

資料 1－3－1 オキシコナゾール硝酸塩のリスク評価について

成分名	オキシコナゾール硝酸塩
薬効群	その他の女性用薬
投与経路	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
評価を行う理由	製造販売後調査の終了
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
製造販売後調査終了後に、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	平成 25 年 9 月 15 日～平成 26 年 3 月 27 日：なし
薬事法第 77 条の 4 の 2 第 2 項に基づき、医薬関係者が報告した副作用報告	なし

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販売名	① オキナゾールL100 ② フェミニーナ 腔カンジダ錠 ③ メディピア100	承認番号	① 22200APX00436000 ② 22200APX00437000 ③ 22200APX00438000
		承認年月日	2010年6月25日
調査期間	2010年6月25日～2013年9月14日	薬効分類	252
調査施設数	1,349 施設	報告回数	第1～4次
出荷数量	① [] 錠 ② [] 錠 計 [] 錠	調査症例数	4,153 症例
調査結果の概要	別紙(1)のとおり		
副作用の種類別発現状況	別紙(2)のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙(3)のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙(4)のとおり		
備考	申請区分(5)-① 有効成分オキシコナゾール硝酸塩が新一般用投与経路医薬品に該当する(第1類医薬品)。 製造販売開始日:2010年9月15日 なお、「メディピア100」は当該調査単位期間において製造販売していない。 担当者:信頼性保証本部 ファーマコビジランス第一部 [] (連絡先)TEL:[] FAX:[]		

上記により製造販売後調査の結果を報告します。

2013年 11月12日

住所:大阪府大阪市中央区北浜2-6-18
氏名:田辺三菱製薬株式会社
代表取締役社長 土屋 裕弘

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長
近藤 達也 殿

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。

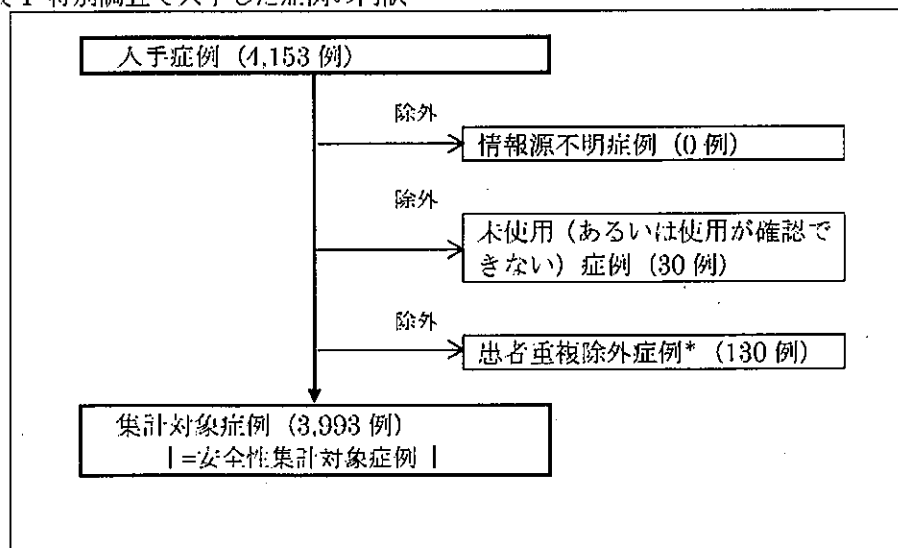
I. 特別調査（モニター店によるアンケート調査）

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。「入手症例」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。

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なかった。

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 (I/T 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 (I/T 腔異物感、I/T 腔部不快感) 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なかった。

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 (I/T 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、「膣びらん」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 ^{注2}	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	683	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%	4.08%
⑥ 出荷数量	—			錠			錠			錠			錠			錠

副作用の種類	承認時までの調査 ^{注2}	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%)
* 外陰部腫瘍	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	1	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%)
* 接触性皮膚炎	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	0	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	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%)
* 外陰腫不快感 ^{注1}	0	4	1	5	6	10	16	3	13	16	0	0	0	13	24	37 (0.93%)
* 外陰腫乾燥	0	0	0	0	0	1	1	1	1	2	0	0	0	1	2	3 (0.08%)
外陰腫そう痒症	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%)
外陰腫灼熱感	0	1	0	1	2	8	10	4	13	17	0	0	0	7	21	28 (0.70%)
外陰腫痛	0	0	4	4	5	11	16	3	15	18	0	0	0	8	30	38 (0.95%)
外陰腫紅斑	1	0	0	1	1	3	4	1	4	5	1	0	1	3	7	10 (0.25%)
外陰腫腫脹	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%)
* 口渇	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%)
* 外陰腫損傷	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6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：「外陰腫不快感」は、「LLT 腫瘍物感」1件および「LLT 腫部不快感」2件が使用上の注意から予測できない副作用であり、「LLT 腫刺激感」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。

[illegible]

三、地方自治の進歩と地方自治の発展

[illegible]

三才のあはれを懐く心（附録二）九十九歳まで

副作用の発現症例一覧表

副作用の発現症例一覧表

動作用言語は、MetaRAC/ver.1.0.0に適用され、SOLARの作成に使用し、

[illegible]

副作用の発現症例一覧表

[illegible]

副作用の発現症例一覧表

図17-10の語法、Verilogのバージョン16.0 (SOCの設計に使用),

9/13

[illegible]

Cellular Automata, Modelica, Version 16.0, SOCRATES (2018),

[illegible]

10/13

2017年10月15日，美国国家科学基金会（NSF）宣布，将向加州大学圣巴巴拉分校（UCSB）的科学家提供一笔高达1000万美元的资助，用于支持其在“量子计算”领域的研究。

五、材料の採取と測定方法の一、五、六、七、八、九、十、十一、十二、十三、十四、十五、十六、十七、十八、十九、二十、二十一、二十二、二十三、二十四、二十五、二十六、二十七、二十八、二十九、三十、三十一、三十二、三十三、三十四、三十五、三十六、三十七、三十八、三十九、四十、四十一、四十二、四十三、四十四、四十五、四十六、四十七、四十八、四十九、五十、五十一、五十二、五十三、五十四、五十五、五十六、五十七、五十八、五十九、六十、六十一、六十二、六十三、六十四、六十五、六十六、六十七、六十八、六十九、七十、七十一、七十二、七十三、七十四、七十五、七十六、七十七、七十八、七十九、八十、八十一、八十二、八十三、八十四、八十五、八十六、八十七、八十八、八十九、九十、九十一、九十二、九十三、九十四、九十五、九十六、九十七、九十八、九十九、一百、

Dr. J. W. D. Jones, M.D., F.R.S., F.R.C.P., F.R.A.C.

