

資料 1-3-2 クロトリマゾールのリスク評価について

成分名	クロトリマゾール
薬効群	その他の女性用薬
投与経路	錠剤
販売名（製造販売業者）	エンペシドL 他 （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
評価を行う理由	製造販売後調査の終了見込み（平成 26 年 5 月 9 日）
製造販売後調査 （中間報告）	調査期間：平成 23 年 1 月 21 日～平成 26 年 1 月 20 日
	特別調査：3,078 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 副作用の報告なし
製造販売後調査 3 年次終了後に、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 26 年 1 月 22 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	エンペシドL エンペシドレディ	承認番号・ 年月日	22300APX00044000 22300APX00045000 平成23年1月21日
調査期間	平成25年1月21日 ~ 平成26年1月20日	薬効分類	872529
		報告回数	第3次
調査施設数	178施設	調査症例数	1621症例
出荷数量	[REDACTED]		
調査結果の概要	<ul style="list-style-type: none"> ・特別調査においては、当該調査期間にモニター店178施設から報告された1621症例において、副作用の報告は3例であった。 ・一般調査においては、当該調査期間に副作用が発現した症例は、なかった。 ・研究報告、措置報告等においては、当該期間中に対象となるものはなかった。 		
副作用の種類別発現状況	別紙(1)のとおり		
副作用の発現症例一覧表	別紙(2)のとおり		
調査結果に関する見解と今後の安全対策	別紙(3)のとおり		
備考	<ul style="list-style-type: none"> ・本剤は医療用医薬品のクロトリマゾールを配合した錠剤を一般用医薬品にしたもので、承認申請区分(5)-①に従い申請したものです。 ・「エンペシドL」の販売名で平成23年5月10日から発売を開始した。 ・「エンペシドレディ」は販売されていません。 <p>担当者：佐藤製薬(株) 安全性管理部 [REDACTED] 連絡先 [REDACTED]</p>		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成26年3月 日

東京都港区元赤坂一丁目5番27号
佐藤製薬株式会社
代表取締役社長 佐藤 誠一

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

別紙（1）

副作用の種類別発現状況

調査期間：第3次 平成25年1月21日～平成26年1月20日

特別調査（モニター店による頻度調査）

	承認時迄の調査	第1次	第2次	第3次	承認時以降の累計
①調査施設数	12	105	122	178	405
②調査症例数	515	673	784	1621	3,078
③副作用発現症例数	10	0	2	3	5
④副作用発現件数	10	0	2	3	5
⑤副作用発現症例率 (③÷②×100)	1.94%	0.0%	0.3%	0.2%	0.2%
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	第2次	第3次	承認時以降の累計
器官別大分類 基本語					
胃腸障害 *下腹部痛	1(0.19) 1(0.19)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
皮膚および皮下組織障害 発赤	1(0.19) 1(0.19)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
筋骨格系および結合組織障害 *肩径部痛	1(0.19) 1(0.19)	0(0)	0(0)	0(0)	0(0)
生殖系および乳房障害 *外陰腫不快感	0(0) 0(0)	0(0)	1(0.1) 1(0.1)	0(0)	1(0.03) 1(0.03)
一般・全身障害および投与部位の状態 熱感 刺激感	7(1.4) 5(0.97) 2(0.39)	0(0)	1(0.1) 0(0) 1(0.1)	3(0.2) 1(0.1) 2(0.1)	4(0.1) 1(0.03) 3(0.1)

(注) *：「使用上の注意から予測できない副作用
副作用の種類はMedDRA (Ver. 16.1) のPTにより表示。

一般調査

第3次においては症例の報告はなし。

別紙 (2)

副作用の発現症例一覧表

(特別調査の副作用)

第3次調査期間中 (平成25年1月21日～平成26年1月20日) 副作用は3症例。

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	副作用		備考
			1日 使用量	使用 日数		症 状	転 帰	
器官別大分類 基本語[報告用語] 熱感 [局部の熱感] 刺激感 [刺激感] 刺激感 [刺激感]	1 (女・58)	エンペシドL (佐藤製薬)	1錠	6日	腫カンジタ	発現日不明 副作用発生。	不明 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
	2 (女・51)	エンペシドL (佐藤製薬)	1錠	7日	腫カンジタ	使用3日目で、 副作用発生。	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤
	3 (女・45)	エンペシドL (佐藤製薬)	1錠	2日	腫カンジタ	使用2日目で、 副作用発生。	回復 (医師の治療はなし)	既知・非重篤

