

資料 2

イソ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	イソコナゾール硝酸塩
薬効群	その他の女性用薬
投与経路	外用（外陰用）
販売名 （製造販売業者）	メンソレータムフレディCCクリーム 等 （ロート製薬株式会社）
効能・効果	膣カンジダの再発による，発疹を伴う外陰部のかゆみ（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。）ただし，膣症状（おりもの，熱感等）を伴う場合は，必ず膣剤（膣に挿入する薬）を併用すること
現在のリスク区分	第1類医薬品
検討する理由	製造販売後調査の終了

（参考）

膣カンジダの効能・効果を有する膣剤のイソコナゾール、ミコナゾールは第1類医薬品である。

膣カンジダ治療薬のイソコナゾールクリーム の添付文書の【してはいけないこと】の項には、イソコナゾールの膣剤と同様に、「初めて発症したと思われる人、本疾病を頻繁に繰り返している人、膣カンジダの再発かわからない人」の記載がされ注意喚起している。

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販 売 名	①メンソレータムフレディCCクリーム	承認番号 ・年月日	①22100APX00001000 平成21年1月5日
	②メンソレータムフレディカンジダキュアクリーム		②22100APX00002000 平成21年1月5日
	③カンジダキュアMFクリーム		③22100APX00003000 平成21年1月5日
調 査 期 間	平成21年1月5日～ 平成24年3月18日	薬効分類	87265
		報告次数	第1～4次
調 査 施 設 数	1668店	調査症例数	3045症例（お客様アンケート） 299症例（お客様アンケート葉書）
出 荷 数 量	①メンソレータムフレディCCクリーム 〇 箱 ②メンソレータムフレディカンジダキュアクリーム 0 箱（販売していない） ③カンジダキュアMFクリーム 0 箱（販売していない）		
調査結果の概要	・メンソレータムフレディCCクリームのみ販売しているので、メンソレータムフレディCCクリームに関する調査結果を報告する。 ・特別調査（お客様アンケート）では、本調査期間中にモニター薬局・薬店1668店より、3045症例を収集した。本調査期間中に発現した副作用は9例12件であり、副作用発現率は0.3%であった。その内訳は、「かゆみの増強」5件、「刺激感」3件、「疼痛」2件、「発赤」1件、「かぶれ」1件の計12件であった。詳細は別紙（4）に示した通りである。 ・特別調査（お客様アンケート葉書）では、本調査期間中に、299症例を収集した。本調査期間中に副作用は発現しなかった。 ・一般調査では、本調査期間中に7例11件の副作用を収集した。その内訳は、「かゆみ」5件、「熱感」1件、「刺激感」1件、「腫脹感」1件、「発赤」1件、「疼痛」1件、「かぶれ」1件の計11件であった。 ・文献調査の結果、副作用や発生傾向の変化等につながる文献は認められなかった。		
副作用の種類別 発現状況	別紙（1）の通り、特別調査において見られた副作用は、「全身障害および投与局所様態」5件、「皮膚および皮下組織障害」7件の計12件であった。		
副作用の発現症例 一覧表	特別調査で収集した副作用を別紙（2）に、一般調査で収集した副作用を別紙（3）に、一覧表として添付した。		
調査結果に関する見 解と今後の安全対策	層別の集計結果は別紙（4）に、文献検索及び調査結果に関する見解と今後の対策は別紙（5）に示した通りである。		
備 考	申請区分：旧区分（2） 新区分（4） 発売年月日：平成21年3月19日 連絡先：ロート製薬㈱ 製品情報部		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成24年 5月 15日