三、《说文解字》与《玉篇》的异同

[illegible][illegible]

[illegible]

副作用の発現症例一覧表

[illegible]

副作用の発現症例一覧表

副作用の発現症例一覧表

副作用の発現症例一覧表

戸籍上の活動		番号 (世帯・年齢)	住所 (市町村)	氏名 (本姓)	居住方法	使用電圧 (電圧)	居住状況		居住状況		備考	
居住者	居住者						居住者	居住者	居住者	居住者		
居住者	居住者	25 (女・40代)	東京都中央区 (1) 区 (2) 区 (3) 区 (4) 区 (5) 区 (6) 区 (7) 区 (8) 区 (9) 区 (10) 区 (11) 区 (12) 区 (13) 区 (14) 区 (15) 区 (16) 区 (17) 区 (18) 区 (19) 区 (20) 区 (21) 区 (22) 区 (23) 区 (24) 区 (25) 区 (26) 区 (27) 区 (28) 区 (29) 区 (30) 区 (31) 区 (32) 区 (33) 区 (34) 区 (35) 区 (36) 区 (37) 区 (38) 区 (39) 区 (40) 区 (41) 区 (42) 区 (43) 区 (44) 区 (45) 区 (46) 区 (47) 区 (48) 区 (49) 区 (50) 区 (51) 区 (52) 区 (53) 区 (54) 区 (55) 区 (56) 区 (57) 区 (58) 区 (59) 区 (60) 区 (61) 区 (62) 区 (63) 区 (64) 区 (65) 区 (66) 区 (67) 区 (68) 区 (69) 区 (70) 区 (71) 区 (72) 区 (73) 区 (74) 区 (75) 区 (76) 区 (77) 区 (78) 区 (79) 区 (80) 区 (81) 区 (82) 区 (83) 区 (84) 区 (85) 区 (86) 区 (87) 区 (88) 区 (89) 区 (90) 区 (91) 区 (92) 区 (93) 区 (94) 区 (95) 区 (96) 区 (97) 区 (98) 区 (99) 区 (100) 区 (101) 区 (102) 区 (103) 区 (104) 区 (105) 区 (106) 区 (107) 区 (108) 区 (109) 区 (110) 区 (111) 区 (112) 区 (113) 区 (114) 区 (115) 区 (116) 区 (117) 区 (118) 区 (119) 区 (120) 区 (121) 区 (122) 区 (123) 区 (124) 区 (125) 区 (126) 区 (127) 区 (128) 区 (129) 区 (130) 区 (131) 区 (132) 区 (133) 区 (134) 区 (135) 区 (136) 区 (137) 区 (138) 区 (139) 区 (140) 区 (141) 区 (142) 区 (143) 区 (144) 区 (145) 区 (146) 区 (147) 区 (148) 区 (149) 区 (150) 区 (151) 区 (152) 区 (153) 区 (154) 区 (155) 区 (156) 区 (157) 区 (158) 区 (159) 区 (160) 区 (161) 区 (162) 区 (163) 区 (164) 区 (165) 区 (166) 区 (167) 区 (168) 区 (169) 区 (170) 区 (171) 区 (172) 区 (173) 区 (174) 区 (175) 区 (176) 区 (177) 区 (178) 区 (179) 区 (180) 区 (181) 区 (182) 区 (183) 区 (184) 区 (185) 区 (186) 区 (187) 区 (188) 区 (189) 区 (190) 区 (191) 区 (192) 区 (193) 区 (194) 区 (195) 区 (196) 区 (197) 区 (198) 区 (199) 区 (200) 区 (201) 区 (202) 区 (203) 区 (204) 区 (205) 区 (206) 区 (207) 区 (208) 区 (209) 区 (210) 区 (211) 区 (212) 区 (213) 区 (214) 区 (215) 区 (216) 区 (217) 区 (218) 区 (219) 区 (220) 区 (221) 区 (222) 区 (223) 区 (224) 区 (225) 区 (226) 区 (227) 区 (228) 区 (229) 区 (230) 区 (231) 区 (232) 区 (233) 区 (234) 区 (235) 区 (236) 区 (237) 区 (238) 区 (239) 区 (240) 区 (241) 区 (242) 区 (243) 区 (244) 区 (245) 区 (246) 区 (247) 区 (248) 区 (249) 区 (250) 区 (251) 区 (252) 区 (253) 区 (254) 区 (255) 区 (256) 区 (257) 区 (258) 区 (259) 区 (260) 区 (261) 区 (262) 区 (263) 区 (264) 区 (265) 区 (266) 区 (267) 区 (268) 区 (269) 区 (270) 区 (271) 区 (272) 区 (273) 区 (274) 区 (275) 区 (276) 区 (277) 区 (278) 区 (279) 区 (280) 区 (281) 区 (282) 区 (283) 区 (284) 区 (285) 区 (286) 区 (287) 区 (288) 区 (289) 区 (290) 区 (291) 区 (292) 区 (293) 区 (294) 区 (295) 区 (296) 区 (297) 区 (298) 区 (299) 区 (300) 区 (301) 区 (302) 区 (303) 区 (304) 区 (305) 区 (306) 区 (307) 区 (308) 区 (309) 区 (310) 区 (311) 区 (312) 区 (313) 区 (314) 区 (315) 区 (316) 区 (317) 区 (318) 区 (319) 区 (320) 区 (321) 区 (322) 区 (323) 区 (324) 区 (325) 区 (326) 区 (327) 区 (328) 区 (329) 区 (330) 区 (331) 区 (332) 区 (333) 区 (334) 区 (335) 区 (336) 区 (337) 区 (338) 区 (339) 区 (340) 区 (341) 区 (342) 区 (343) 区 (344) 区 (345) 区 (346) 区 (347) 区 (348) 区 (349) 区 (350) 区 (351) 区 (352) 区 (353) 区 (354) 区 (355) 区 (356) 区 (357) 区 (358) 区 (359) 区 (360) 区 (361) 区 (362) 区 (363) 区 (364) 区 (365) 区 (366) 区 (367) 区 (368) 区 (369) 区 (370) 区 (371) 区 (372) 区 (373) 区 (374) 区 (375) 区 (376) 区 (377) 区 (378) 区 (379) 区 (380) 区 (381) 区 (382) 区 (383) 区 (384) 区 (385) 区 (386) 区 (387) 区 (388) 