(一般調査の副作用)

第3次調査期間中 (平成25年1月21日～平成26年1月20日) 副作用は0症例。

副作用の種類はMedDRA (Ver. 16.1) のPTにより表示。

別紙 (3)

調査結果に関する見解と今後の安全対策

第3次調査期間中（平成25年1月21日～平成26年1月20日）

特別調査：副作用の報告は、3症例3件あった。

一般調査：副作用の報告はなかった。

特別調査で収集した副作用3症例3件の症状は

「熱感」：既知・非重篤：1件

「刺激感」：既知・非重篤：2件

以上の副作用はいずれも非重篤で、「刺激感」の転帰は2件とも回復、「熱感」の転帰は消費者への追跡が不能であったため不明ですが、現時点では本剤の使用上の注意の改訂等、安全対策として、特に必要と思われる事項はないと考えられます。今後もより安全対策に注意し、情報収集に努め、必要に応じて適正に対応します。

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。また、必要な時読めるよう大切に保管してください。

腔カンジダの再発治療薬

第1類医薬品

エンペシド®L

- エンペシドLは、イミダゾール系の抗真菌成分クロトリマゾールを有効成分とする、腔カンジダの再発治療薬です。
- 1日1回1錠、6日間の使用で、腔カンジダの再発に効果をあらわす発泡性の錠剤です。

©:ドイツ・バイエル社登録商標



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) 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)
- (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)
- (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、自己判断が難しいため)
- (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)
- (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、腔からの不規則又は異常な出血、腔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)
- (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)

- (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)
- (8) 腔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)

2. 次の部位には使用しないでください

- (1) 腔内以外の部位。(本剤は腔内のカンジダ菌による感染のみに効果があります)

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

- (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)



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。(医師から処方されている薬に影響したり、本剤と同じ薬を使用している可能性もあります)
- (2) 本人又は家族がアレルギー体質の人。(アレルギー体質の人は、本剤の使用によりアレルギー症状を起こす可能性があります)
- (3) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。(何らかの薬でアレルギーを起こした人は、本剤でも起こる可能性があります)
- (4) 授乳中の人。(薬の使用には慎重を期す必要があります)

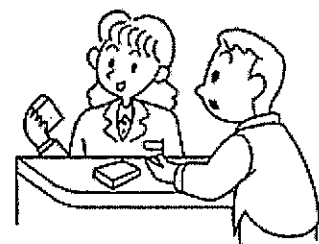
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師にご相談ください

- (1) 使用後、次の症状の継続・増強又は発現がみられた場合

関係部位	症状
腔	局所の熱感、刺激感、かゆみ、発赤、痛み
皮ふ	発疹

(本剤による副作用の可能性が考えられます)

- (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。(他の疾病の可能性もあります)



【効能】

腔カンジダの再発（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る）

【用法・用量】

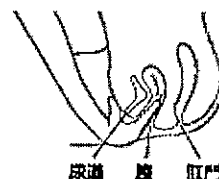
次の量を腔深部に挿入してください。6日間毎日続けて使用してください。

年齢	1回使用量	1日使用回数
成人（15歳以上60歳未満）	1錠	1回（できれば就寝前）
15歳未満及び60歳以上	使用しないでください	

ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないが、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。

腔錠の使い方

- ①ご使用の前に入浴するか、ぬるま湯で患部を清潔にしてください。
- ②手指を石けんできれいに洗い、右図のように腔錠を指先で腔内の最も深いところに挿入してください。
- ③挿入後、患部に舐れた手指は石けんでよく洗ってください。



〈用法・用量に関連する注意〉

- (1)定められた用法・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)アプリケーターは使用しないでください。
- (4)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。
- (5)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。

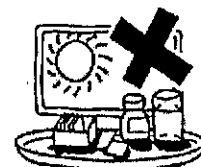
【成分・分量】1錠中

成分	分量	働き
クロトリマゾール	100mg	腔カンジダの原因菌であるカンジダ菌に対して強い抗菌作用をあらわします。

添加物として、乳糖水和物、トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、アジピン酸、炭酸水素Na、ステアリン酸Mg、ステアリン酸、ポリソルベート80、無水ケイ酸を含有します。