大阪市生野区巽西1丁目8番1号
ロート製薬株式会社

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

別紙(1)：お客様アンケート及びお客様アンケート集書
特別調査/副作用の種類別発現状況

	承認時迄 の調査	第1次 (お客様アンケート)	第2次 (お客様アンケート)	第2次 (お客様アンケート集書)	第3次 (お客様アンケート)	第3次 (お客様アンケート集書)	第4次 (お客様アンケート)	第4次 (お客様アンケート集書)	承認時以降の累計 (お客様アンケート)	承認時以降の累計 (お客様アンケート集書)	承認時以降の合計 (アンケート+集書)
① 調査施設数	32	399	1310	—	342	—	30	—	2081	—	2081
② 調査症例数	609	98	1521	162	1205	133	221	4	3045	299	3344
③ 副作用発現症例数	19	1	7	0	1	0	0	0	9	0	9
④ 副作用発現件数	26	2	9	0	1	0	0	0	12	0	12
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100) %	3.1	1.0	0.5	0.0	0.1	0.0	0.0	0.0	0.3	0.0	0.3
⑥ 出荷数量	—										

副作用の種類	副作用発現件数(%)										
	承認時迄 の調査	第1次 (お客様アンケート)	第2次 (お客様アンケート)	第2次 (お客様アンケート集書)	第3次 (お客様アンケート)	第3次 (お客様アンケート集書)	第4次 (お客様アンケート)	第4次 (お客様アンケート集書)	承認時以降の累計 (お客様アンケート)	承認時以降の累計 (お客様アンケート集書)	承認時以降の合計 (アンケート+集書)
全身障害および投与局所様態	13 (2.1)	1 (1.0)	4 (0.3)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (0.2)	0 (0.0)	5 (0.1)
適用部位刺激感	12 (2.0)	1 (1.0)	2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.1)	0 (0.0)	3 (0.1)
適用部位疼痛	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.1)	0 (0.0)	2 (0.1)
皮膚および皮下組織障害	13 (2.1)	1 (1.0)	5 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (0.2)	0 (0.0)	7 (0.2)
接触性皮膚炎	2 (0.3)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)
紅斑	5 (0.8)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)
そう痒症	6 (1.0)	1 (1.0)	3 (0.2)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (0.2)	0 (0.0)	5 (0.1)

調査期間
第1次：平成21年 1月 5日～平成22年 1月 4日
第2次：平成22年 1月 5日～平成23年 1月 4日
第3次：平成23年 1月 5日～平成24年 1月 4日
第4次：平成24年 1月 5日～平成24年 3月18日

別紙(2)

特別調査/副作用の発現症例一覧表（お客様アンケート）

使用薬剤名（企業名）：メンソレータムフレディ CC クリーム（ロート製薬）

副作用 の種類	番号 (性・年齢)	使用方法		副作用				備考
		1日使用回数 (回)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
刺激感、かゆみの増強	1 (女・43歳)	3	3	腫剤は使用せず。使用して3日目に症状出現。洗い流し、その後は使用せず、症状回復。	回復	既知	非重篤	
かぶれ	2 (女・21歳)	2	不明	腫剤は使用せず。使用した当日から症状発現。使用を中止し、医師に受診し回復。	回復	既知	非重篤	
疼痛	3 (女・29歳)	3	3	腫剤は使用せず。使用した当日から症状発現。使用を中止し、医師に受診し回復。	回復	既知	非重篤	
発赤	4 (女・48歳)	3	10	腫剤は使用せず。使用開始して3日目から症状発現。そのまま使用を続けた。その後症状回復。	回復	既知	非重篤	
かゆみの増強	5 (女・38歳)	1～2	2	腫剤は使用せず。使用した当日から症状発現。使用を中止し、症状回復。	回復	既知	非重篤	
かゆみの増強	6 (女・23歳)	2～3	3	腫剤は使用せず。使用した当日から症状発現。その後3日間使用を継続し症状が悪化したので中止。その後症状回復。	回復	既知	非重篤	
刺激感、かゆみの増強	7 (女・31歳)	1	3	腫剤は使用せず。使用した当日から症状発現。使用を中止し、症状回復。	回復	既知	非重篤	