区 (389) 区 (390) 区 (391) 区 (392) 区 (393) 区 (394) 区 (395) 区 (396) 区 (397) 区 (398) 区 (399) 区 (400) 区 (401) 区 (402) 区 (403) 区 (404) 区 (405) 区 (406) 区 (407) 区 (408) 区 (409) 区 (410) 区 (411) 区 (412) 区 (413) 区 (414) 区 (415) 区 (416) 区 (417) 区 (418) 区 (419) 区 (420) 区 (421) 区 (422) 区 (423) 区 (424) 区 (425) 区 (426) 区 (427) 区 (428) 区 (429) 区 (430) 区 (431) 区 (432) 区 (433) 区 (434) 区 (435) 区 (436) 区 (437) 区 (438) 区 (439) 区 (440) 区 (441) 区 (442) 区 (443) 区 (444) 区 (445) 区 (446) 区 (447) 区 (448) 区 (449) 区 (450) 区 (451) 区 (452) 区 (453) 区 (454) 区 (455) 区 (456) 区 (457) 区 (458) 区 (459) 区 (460) 区 (461) 区 (462) 区 (463) 区 (464) 区 (465) 区 (466) 区 (467) 区 (468) 区 (469) 区 (470) 区 (471) 区 (472) 区 (473) 区 (474) 区 (475) 区 (476) 区 (477) 区 (478) 区 (479) 区 (480) 区 (481) 区 (482) 区 (483) 区 (484) 区 (485) 区 (486) 区 (487) 区 (488) 区 (489) 区 (490) 区 (491) 区 (492) 区 (493) 区 (494) 区 (495) 区 (496) 区 (497) 区 (498) 区 (499) 区 (500) 区 (501) 区 (502) 区 (503) 区 (504) 区 (505) 区 (506) 区 (507) 区 (508) 区 (509) 区 (510) 区 (511) 区 (512) 区 (513) 区 (514) 区 (515) 区 (516) 区 (517) 区 (518) 区 (519) 区 (520) 区 (521) 区 (522) 区 (523) 区 (524) 区 (525) 区 (526) 区 (527) 区 (528) 区 (529) 区 (530) 区 (531) 区 (532) 区 (533) 区 (534) 区 (535) 区 (536) 区 (537) 区 (538) 区 (539) 区 (540) 区 (541) 区 (542) 区 (543) 区 (544) 区 (545) 区 (546) 区 (547) 区 (548) 区 (549) 区 (550) 区 (551) 区 (552) 区 (553) 区 (554) 区 (555) 区 (556) 区 (557) 区 (558) 区 (559) 区 (560) 区 (561) 区 (562) 区 (563) 区 (564) 区 (565) 区 (566) 区 (567) 区 (568) 区 (569) 区 (570) 区 (571) 区 (572) 区 (573) 区 (574) 区 (575) 区 (576) 区 (577) 区 (578) 区 (579) 区 (580) 区 (581) 区 (582) 区 (583) 区 (584) 区 (585) 区 (586) 区 (587) 区 (588) 区 (589) 区 (590) 区 (591) 区 (592) 区 (593) 区 (594) 区 (595) 区 (596) 区 (597) 区 (598) 区 (599) 区 (600) 区 (601) 区 (602) 区 (603) 区 (604) 区 (605) 区 (606) 区 (607) 区 (608) 区 (609) 区 (610) 区 (611) 区 (612) 区 (613) 区 (614) 区 (615) 区 (616) 区 (617) 区 (618) 区 (619) 区 (620) 区 (621) 区 (622) 区 (623) 区 (624) 区 (625) 区 (626) 区 (627) 区 (628) 区 (629) 区 (630) 区 (631) 区 (632) 区 (633) 区 (634) 区 (635) 区 (636) 区 (637) 区 (638) 区 (639) 区 (640) 区 (641) 区 (642) 区 (643) 区 (644) 区 (645) 区 (646) 区 (647) 区 (648) 区 (649) 区 (650) 区 (651) 区 (652) 区 (653) 区 (654) 区 (655) 区 (656) 区 (657) 区 (658) 区 (659) 区 (660) 区 (661) 区 (662) 区 (663) 区 (664) 区 (665) 区 (666) 区 (667) 区 (668) 区 (669) 区 (670) 区 (671) 区 (672) 区 (673) 区 (674) 区 (675) 区 (676) 区 (677) 区 (678) 区 (679) 区 (680) 区 (681) 区 (682) 区 (683) 区 (684) 区 (685) 区 (686) 区 (687) 区 (688) 区 (689) 区 (690) 区 (691) 区 (692) 区 (693) 区 (694) 区 (695) 区 (696) 区 (697) 区 (698) 区 (699) 区 (700) 区 (701) 区 (702) 区 (703) 区 (704) 区 (705) 区 (706) 区 (707) 区 (708) 区 (709) 区 (710) 区 (711) 区 (712) 区 (713) 区 (714) 区 (715) 区 (716) 区 (717) 区 (718) 区 (719) 区 (720) 区 (721) 区 (722) 区 (723) 区 (724) 区 (725) 区 (726) 区 (727) 区 (728) 区 (729) 区 (730) 区 (731) 区 (732) 区 (733) 区 (734) 区 (735) 区 (736) 区 (737) 区 (738) 区 (739) 区 (740) 区 (741) 区 (742) 区 (743) 区 (744) 区 (745) 区 (746) 区 (747) 区 (748) 区 (749) 区 (750) 区 (751) 区 (752) 区 (753) 区 (754) 区 (755) 区 (756) 区 (757) 区 (758) 区 (759) 区 (760) 区 (761) 区 (762) 区 (763) 区 (764) 区 (765) 区 (766) 区 (767) 区 (768) 区 (769) 区 (770) 区 (771) 区 (772) 区 (773) 区 (774) 区 (775) 区 (776) 区 (777) 区 (778) 区 (779) 区 (780) 区 (781) 区 (782) 区 (783) 区 (784) 区 (785) 区 (786) 区 (787) 区 (788) 区 (789) 区 (790) 区 (791) 区 (792) 区 (793) 区 (794) 区 (795) 区 (796) 区 (797) 区 (798) 区 (799) 区 (800) 区 (801) 区 (802) 区 (803) 区 (804) 区 (805) 区 (806) 区 (807) 区 (808) 区 (809) 区 (810) 区 (811) 区 (812) 区 (813) 区 (814) 区 (815) 区 (816) 区 (817) 区 (818) 区 (819) 区 (820) 区 (821) 区 (822) 区 (823) 区 (824) 区 (825) 区 (826) 区 (827) 区 (828) 区 (829) 区 (830) 区 (831) 区 (832) 区 (833) 区 (834) 区 (835) 区 (836) 区 (837) 区 (838) 区 (839) 区 (840) 区 (841) 区 (842) 区 (843) 区 (844) 区 (845) 区 (846) 区 (847) 区 (848) 区 (849) 区 (850) 区 (851) 区 (852) 区 (853) 区 (854) 区 (855) 区 (856) 区 (857) 区 (858) 区 (859) 区 (860) 区 (861) 区 (862) 区 (863) 区 (864) 区 (865) 区 (866) 区 (867) 区 (868) 区 (869) 区 (870) 区 (871) 区 (872) 区 (873) 区 (874) 区 (875) 区 (876) 区 (877) 区 (878) 区 (879) 区 (880) 区 (881) 区 (882) 区 (883) 区 (884) 区 (885) 区 (886) 区 (887) 区 (888) 区 (889) 区 (890) 区 (891) 区 (892) 区 (893) 区 (894) 区 (895) 区 (896) 区 (897) 区 (898) 区 (899) 区 (900) 区 (901) 区 (902) 区 (903) 区 (904) 区 (905) 区 (906) 区 (907) 区 (908) 区 (909) 区 (910) 区 (911) 区 (912) 区 (913) 区 (914) 区 (915) 区 (916) 区 (917) 区 (918) 区 (919) 区 (920) 区 (921) 区 (922) 区 (923) 区 (924) 区 (925) 区 (926) 区 (927) 区 (928) 区 (929) 区 (930) 区 (931) 区 (932) 区 (933) 区 (934) 区 (935) 区 (936) 区 (937) 区 (938) 区 (939) 区 (940) 区 (941) 区 (942) 区 (943) 区 (944) 区 (945) 区 (946) 区 (947) 区 (948) 区 (949) 区 (950) 区 (951) 区 (952) 区 (953) 区 (954) 区 (955) 区 (956) 区 (957) 区 (958) 区 (959) 区 (960) 区 (961) 区 (962) 区 (963) 区 (964) 区 (965) 区 (966) 区 (967) 区 (968) 区 (969) 区 (970) 区 (971) 区 (972) 区 (973) 区 (974) 区 (975) 区 (976) 区 (977) 区 (978) 区 (979) 区 (980) 区 (981) 区 (982) 区 (983) 区 (984) 区 (985) 区 (986) 区 (987) 区 (988) 区 (989) 区 (990) 区 (991) 区 (992) 区 (993) 区 (994) 区 (995) 区 (996) 区 (997) 区 (998) 区 (999) 区 (1000) 区 (1001) 区 (1002) 区 (1003) 区 (1004) 区 (1005) 区 (1006) 区 (1007) 区 (1008) 区 (1009) 区 (1010) 区 (1011) 区 (1012) 区 (1013) 区 (1014) 区 (1015) 区 (1016) 区 (1017) 区 (1018) 区 (1019) 区 (1020) 区 (1021) 区 (1022) 区 (1023) 区 (1024) 区 (1025) 区 (1026) 区 (1027) 区 (1028) 区 (1029) 区 (1030) 区 (1031) 区 (1032) 区 (1033) 区 (1034) 区 (1035) 区 (1036) 区 (1037) 区 (1038) 区 (1039) 区 (1040) 区 (1041) 区 (1042) 区 (1043) 区 (1044) 区 (1045) 区 (1046) 区 (1047) 区 (1048) 区 (1049) 区 (1050) 区 (1051) 区 (1052) 区 (1053) 区 (1054) 区 (1055) 区 (1056) 区 (1057) 区 (1058) 区 (1059) 区 (1060) 区 (1061) 区 (1062) 区 (1063) 区 (1064) 区 (1065) 区 (1066) 区 (1067) 区 (1068) 区 (1069) 区 (1070) 区 (1071) 区 (1072) 区 (1073) 区 (1074) 区 (1075) 区 (1076) 区 (1077) 区 (1078) 区 (1079) 区 (1080) 区 (1081) 区 (1082) 区 (1083) 区 (1084) 区 (1085) 区 (1086) 区 (1087) 区 (1088) 区 (1089) 区 (1090) 区 (1091) 区 (1092) 区 (1093) 区 (1094) 区 (1095) 区 (1096) 区 (1097) 区 (1098) 区 (1099) 区 (1100) 区 (1101) 区 (1102) 区 (1103) 区 (1104) 区 (1105) 区 (1106) 区 (1107) 区 (1108) 区 (1109) 区 (1110) 区 (1111) 区 (1112) 区 (1113) 区 (1114) 区 (1115) 区 (1116) 区 (1117) 区 (1118) 区 (1119) 区 (1120) 区 (1121) 区 (1122) 区 (1123) 区 (1124) 区 (1125) 区 (1126) 区 (1127) 区 (1128) 区 (1129) 区 (1130) 区 (1131) 区 (1132) 区 (1133) 区 (1134) 区 (1135) 区 (1136) 区 (1137) 区 (1138) 区 (1139) 区 (1140) 区 (1141) 区 (1142) 区 (1143) 区 (1144) 区 (1145) 区 (1146) 区 (1147) 区 (1148) 区 (1149) 区 (1150) 区 (1151) 区 (1152) 区 (1153) 区 (1154) 区 (1155) 区 (1156) 区 (1157) 区 (1158) 区 (1159) 区 (1160) 区 (1161) 区 (1162) 区 (1163) 区 (1164) 区 (1165) 区 (1166) 区 (1167) 区 (1168) 区 (1169) 区 (1170) 区 (1171) 区 (1172) 区 (1173) 区 (1174) 区 (1175) 区 (1176) 区 (1177) 区 (1178) 区 (1179) 区 (1180) 区 (1181) 区 (1182) 区 (1183) 区 (1184) 区 (1185) 区 (1186) 区 (1187) 区 (1188) 区 (1189) 区 (1190) 区 (1191) 区 (1192) 区 (1193) 区 (1194) 区 (1195) 区 (1196) 区 (1197) 区 (1198) 区 (1199) 区 (1200) 区 (1201) 区 (1202) 区 (1203) 区 (1204) 区 (1205) 区 (1206) 区 (1207) 区 (1208) 区 (1209) 区 (1210) 区 (1211) 区 (1212) 区 (1213) 区 (1214) 区 (1215) 区 (1216) 区 (1217) 区 (1218) 区 (1219) 区 (1220) 区 (1221) 区 (1222) 区 (1223) 区 (1224) 区 (1225) 区 (1226) 区 (1227) 区 (1228) 区 (1229) 区 (1230) 区 (1231) 区 (1232) 区 (1233) 区 (1234) 区 (1235) 区 (1236) 区 (1237) 区 (1238) 区 (1239) 区 (1240) 区 (1241) 区 (1242) 区 (1243) 区 (1244) 区 (1245) 区 (1246) 区 (1247) 区 (1248) 区 (1249) 区 (1250) 区 (1251) 区 (1252) 区 (1253) 区 (1254) 区 (1255) 区 (1256) 区 (1257) 区 (1258) 区 (1259) 区 (1260) 区 (1261) 区 (1262) 区 (1263) 区 (1264) 区 (1265) 区 (1266) 区 (1267) 区 (1268) 区 (1269) 区 (1270) 区 (1271) 区 (1272) 区 (1273) 区 (1274) 区 (1275) 区 (1276) 区 (1277) 区 (1278) 区 (1279) 区 (1280) 区 (1281) 区 (1282) 区 (1283) 区 (1284) 区 (1285) 区 (1286) 区 (1287) 区 (1288) 区 (1289) 区 (1290) 区 (1291) 区 (1292) 区 (1293) 区 (1294) 区 (1295) 区 (1296) 区 (1297) 区 (1298) 区 (1299) 区 (1300) 区 (1301) 区 (1302) 区 (1303) 区 (1304) 区 (1305) 区 (1306) 区 (1307) 区 (1308) 区 (1309) 区 (1310) 区 (1311) 区 (1312) 区 (1313) 区 (1314) 区 (1315) 区 (1316) 区 (1317) 区 (1318) 区 (1319) 区 (1320) 区 (1321) 区 (1322) 区 (1323) 区 (1324) 区 (1325) 区 (1326) 区 (1327) 区 (1328) 区 (1329) 区 (1330) 区 (1331) 区 (1332) 区 (1333) 区 (1334) 区 (1335) 区 (1336) 区 (1337) 区 (1338) 区 (1339) 区 (1340) 区 (1341) 区 (1342) 区 (1343) 区 (1344) 区 (1345) 区 (1346) 区 (1347) 区 (1348) 区 (1349) 区 (1350) 区 (1351) 区 (1352) 区 (1353) 区 (1354) 区 (1355) 区 (1356) 区 (1357) 区 (1358) 区 (1359) 区 (1360) 区 (1361) 区 (1362) 区 (1363) 区 (1364) 区 (1365) 区 (1366) 区 (1367) 区 (1368) 区 (1369) 区 (1370) 区 (1371) 区 (1372) 区 (1373) 区 (1374) 区 (1375) 区 (1376) 区 (1377) 区 (1378) 区 (1379) 区 (1380) 区 (1381) 区 (1382) 区 (1383) 区 (1384) 区 (1385) 区 (1386) 区 (1387) 区 (1388) 区 (1389) 区 (1390) 区 (1391) 区 (1392) 区 (1393) 区 (1394) 区 (1395) 区 (1396) 区 (1397) 区 (1398) 区 (1399) 区 (1400) 区 (1401) 区 (1402) 区 (1403) 区 (1404) 区 (1405) 区 (1406) 区 (1407) 区 (1408) 区 (1409) 区 (1410) 区 (1411) 区 (1412) 区 (1413) 区 (1414) 区 (1415) 区 (1416) 区 (1417) 区 (1418) 区 (1419) 区 (1420) 区 (1421) 区 (1422) 区 (1423) 区 (1424) 区 (1425) 区 (1426) 区 (1427) 区 (1428) 区 (1429) 区 (1430) 区 (1431) 区 (1432) 区 (1433) 区 (1434) 区 (1435) 区 (1436) 区 (1437) 区 (1438) 区 (1439) 区 (1440) 区 (1441) 区 (1442) 区 (1443) 区 (1444) 区 (1445) 区 (1446) 区 (1447) 区 (1448) 区 (1449) 区 (1450) 区 (1451) 区 (1452) 区 (1453) 区 (1454) 区 (1455) 区 (1456) 区 (1457) 区 (1458) 区 (1459) 区 (1460) 区 (1461) 区 (1462) 区 (1463) 区 (1464) 区 (1465) 区 (1466) 区 (1467) 区 (1468) 区 (1469) 区 (1470) 区 (1471) 区 (1472) 区 (1473) 区 (1474) 区 (1475) 区 (1476) 区 (1477) 区 (1478) 区 (1479) 区 (1480) 区 (1481) 区 (1482) 区 (1483) 区 (1484) 区 (1485) 区 (1486) 区 (1487) 区 (1488) 区 (1489) 区 (1490) 区 (1491) 区 (1492) 区 (1493) 区 (1494) 区 (1495) 区 (1496) 区 (1497) 区 (1498) 区 (1499) 区 (1500) 区 (1501) 区 (1502) 区 (1503) 区 (1504) 区 (1505) 区 (1506) 区 (1507) 区 (1508) 区 (1509) 区 (1510) 区 (1511) 区 (1512) 区 (1513) 区 (1514) 区 (1515) 区 (1516) 区 (1517) 区 (1518) 区 (1519) 区 (1520) 区 (1521) 区 (1522) 区 (1523) 区 (1524) 区 (1525) 区 (1526) 区 (1527) 区 (1528) 区 (1529) 区 (1530) 区 (1531) 区 (1532) 区 (1533) 区 (153									