●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ところに保管してください。
- (2)小児の手の届かないところ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るおそれがあります)
- (4)使用期限をすぎた製品は、使用しないでください。



副作用等苦情処理のお問い合わせ先
 (独)医薬品医療機器総合機構
<http://www.pmda.go.jp/konkyohigai.html>
 電話 0120-149-031 (フリーダイヤル)

本製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は
 下記をお願い申し上げます。
 佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口
 電話 03(5412)7393
 受付時間:9:00~17:00 (土、日、祝日を除く)

製造販売元
佐藤製薬株式会社
 東京都港区元赤坂1丁目15番27号

(企業が作成した使用者向け情報提供文書)

使用する前に必ずお読みください。

腔カンジダの再発治療薬

エンペシド®L

®:ドイツ・バイエル社登録商標 第1類医薬品

一般名	クロトリマゾール Clotrimazole
含有量(1錠中)	100mg

お客様用小冊子について

お客様用小冊子は、ご使用者の皆様へ、医薬品の正しい理解と、適正使用などに役立てていただくために作成したものです。したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、わかりやすく記載しています。本品のご使用による副作用と考えられる場合には、ただちに医師又は薬剤師にご相談ください。また、ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。



エンペシド®L

この薬の効果は

- この薬は、抗真菌剤と呼ばれるグループに属する薬です。
- 以前に医師から、「腔カンジダ」の診断を受け、治療を受けたことのある人の腔カンジダの再発を治す薬です。
- この薬は、カンジダ菌を殺菌し、かゆみ、おりものなどの症状に効果をあらわします。

腔カンジダとは

腔カンジダは、真菌の一種であるカンジダ菌によって引き起こされる腔炎です。カンジダ菌は、健康な人の皮膚や粘膜(口内や腔など)に常在する菌です。腔にカンジダ菌が存在しても発症するとは限りませんが、風邪や疲労、寝不足などによる免疫機能の低下、生理前後のホルモンバランスの変化、薬の服用などにより腔内のカンジダ菌は、増殖します。腔カンジダにかかると、腔や外陰部のかゆみ、白色で酒かす状・ヨーグルト状のおりものを生じます。一度症状が治っても、また免疫機能が低下したり、ホルモンバランスの変化や薬の服用の影響によりカンジダ菌が増殖すると、再発してしまいます。

【主な腔カンジダの要因】

要因

カンジダ菌の増殖を促す要因として、
 1. 免疫力の低下
 2. 生理前後のホルモンバランスの変化
 3. 抗真菌薬の服用
 4. 糖尿病
 5. 妊娠
 6. 長時間の水分摂取
 7. 長時間の濡れた状態
 8. 長時間の締め付け
 9. 長時間の摩擦

【主な腔カンジダの症状】

症状

腔カンジダにみられることのある症状として、
 1. 腔内のかゆみ
 2. 腔内や外陰部のかゆみ
 3. 白色で酒かす状・ヨーグルト状のおりもの
 4. 腔内や外陰部の腫れ
 5. 腔内や外陰部の痛み
 6. 腔内や外陰部の出血
 7. 腔内や外陰部の発赤
 8. 腔内や外陰部の皸癬
 9. 腔内や外陰部の浮腫

この薬を使う前に、確認すべきことは

次の人は、この薬を使用することはできません。

- 初めて発症したと思われる人。
- 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。
- 15歳未満又は60歳以上の人。
- 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- 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、腔からの不規則又は異常な出血、腔又は外陰部における潰瘍、浮腫又はただれがある人。
- 糖尿病の診断を受けた人。
- 腔カンジダを頻りに繰り返している人。(1~2カ月に1回又は6か月以内に2回以上)
- 腔カンジダの再発かわからない人。

次の人は、慎重に使う必要があります。使い始める前に医師又は薬剤師にご相談ください。

- 医師の治療を受けている人。
- 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- 授乳中の人。

この薬の使用中に外陰部にカンジダ治療薬以外の外用薬を使用しないでください。他の薬を使用している場合や、新たに使用する場合は、必ず医師または薬剤師にご相談ください。

膣カンジダ以外にも外陰部や膣にかゆみを生じたり、おりものに異常が認められる病気には、下記のようなものがあります。本剤を使用前に次の内容を確認し、膣カンジダの症状以外で該当する症状がある場合は、医師の診断を受けてください。