使用薬剤名（企業名）：メンソレータムフレディ CC クリーム（ロート製薬）

副作用 の種類	番号 (性・年齢)	使用方法		副作用				備考
		1日使用回数 (回)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
刺激感、 疼痛	8 (女・28歳)	2～3	2	腫剤も使用。使用開始して2日目から症状発現。使用を中止し、医師に受診し回復。	回復	既知	非重篤	
かゆみの 増強	9 (女・50歳)	2～3回	3	腫剤は使用せず。他の病気にかかっておらず、他の薬剤の併用なし。使用した当日から症状発現。使用継続したが、かゆみが増強したので3日経って病院受診。回復。	回復	既知	非重篤	

別紙(2)

特別調査/副作用の発現症例一覧表（お客様アンケート葉書）

使用薬剤名（企業名）：メンソレータムフレディ CC クリーム（ロート製薬）

副作用 の種類	番号 (性・年齢)	使用方法		副作用				備考
		1 日使用回数 (回)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
該 当 な し								

別紙(3)

一般調査（自発報告）/副作用の発現症例一覧表

使用薬剤名（企業名）：メンソレータムフレディ CC クリーム（ロート製薬）

副作用 の種類	番号 (性・年齢)	使用方法		副作用				備考
		1日使用回数 (回)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
かゆみ	1 (女・40代)	1	不明	2010/1/5 メンソレータムフレディ CC 膣錠を使用。 2010/1/17 外陰部のかゆみに当該薬剤を使用、かゆみが強くなった。その後連絡なく、転帰不明。	不明	既知	非重篤	
熱感、刺激感、かゆみ	2 (女・50代)	1	1	2009/6/2 使用直後から刺激あり。徐々に熱感、かゆみが出た。洗浄し、症状回復。	回復	未知・既知	非重篤	
かゆみ、腫脹感	3 (女・30代)	2	1	2009/4/28 メンソレータムフレディ CC 膣錠を使用。 2009/4/29 当該薬剤を夕方使用、問題なし。入浴後もう一度使用、直後から適用部位に痒みが出て腫れた。 2009/4/30 婦人科受診。膣錠、塗り薬を処方された。 2009/5/1 現在、症状軽快。	軽快	既知	非重篤	
かゆみ、発赤	4 (女・30代)	1	1	2010/5/16 1回のみ使用。 2010/5/17 かゆみがひどくなり、赤みも出たため、使用中止。イソコナゾール硝酸塩クリーム（医療用）を塗布し、同日中に赤みは少し残る程度でかゆみは落ち着いた。	軽快	既知	非重篤	
疼痛	5 (女・40代)	不明	不明	就寝前に膣の周辺にクリームを塗布後、膣にずきずきとした痛みを感じた。その後の詳細については連絡が取れず、不明。	不明	既知	非重篤	
かぶれ	6 (女・79歳)	不明	2～3	2～3 日ほど使用後、かぶれが出た。他の市販薬を使用後、軽快した。アレルギー体質。	軽快	既知	非重篤	
かゆみ	7 (女・40代)	不明	1	当該薬剤とフレディ CC 膣錠を就寝前に使用したところ、症状が悪化し、かゆみが発生した。他の症状はなし。近医受診。投薬の都度、患部を洗浄するよう指導あり。軽快した。	軽快	既知	非重篤	

フレディ CC クリーム (お客様アンケート)

別紙 (4) -1. 年齢

年齢	調査症例数	副作用発現症例数 (%)	副作用発現件数	症 状				
				刺激感	発赤	かゆみの増強	かぶれ	疼痛
～14 歳	2	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
15～19 歳	62	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
20～29 歳	788	4 (0.5)	5	1	0	1	1	2
30～39 歳	1070	2 (0.2)	3	1	0	2	0	0
40～49 歳	687	2 (0.3)	3	1	1	1	0	0
50～59 歳	279	1 (0.4)	1	0	0	1	0	0
60 歳～	90	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
不明	67	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
合計	3045	9 (0.3)	12	3 (0.1)	1 (0.0)	5 (0.2)	1 (0.0)	2 (0.1)