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「外陰腔不快感（LLT 腔刺激感）」34件、外陰腔そう痒症、69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、「腔分泌物」23件、「腔出血」9件、「外陰腔不快感（LLT 腔異物感、LLT 腔部不快感）」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件であり、外陰腔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える。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える。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える。

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 (LIT 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 (LIT 外陰腔不快感、LIT 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皮用薬は使用しない」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「外陰部への外皮用薬の使用」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 (χ^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 (χ^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 (χ^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 日以後に副作用が

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 (χ^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「外陰腔損傷」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。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。

以前に医師から腔カンジダの診断・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日間未満」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」については腔錠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「フェミニーナ腔カンジダ錠」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（アルミビロー）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（アルミビロー）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（アルミビロー）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。

オキシゾール[®] 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、いやなに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。

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、しげき感、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、医師の診察を受けてください。

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察を受けてください。

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) この薬は腔内のみ使用し、飲みません。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日間連続して使用してください。
- (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。)

成分(1錠中) オキシシナゾール硝酸塩……………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

本品のお問い合わせは、お買い求めのお店、又は下記にお問い合わせください。
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、腔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・グラブラダ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腔の症状だけでなく、外陰部の症状(かゆみ、赤み、腫れ)も改善します。

脱落しにくい腔錠

腔中の水分を吸収することで速やかに溶けて広がるため、腔錠が腔外へ脱落しにくくなっています。

*本剤は腔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) 腔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、腔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、自分で腔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、

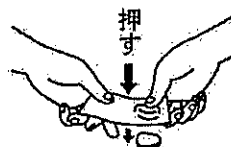
できるだけ乾燥した状態を保つようにすることが大切です。以下の点に気をつけましょう。

- ・入浴、水泳等の後は、腔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清潔なものを着用し、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。

腔錠の使い方

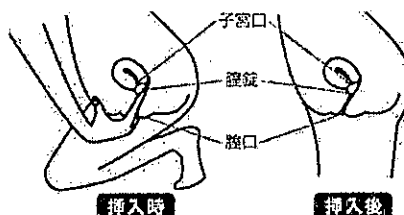
取り出し方

右図のように腔錠の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押して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、右図のように腔錠を指先で腔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。腔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

膣カンジダの再発をしっかり元から治す

膣用外用薬 膣カンジダ再発治療薬



第1類医薬品

販売名: フェミニナ 膣カンジダ錠

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、膣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・ぼろぼろとした白いおりものなどを伴う膣カンジダに効いていきます

膣カンジダは、カンジダ菌という真菌(カビに近い仲間)によって起こる膣炎です。膣カンジダにかかると外陰部のかゆみと、おりもの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。※おりものの性状は、膣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。本剤は膣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

△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、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、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) 膣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) 膣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

フェミニナ軟膏Sなど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
膣	疼痛(すぎすぎる痛み)、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、医師の診療を受けること

(裏面につづく)

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) この薬は膣内にのみ使用し、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

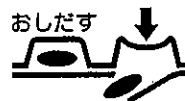
生活上の注意

- (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＞

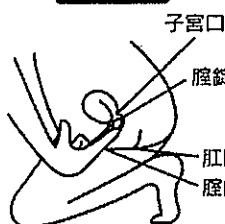
図のように本錠剤の入っているPTPシートの凸部を指先で強く押し、裏面のアルミ箔を破り、1錠取り出して使用すること(誤ってそのまま使用すると、粘膜に突き刺さるなど思わぬ事故につながる)



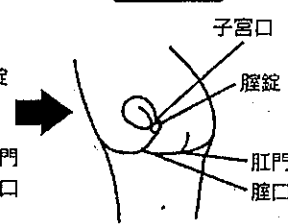
挿入法

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

挿入時



挿入後



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

腔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_L100
第1類医薬品



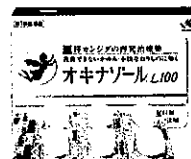
この医薬品は、薬剤師から説明を受け、
「使用上の注意」をよく読んでお使いください。

腔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_L100
第1類医薬品

招き
フッシュ
セルフチェックカード

「オキナゾール_L100」は
腔カンジダの
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_L100」の情報はコチラ

パソコン
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～金 9:00～17:30



田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18

ご購入店(スタンプ欄)

腔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_L100
第1類医薬品

まず
確認!