【膣カンジダと症状が類似しているおりもの症状のある感染症】

	膣カンジダ	膣トリコモナス症	細菌性膣症	子宮頸管炎	子宮内感染症
病因	カンジダ	膣トリコモナス	嫌気性菌など	クラミジア・トラコマチス、淋菌など	クラミジアや淋菌、好気性菌、嫌気性菌
主な症状	かゆみ おりもの	おりもの(多量)時に におい	おりもの(軽度)におい	おりもの	おりもの、発熱、 下腹部痛など
おりもの	酒かす状、 ヨーグルト状、 量少	うみ性、 泡沫状、量多	灰色、皿普通	うすい黄色で 粘性性、うみ性	うみ性で量が多くなる ことが多い
炎症	膣壁発赤、 外陰炎	膣壁発赤	特になし	子宮膣部の 発赤、充血、 ただれ	子宮内膜炎、 子宮付属器炎
主な誘因	免疫機能の 低下、妊娠、 抗生物質・ ステロイド剤、 性交渉	性交渉の 場合が多い	性交渉の 場合が多い	性交渉など	性交渉など

※淋菌による子宮頸管炎は、多くの場合症状はありませんが、おりもののために外陰部にかゆみやただれを生じ、痛みを伴います。稀に、排尿困難や下腹部痛がみとめられます。

【その他の膣カンジダと間違えやすい疾病】

疾病	特徴
感染症 性器ヘルペス	性器に浅い潰瘍または水疱(水ぶくれ)ができる ・初発の場合：発熱、強い痛み、排尿困難、脚の付け根のはれ・痛み、強い頭痛など ・再発の場合：再発する前に、外陰部の違和感や、痛みなどの前兆などがみられることもある
外陰部にかゆみをきたす 感染症以外の疾病 接触性皮炎(かぶれ)	・生理用品や衣料品、抗真菌薬などの医薬品、避妊用具、し尿、手指を介して触れたもので生じる ・かゆみを伴う ・多くは赤いぶつぶつができ、炎症が激しい場合はただれを伴う
皮膚そう痒症	・皮疹を伴わずにかゆみのみがある ・掻き壊すと皮疹となる
どーガル苔癬(慢性単純性苔癬)	・強いかゆみを伴う ・患部表面が厚くなり、軽く赤くなったり、乾いてふけのようにぼろぼろとはがれたりする
外陰部パジェット病(外陰部ページェット病)	・はじめは外陰部、肛門などに湿疹のようなものができ、かゆみ、灼熱感があり、ただれや潰瘍ができて、一部はかさぶたでおおわれる ・治療せず長期間放置すると浸潤した癌に発展する

この薬の使い方は

○使用量及び使用回数

使用量及び1日の使用回数は、次のとおりです。定められた量を膣深部に挿入してください。6日間毎日続け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は医師の診療を受けてください。

年齢	1回使用量	1日使用回数
成人 (15歳以上60歳未満)	1錠	1回(できれば就寝前)
15歳未満及び60歳以上	使用しないこと	

○どのように使用するか?

- ①手指を石けんできれいに洗い、右図のように膣錠を指先で膣内の最も深いところに挿入して下さい。
- ②挿入後、患部に触れた手指は石けんでよく洗ってください。



- ・本剤を使用中に外陰部にカンジダ治療薬以外の外用薬を使用しないでください。
- ・この薬は膣内のみ使用し、飲まないでください。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診療を受けてください。
- ・アプリケーターは使用しないでください。
- ・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。
- ・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、治ゆ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。

○使用し忘れた場合の対応

決して2回分を一度に使用しないでください。この薬は、6日間毎日続けて使用することで効果をあらわします。使用し忘れた場合は、医師の診療を受けてください。

○多く使用した場合の対応

異常を感じたら、医師に相談してください。

この薬の使用中に気をつけなければならないことは

パートナーに感染している可能性があります。パートナーの外陰部にかゆみ、発赤等の症状がある場合は、すぐに医師の診療を受けてください。

通気性のよい下着を着用し、締め付けの強いガードルなどの下着を避けてください。

パートナーに感染するおそれがありますので、治療中の性交渉は避けてください。

薬剤の効果が影響を与える可能性がありますので、殺精子剤は使用しないでください。

感染を避けるため、タオルを共用しないでください。

症状がひどくなったり、感染が広がるおそれがありますので、掻かないようにしてください。

本剤が流れ出る可能性がありますので、膣内洗浄はしないでください。

刺激により、症状がひどくなるおそれがありますので、外陰部は石けん等で強く洗わず、ぬるま湯だけで軽く洗うようにしてください。

副作用

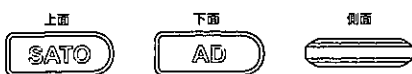
本剤の使用により、次のような副作用があらわれる可能性があることが分かっています。