2. 使用期間

使用期間	調査症例数	副作用発現症例数 (%)	副作用発現件数	症 状				
				刺激感	発赤	かゆみの増強	かぶれ	疼痛
1～6 日	2664	7 (0.3)	10	3	0	5	0	2
7 日～	326	1 (0.3)	1	0	1	0	0	0
不明	55	1 (1.8)	1	0	0	0	1	0
合計	3045	9 (0.3)	12	3 (0.1)	1 (0.0)	5 (0.2)	1 (0.0)	2 (0.1)

3. 不快感-1

不快感	調査症例数
有	9
無	3003
不明	33
合計	3045

4. 不快感-2

	調査件数 (調査症例数)	発現時期			継続使用有無				その後		
		当日	使用後	不明	継続	中止	病院	不明	回復	継続	不明
具体的不快感											
有	12 (9)	7	5	0	3	5	4	0	12	0	0
刺激感	3	1	2	0	0	2	1	0	3	0	0
発赤	1	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0
かゆみの増強	5	4	1	0	2	3	0	0	5	0	0
かぶれ	1	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0
疼痛	2	1	1	0	0	0	2	0	2	0	0

別紙 (4) -1. 年齢

年齢	調査症例数	副作用発現症例数 (%)	副作用発現件数	症 状				
				刺激感	発赤	かゆみの増強	かぶれ	疼痛(ずきずきする痛み)
～14 歳	0	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
15～19 歳	0	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
20～29 歳	78	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
30～39 歳	124	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
40～49 歳	61	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
50～59 歳	22	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
60 歳～	7	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
不明	7	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
合計	299	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

2. 使用期間

使用期間	調査症例数	副作用発現症例数 (%)	副作用発現件数	症 状				
				刺激感	発赤	かゆみの増強	かぶれ	疼痛(ずきずきする痛み)
1～6 日	225	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
7 日～	42	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
不明	32	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0
合計	299	0 (0.0)	0	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)

3. 不快感-1

不快感	調査症例数
有	0
無	298
不明	1
合計	299

4. 不快感-2

	調査件数 (調査症例数)	発現時期			継続使用有無				その後		
		当日	使用後	不明	継続	中止	病院	不明	回復	継続	不明
具体的不快感											
有	0 (0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
刺激感	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
発赤	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
かゆみの増強	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
かぶれ	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
疼痛(ずきずきする痛み)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0

別紙(5)

文献調査結果

1. 調査期間：平成20年1月～平成24年3月
2. 検索用語：イソコナゾール /副作用
3. 検索ベース：iyakuSearch
JMEDPLUS
JSTPLUS
Scopus

4. 検索結果

検索の結果、副作用や発生傾向の変化等につながる文献は認められなかった。

調査結果に関する見解と今後の安全対策

特別調査（お客様アンケート）

本調査期間中にモニター薬局・薬店1668店より、3045症例を収集した。本調査期間中に発現した副作用は9例12件であり、副作用発現率は0.3%であった。その内訳は、「かゆみの増強」5件、「刺激感」3件、「疼痛」2件、「発赤」1件、「かぶれ」1件の計12件であった。

特別調査（お客様アンケート葉書）

本調査期間中に、299症例を収集した。本調査期間中に副作用は発現しなかった。

一般調査

本調査期間中に、7例11件の副作用を収集した。その内訳は、「かゆみ」5件、「熱感」1件、「刺激感」1件、「腫脹感」1件、「発赤」1件、「疼痛」1件、「かぶれ」1件の計11件であった。

本調査期間中に特別調査、一般調査にて収集した安全性情報を総合的に検討した。

いずれの副作用も、全て早期に改善しており、重篤な症例は見られなかったことから、現時点では新たに安全確保措置を実施する必要はないと考えられた。

引き続き情報の収集に努め、本剤の適正使用の推進と安全性確保を図る。

使用前にこの説明書を必ずお読みください。また、必要なときに読めるよう保管してください。



膣カンジダの再発による外陰部症状の治療薬

第1類医薬品

メンソレータム® フレディCC クリーム

※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。

本剤は膣内のカンジダを治療するものではありません。膣内の治療には、膣剤の使用が必要です。

膣カンジダとは？

膣カンジダとは、カンジダという真菌(カビの仲間)によって起こる膣炎です。女性性器の感染症の中では、よくみられる疾患ですが、適切な治療を行うことが大切です。

膣カンジダの特徴的な症状

膣カンジダにかかると、おりものの量や見た目に变化(おかゆ(カッテージチーズ)状や白く濁った酒かす状)がおり、外陰部に発疹(発赤、はれた感じ等)を伴うかゆみが生じます。