「オキナゾール_L100」は腔カンジダの
再発治療薬です。

- ① 以前、医師より「腔カンジダ」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
- ③ 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。

ミシン裏に貼って切り取ってください。

第1類医薬品 **オキナゾール_L100**
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 以前に腔カンジダが発症してから 2ヶ月以内である。	はい	いいえ
② 以前に腔カンジダが発症してから2ヶ月以上経過 しているが、最近6ヶ月で2回以上発症している。	はい	いいえ
③ 腔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・腰又は外陰部の消毒、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	はい	いいえ
④ 罹疾病と診断されている。	はい	いいえ
⑤ ワルファリン等の抗凝薬を服用している。	はい	いいえ
⑥ 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。	はい	いいえ
⑦ 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
⑧ ①～⑦のうち「はい」があった方 → 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」とお答えの方 → 最後に次の説明にお答えください。		

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 ・薬によりアレルギーを起こしたことがある	はい	いいえ
「はい」とお答えの方 → 医師又は薬剤師に相談してください。 「いいえ」とお答えの方 → 薬剤師の説明を十分ご理解した上で ご購入ください。		

腔カンジダの

我慢できない

不快な

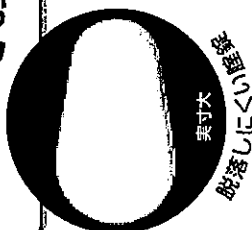
かゆみ・おりもの

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[®] 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。



実寸大
脱落しにくい

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!

携帯電話でも
セルフト
チェック
できます!

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/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：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 大阪府中央区北浜2-6-18 OKL-K-001A(10.09.YK)

第1類医薬品 腔カンジダの再発治療薬

オキナゾール[®] L100

☑ セルフチェックシート付き

ご購入される前に必ずお読みください。

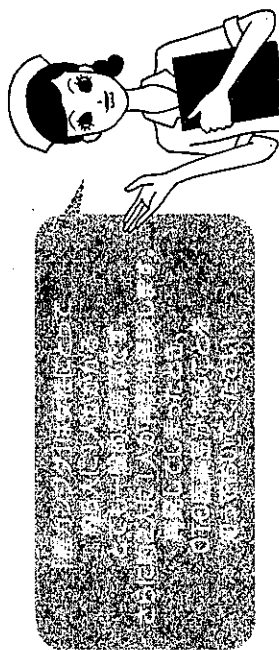
「オキナゾール[®] L100」は腔カンジダの再発治療薬です。
「オキナゾール[®] L100」を適正にお使いいただくための説明書です。
また、ご購入の際は薬剤師にご相談ください。



田辺三菱製薬

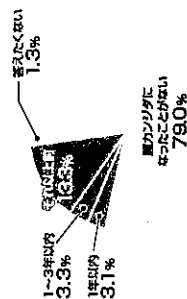
作成日2010年9月

膣カンジダの再発治療薬は 薬局で買えます



膣カンジダに関するアンケート調査

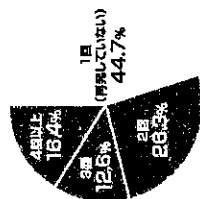
◎ あなたは膣カンジダに
なったことがありますか？



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

◎ 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（国社三愛薬株式会社調べ）

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

当社の開発したオキナゾールL100は、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・グラブタタにも効果を発揮します。

POINT 4 脱落しにくい錠剤

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、白いかたまりやペーパースト状のものが出てくる場合があります。

1 この薬の効果は

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。）

「オキナザールLL001」は、腔カンジダの再発治療薬であるため、以前に医師により腔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。腔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。

腔カンジダとは？

腔カンジダとは、腔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腔炎です。生殖年齢に多く、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？

腔内は、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。

腔カンジダと間違いない薬

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

■ 腔カンジダと類似疾患の違い

	腔カンジダ	トリコモナス腔炎	細菌性腔炎 (非特異性腔炎)	萎縮性腔炎 (炎症性腔炎)
おりものの性状	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
普段と比較したおりものの量	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	腔の乾燥及び非薄化、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}」は腔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

- 今まで医師から腔カンジダの診断・治療を受けたことがない。..... ☐はい ☐いいえ
☐「はい」の場合 ▶ 腔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、病院で処方された薬をチェックし、引き続き次の項目を確認してください。

☐オキナゾール錠 ☐アダスタン錠 ☐フロリード錠坐剤 ☐エンベシド錠
☐オキコナール錠 ☐バリナスチン錠 ☐サラシルト錠坐剤 ☐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

■ 以前に腔カンジダが発症してから2ヶ月以内である。..... ☐はい ☐いいえ

■ 以前に腔カンジダが発症してから2ヶ月以上経過しているが、..... ☐はい ☐いいえ
 直近6ヶ月で2回以上発症している。

■ 腔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
 ・腔又は外陰部の腫瘍、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(オキシコナゾール硝酸塩)で..... ☐はい ☐いいえ
 アレルギーを起こしたことがある。

■ 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

☐1つでも「はい」がある ▶ 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」である ▶ 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に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)