使用後、このような症状の継続・増強又は発現がみられた場合は、使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

関係部位	症状
膣	局所の熱感、刺激感、かゆみ、発赤、痛み
皮膚	発疹

この薬の形は

外形



直径	24.7 mm
短径	10.2 mm
厚さ	6.5 mm
重さ	1,700 mg
色	白色

この薬に含まれているのは

【有効成分】1錠中

成分	分量
クロトリマゾール	100 mg

【添加物】

乳糖水和物、トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、アジピン酸、炭酸水素Na、ステアリン酸Mg、ステアリン酸、ポリソルベート80、軽質無水ケイ酸

その他

●この薬の保管方法は？

- 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してください。
- 小児の手の届かないところに保管してください。
- 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おそれがあります)
- 使用期限をすぎた製品は、使用しないでください。

7

エンペシド®L Q&A

Q1. 本剤はどのような場合に使用すべきですか？

- A1. 本剤は、膣カンジダを再発した人のための治療薬です。膣のかゆみ、熱感、おりもの等の症状がみられ、過去に医師から膣カンジダの診断・治療を受けたことがある15歳以上60歳未満の方は、本剤を使用することができます。膣のかゆみや不快感が初めての場合には、他の疾病が原因の場合がありますので、まず医師の診察を受けてください。

Q2. おりものに嫌なにおいがあります。本剤を使用してもよいでしょうか？

- A2. 膣カンジダ以外の他の疾病の可能性が考えられますので、本剤を使用せず、医師の診察を受けてください。

Q3. 頻繁(1~2か月に1回又は6ヵ月以内に2回以上)に膣カンジダを繰り返しているのですが、本剤を使用してもよいでしょうか？

- A3. 膣カンジダを頻繁に繰り返す場合は、他の疾病が潜んでいる可能性もあり、発症の誘因(ホルモン剤・抗生物質・糖尿病など)を考慮した治療が必要であるため、本剤を使用せず、医師の診察を受けてください。

Q4. 膣カンジダを発症しやすいのはどのような人ですか？

- A4. 膣カンジダは女性であればどんな年齢でも発症の可能性があります。出産時にもっとも発症しやすくなります。そのほか、糖尿病、抗生物質の服用、ピルやステロイドの服用、免疫機能の低下の時に膣の中のカンジダ菌が増殖して膣カンジダを発症しがちです。特にHIVウイルスに感染している場合は発症しやすいため、必ず医師の診察を受けてください。

Q5. 膣カンジダは再発しやすいと聞きましたが？

- A5. 生理前におこるホルモンバランスの変化、抗生物質やピル使用時、妊娠、服装(しめつけの強い下着など)で膣の中に潜んでいたカンジダ菌が増殖して発症しますので、だれでも再発しやすい要因をもっています。一度発症した人の半数は再発すると言われています。

8

Q6. 本剤はなぜなるべく就寝前に使用するのでしょうか？

- A6. 本剤は膣の中でとけて液状になるため、膣外にもれることがあります。なるべく就寝前に使用するのを、体を横にすることで膣からのもれを防ぐためです。

Q7. 膣錠の使用を始めてからどのくらいで効果があらわれるのでしょうか？

- A7. 症状の程度によっても異なりますが、通常3日目まで効果があらわれます。症状が改善しても、菌が膣内に残っている場合が多いので、症状が改善したからといって、治療を中断せず、使用開始から6日間連続して使用してください。なお、3日間使用しても、症状の改善がみられない場合は、他の疾病の可能性があるので、医師の診察を受けてください。