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) 膣カンジダの再発を繰り返している人。(2ヶ月以内に1回又は6ヶ月以内に2回以上)
- (3) 膣カンジダの再発かどうかよくわからない人。
- (4) 次の診断を受けた人。 糖尿病
- (5) 発熱又は悪寒がある人。
- (6) 悪心又は嘔吐がある人。
- (7) 下腹部に痛みがある人。
- (8) 不規則な、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) ただれのひどい人。
- (12) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (13) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (14) 60歳以上の高齢者又は15歳未満の小児。

2. 次の部位には使用しないでください。

- (1) 外陰部以外の部位(爪、頭皮、目など)

相談すること



1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください。

- (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。

2. 次の場合は直ちに使用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。

- (1) 使用後、次の症状があらわれた場合

皮膚	刺激感、発赤、かゆみ、かぶれ、疼痛(すきすきする痛み)
----	-----------------------------

- (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察を受けてください。なお、本剤の単独使用で効果がない場合も、自己判断で治療を行わず、医師の診察を受けてください。

膣カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ(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。)ただし、膣症状(おりもの、熱感等)を伴う場合は、必ず膣剤(膣に挿入する薬)を併用すること。

イソコナゾール硝酸塩	1%
------------	----

添加物として、ポリソルベート60、ステアリン酸ソルピタン、セトステアリルアルコール、流動パラフィン、ワセリンを含有する。

成人(15歳以上60歳未満)、1日2～3回適量を患部に塗布する。
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は医師の診察を受けること。

(1) 外陰部症状のみの場合: 本剤を使用すること。ただし、腫剤(腫に挿入する薬)を併用することが望ましい。

(2) 腫症状(おりもの、熱感等)を伴う場合: 腫剤(腫に挿入する薬)を併用すること。

用法及び用量に関連する注意

- (1) 使用前後は、手指を石けんでよく洗ってください。
- (2) 目に入らないようにご注意ください。万一、目に入った場合は、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診察を受けてください。
- (3) 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。また、治癒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。

- (1) 本剤は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損させる可能性があるため、これらとの接触を避けてください。
- (2) 直射日光の当たらない涼しいところに密栓して保管してください。
- (3) 小児の手の届かないところに保管してください。
- (4) 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る)
- (5) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。なお、使用期限内であっても、一度開封した後はなるべく早くご使用ください。

- (1) 腫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、腫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、発赤等の不快感があれば、すぐに医師の診察を受けてください。
- (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ようにしましょう。
- (4) 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。
- (5) カンジダ菌は、湿度や温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。以下の点に気を付けましょう。
- 入浴、水泳後等は、腫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用いるようにしましょう。
- (6) 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、家族と共用しないようにしましょう。
- (7) 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う。
- (8) 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。

お問い合わせ先: お客さま安心サポートデスク

お気軽にお問い合わせください。女性スタッフが丁寧にお応えします。

フレディコール: 06-6758-1422

受付時間 9:00～18:00(土、日、祝日を除く)

<http://flady.jp>

ROHTO ロート製薬株式会社
大阪市生野区真西1-8-1

フレディCCシリーズ

腫カンジダの再発で、おりものや熱感などの腫症状を伴う場合は、腫剤での治療が必要です。

第1類医薬品

腫カンジダの再発治療薬 6日間用(1日1錠)

メンソレータム **フレディCC** 腫錠

腫カンジダを元から治療して、
かゆみ・おりものなどの不快な症状を鎮めます。

