはしっかりと患部を乾燥させて下さい。
- 通気性の悪い靴・靴下はなるべく避け、患部を乾燥させるよう心がけて下さい。



#### 4. 履き物なども清潔に

- 靴、靴下、スリッパ、浴室のマットなども清潔に保ち、感染に注意して下さい。
- 靴のむれは水虫の温床になります。数足を毎日順番にはきかえるよう心がけて下さい。



### お問い合わせ先

本品についてのお問い合わせは、お買い求めの薬局・薬店又は下記にお願い致します。

バルティス ファーマ株式会社 〒106-8618 東京都港区西麻布4丁目17番30号  
 お客様相談室 電話 03(5766)2615  
 受付時間 9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

04

 NOVARTIS

製造販売元  
バルティス ファーマ株式会社  
東京都港区西麻布4-17-30

7411796D



ご使用に際して、この説明文書を必ずお読み下さい。  
また、必要な時に読めるよう大切に保管して下さい。

**水虫・たむしに 1日1回で効く**  
**ラミシールAT<sup>®</sup> 噴霧液 (スプレー)**  
殺真菌成分 塩酸テルビナフィン配合

水虫・たむしは白癬菌(水虫菌)というカビ(真菌)が皮膚表面にある角質層に感染・寄生しておきる皮膚病です。ラミシールAT 噴霧液(スプレー)は、スイス・ノバルティス社が開発した殺真菌成分塩酸テルビナフィンを配合する水虫・たむし治療薬です。

- 有効成分である塩酸テルビナフィンの優れた殺真菌作用と角質層への浸透力は、1日1回の噴霧で薬剤が患部に留まり、かゆみや痛み等を引き起こす水虫・たむしに持続的に効果を発揮し、症状を治していきます。
- 使いやすいノンガスタイプの噴霧液スプレーで、乾燥(カサカサ)タイプの患部にお勧めします。



**使用上の注意**



**してはいけないこと**

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)

1. 次の人は使用しないで下さい  
本剤による過敏症(例えば、発疹・発赤、かゆみ、はれ等)を起こしたことがある人
2. 次の部位には使用しないで下さい
  - (1) 目や目の周囲、粘膜(例えば、口腔、鼻腔、膈等)、陰のう、外陰部等
  - (2) 湿疹
  - (3) 湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部



**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下さい
  - (1) 医師の治療を受けている人
  - (2) 乳幼児
  - (3) 本人又は家族がアレルギー体質の人
  - (4) 「湿疹」か「みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし」かがはっきりしない人  
(陰のうにかゆみ・ただれ等の症状がある場合は、湿疹等他の原因による場合が多い。)
  - (5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人
  - (6) 患部が顔面又は広範囲の人
  - (7) 患部が化膿している人
  - (8) 妊婦又は妊娠している可能性のある人
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい
  - (1) 使用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症 状
皮膚	発疹・発赤、かぶれ、かゆみ、はれ、刺激感、熱感、鱗屑・落屑(フケ、アカのような皮膚のはがれ)、ただれ、乾燥・つっぱり感、皮膚の亀裂

- (2) 2週間使用しても症状が良くならない場合や、本剤の使用により症状が悪化した場合