Q8. 使用途中(3日目等)で症状がなくなった場合、使用をやめても良いのでしょうか？

- A8. おりものやかゆみなどの自覚症状は、通常3日目まで改善がみられるとされていますが、症状が消失しても、菌が膣内に残っている場合が多いので、本剤の使用を中止したり量を減らしたりせず、使用開始から6日間連続して使用してください。

Q9. 6日間使用しても症状が消失しない時はどうすれば良いのでしょうか？

- A9. 6日間使用しても症状が消失しない場合は、他の疾病の可能性があるので、医師の診察を受けてください。

Q10. 本剤を使用中に、外陰部にステロイドやかゆみ止めクリーム剤を使用しても良いのでしょうか？

- A10. カンジダ治療薬以外の外用薬は、膣カンジダを悪化させたり、治療を遅らせる可能性があるため、絶対に外陰部に使用しないでください。

Q11. 本剤を生理中に使用しても良いのでしょうか？

- A11. 生理中は衛生上好ましくなく、薬剤が血液とともに洗い流され、効果が十分に得られない場合があるため、本剤を使用しないでください。また、本剤を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、治ゆ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。本剤は、6日間連続してご使用いただくものですので、生理予定日を考慮して、6日間連続使用できるよう治療を開始してください。なお、使用を中断して残った薬剤については、使用期限内であれば、本剤を使用して治療を行える次の機会にご利用いただけますが、その場合にも必ず6日間続けてご使用ください。

Q12. どのような副作用が起こる可能性がありますか？

- A12. 患部の「局所の熱感、刺激感、かゆみ、発赤、痛み」、皮膚の「発疹」といった症状があらわれる可能性があります。本剤使用後、このような症状が継続する、強くなる、新たに現れる場合は、副作用の可能性があるので、使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

Q13. 膣カンジダの再発を防ぐ有効な方法はありますか？

- A13. 膣カンジダの再発を防ぐには、カンジダ菌が繁殖しやすい環境をつくらないことが大切です。以下のような点に、気をつけてください。

[カンジダ菌は体の免疫機能が落ちたときに繁殖しやすくなります]
・日ごろの健康に気をつけ、バランスの取れた食事と十分な休息をとるようにしてください。

[カンジダ菌は、湿度や温度の高いときに繁殖しやすくなります]
・外陰部が濡れないよう、締め付けの強いガードルなどの下着は避け、通気性の良い綿の下着やゆったりとした服を着用してください。
・シャワーや入浴、水泳のあとは、完全にデリケート部分を乾かしてください。
・濡れた水着や湿った衣類はすぐに着替えてください。

・おりものシートなどを使用する場合は頻りに交換してください。

[カンジダ菌は、膣内にも存在しています]

・膣からの感染を避けるため、トイレ(排便又は排尿)の後は、前から後ろに拭くようにしてください。

Q14. 膣カンジダ治療中に、衛生面やパートナーに気をつけることは何かありますか？

- A14. 以下のような点に、気をつけてください。
・本剤の使用前後に、よく手を洗ってください。
・タオルを共用しないでください。
・性交渉は、本剤使用中に行わないでください。
・パートナーにも感染している可能性があります。パートナーに陰部のかゆみや発赤などの不快な症状がある場合は医師の診察を受けるようにしてください。

●陰カンジダを予防するために気をつけることは？

カンジダ菌は体の免疫機能が低下したときに繁殖しやすくなります。日ごろの健康に気をつけ、バランスの取れた食事と十分な休息をとりましょう。

カンジダ菌は、あたたかく湿った環境を好みます。

- ・普段から通気性のよい下着を着用しましょう。
- ・おりものシート等を使用するときは頻りに交換しましょう。
- ・濡れた水着や湿った衣類はなるべくすぐに着替えましょう。
- ・入浴、水泳の後等は、外陰部をよく乾かしましょう。

カンジダ菌は膣内にも存在します。トイレの後は前から後ろに拭くようにしましょう。

この薬についてのお問い合わせ先は

本製品についてのお問い合わせは、
お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。

佐藤製薬株式会社 電話 03(5412)7393
お客様相談窓口 受付時間 9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

副作用被害救済制度のお問い合わせ先

(独)医薬品医療機器 <http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>
総合機構 電話 0120-149-931(フリーダイヤル)

製造販売元

佐藤製薬株式会社
東京都港区元赤坂1丁目5番27号
<http://www.sato-seiyaku.co.jp/>