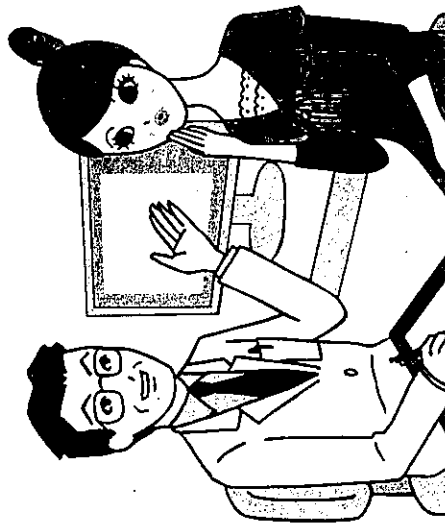
次の人は使用しないでください。

- (1) 以前に医師から腫瘍ガンジダの診断・治療を受けたことがない人。
- (2) 腫瘍ガ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) 腫瘍ガ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、いやなに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) 腫又は外陰部に潰瘍、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〉

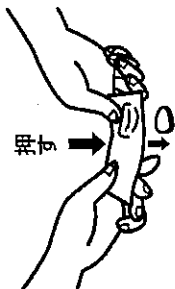
- (1) 用法・用量を厳守してください。
- (2) この薬は腔内にのみ使用し、飲まないでください。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診療を受けてください。
- (3) 途中で症状が消失しても、使用開始から6日間使用してください。
- (4) 生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。その場合は治療等の確認が必要であることから、医師の診療を受けてください。(生理中は薬剤の効果十分得られない場合があります。)

3. この薬の使い方は

陰錠の使い方

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て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。)

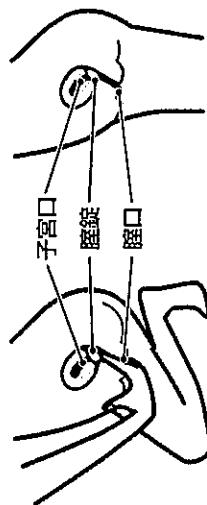


2. 挿入法

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腔内の最も深いところに挿入してください。(アプリ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) 使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症 状
陰	疼痛（すきすきする痛み）、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

	性状・形状	直径(mm)×短径(mm)× 厚さ(mm)：重量(g)
	白色・においなし・ アーモンド形の素錠	20×12× 約5.8：1.2

実寸大

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、ステアリン酸マグネシウム)

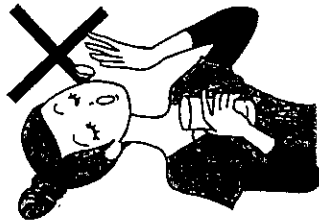
【構造式】



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

陰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ことにご注意ください。

- 陰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、陰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、自分で陰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、陰の外側は十分乾かしましょう。濡れた水筒などで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、前から後ろにぶきましょう。
- 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。陰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、カッテージチーズ状）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 陰カンジダと間違いない疾患」(P4) をご参照ください。

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

A2 使用しないでください。本剤は陰カンジダの再発治療薬です。初めて陰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かなければなりません。

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い理由は何ですか？

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ばかりは限りません。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 & A

Q7 本剤を使用中、パートナーが避妊具を着用すれば、
性行為は可能ですか？

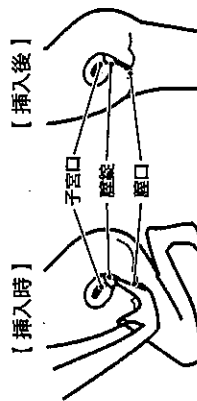
A7 間接的に感染を起こしたり、避妊具が破損する可能性も考えられる
ので、感染を防ぐため性行為を行わないようにしてください。

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、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。通気
性のよい清潔な下着を身に着ける、パンティストッキングをは
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いので、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、挿入後すみやかに崩壊・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。



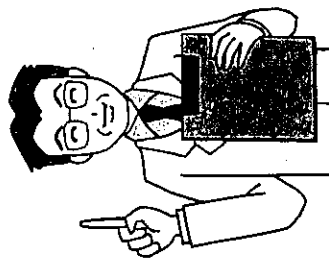
Q10 ステロイド外用剤と併用してもよいですか？

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、局所のかゆみ、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、医師の診療を受けて
ください。

Q12 誤って錠剤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、
すぐ医師の診療を受けてくだ
さい。

【経カンジダとは?】

経カンジダとは、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?】

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の変化です。

かゆみは非常に強く、時に痛みを感ずることもあります。

おりものは量が増えたり、白くにこり、濁かず、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80才未満) 日 回 1錠を膣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。

＜薬品成分や用量に関する注意＞

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

該当する項目を囲み、正しいものに○を記入してください。

第1類医薬品



フェミニナ®

経カンジダ錠

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

**フェミニナ膕カンジダ錠を
購入する前に**

フェミニ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に当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がいずれも当てはまらない場合は項目の「ひとつも当てはまらない」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)に限りです。

【成分】

1日量(1錠)中 オキシコナゾール硝酸塩100mg
添付物 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を含有する

【内容量】

12g(1錠)×6錠

※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。
裏のスタンプ欄に印鑑を
押してお渡しください。

フェミニナ

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購入されたお客様は次回購入の際、店頭に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、悪寒 ◇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
◇膕又は外陰部の潰瘍、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固薬を服用している。

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

本チェックカードを
ドラッグストア・薬局・薬店で
ご提示の上、薬剤師のご説明を十分に
ご理解された上でご購入ください。

すべて「いいえ」とお答えの方

A.はい
(今まで膕カンジダの治療を受けたことがある)

B.はい
(年齢が15才未満、60才以上)

C.はい
(直近2ヶ月以内に発症)

D.はい
(過去6ヶ月で2回以上発症)

E.はい
(右記の症状がある)

F.はい
(診断されている)

G.はい
(服用している)

H.はい
(ある)

I.はい
(ある)

J.はい
(該当する)

ひとつも当てはまらない