

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ところであるが、その指定医薬品の解除については、平成11年以降、次のような取り扱いとしており、医薬品等安全対策部会における審議を踏まえ、品目ごとに解除している。

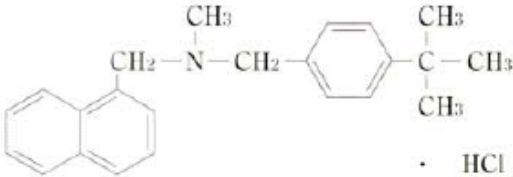
- ① 内用薬は、承認後3年のPMS期間の終了時に安全性の観点からの一定の評価を行った上で、指定医薬品から解除、又は、必要な場合には、更に1～3年間の観察等を行った後、再度評価を行うことにより指定医薬品からの解除を検討する。
- ② 外用薬は、原則として、承認後3年のPMS期間終了時に安全性の観点からの一定の評価を行った上で、指定医薬品からの解除を行う。

2 指定医薬品からの解除を検討する一般用医薬品

- (1) ブテナフィンとして1 g(mL)中8.97 mg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) アモロルフィンとして1 g (mL)中5 mg以下を含有する外用剤（軟膏剤及び液剤）（みずむし・たむし用薬）
- (3) ネチコナゾールとして1 g (mL)中8.92 mg以下を含有する外用剤（軟膏剤、液剤及び噴霧剤）（みずむし・たむし用薬）

3 その他

- (1) H₂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	塩酸ブテナフィン
構 造 式	
医 療 用 製 剤	①ボレークリーム（1g 中塩酸ブテナフィン 10 mg（ブテナフィン 8.97 mg）） ②ボレー液（1mL 中塩酸ブテナフィン 10 mg） ③ボレースプレー（1mL 中塩酸ブテナフィン 10 mg）
医 療 用 承 認 年 月 日	①平成 4 年 1 月 21 日、②平成 4 年 1 月 21 日、③平成 16 年 2 月 24 日
医 療 用 効 能 ・ 効 果	下記の皮膚真菌症の治療 1. 白癬：足部白癬、股部白癬、体部白癬 2. 癬風
医 療 用 用 法 ・ 用 量	①ボレークリーム：1 日 1 回患部に塗布する。 ②ボレー液：1 日 1 回患部に塗布する。 ③ボレースプレー：1 日 1 回患部に噴霧する。
一 般 用 製 剤	①ブテロッククリーム（1 g 中塩酸ブテナフィン 10 mg） ②ブテロック液（1 mL 中塩酸ブテナフィン 10 mg） ③リターンブロッククリーム（1 g 中塩酸ブテナフィン 10 mg） ④リターンブロック液（1 mL 中塩酸ブテナフィン 10 mg） ⑤ブテナロッククリーム（1 g 中塩酸ブテナフィン 10 mg） ⑥ブテナロック液（1 mL 中塩酸ブテナフィン 10 mg） ⑦ブテナロックスプレー（1 mL 中塩酸ブテナフィン 10 mg） ⑧リターンブロックスプレー（1 mL 中塩酸ブテナフィン 10 mg） ⑨ブテナロック L スプレー（1 mL 中塩酸ブテナフィン 10 mg）
一 般 用 承 認 年 月 日	①平成 14 年 10 月 31 日、②平成 14 年 10 月 31 日、③平成 14 年 10 月 31 日、 ④平成 14 年 10 月 31 日、⑤平成 14 年 10 月 31 日、⑥平成 14 年 10 月 31 日、 ⑦平成 17 年 12 月 2 日、⑧平成 17 年 12 月 2 日、⑨平成 17 年 12 月 2 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（噴霧）する。
一 般 用 医 薬 品 市 販 後 調 査 結 果 等	ブテナロッククリーム等の市販後調査（第 1 次：平成 14 年 10 月 31 日～平成 15 年 10 月 30 日、第 2 次：平成 15 年 10 月 31 日～平成 16 年 10 月 30 日、第 3 次：平成 16 年 10 月 31 日～平成 17 年 10 月 30 日） ※クリーム及び液剤で実施。 （1）特別調査：1144 例中 17 例（22 件）（副作用発現率 1.49%） そう痒症 5 件、皮膚刺激、皮膚亀裂各 3 件、紅斑、皮膚腫脹※、皮膚剥

	<p>脱各 2 件、水疱[*]、発疹、接触性皮膚炎、皮膚乾燥、皮膚異常臭各 1 件 [*]それぞれのうち 1 件は誤用による可能性</p> <p>ほとんどが「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。</p> <p>(2) 一般調査：80 例（115 件） 接触性皮膚炎 20 件、皮膚腫脹 16 件、紅斑、そう痒症各 13 件、皮膚剥脱 7 件、水疱 6 件、発疹、皮膚亀裂各 5 件、皮膚軟化 4 件、湿疹、皮膚変色、アレルギー性皮膚炎各 3 件、皮膚疼痛、皮膚熱感、皮膚乾燥、皮膚炎各 2 件、皮膚肥厚、痂皮、感染性皮膚炎、薬疹、蕁麻疹、リンパ腺感染、皮膚感染、足部白癬、感覚減退各 1 件</p> <p>ほとんどが「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。</p> <p>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。</p>
<p>対 応 案</p>	<p>ブテナフィンとして 1 g(mL)中 8.97 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。</p>

水虫・たむし治療薬
ブテナロック
液

- 塩酸ブテナフィン1%が効く!!
- 角質層によく浸透し、水虫の原因菌(白癬菌)を殺菌します。
 - 皮膚貯留性が優れているため、1日1回で効きます。
 - 塩酸ブテナフィン1%を配合した水虫・たむし治療薬です。

ブテナロック【液】の適応例
(その他の症状にも使えます。)



ジュクジュクや厚く角化した水虫には
ブテナロック【クリーム】もあります。

第二石油類 危険等級 III
水溶性(エタノール含有)
4B272T

第二石油類 危険等級 III

水虫・たむし治療薬
ブテナロック
液

Hisamitsu
水虫・たむし治療薬
ブテナロック
液

水虫・たむし治療薬
ブテナロック
液

15mL

1日1回
1回1回

殺菌力

塩酸ブテナフィン配合

医薬品

水虫・たむし治療薬
ブテナロック
液



水虫・たむし治療薬 医薬品
ブテナロック
液

【成分】(1mL中)
塩酸ブテナフィン 10mg
添加物としてエタノール、
マクロゴールを含有します。

【効能】
みずむし、いんきんたむし、
ぜいたむし

【用法・用量】
1日1回、適量を患部に塗
布してください。

【注意】

1. 本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起したことがある人は使用しないでください。
2. 次の部位には使用しないでください。(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
3. 使用に際しては、説明書をよくお読みください。
4. 直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。

目に入れないで下さい

製造販売元
①久光製薬株式会社
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408
お客様相談室
〒100-6221 東京都千代田区丸の内1-11-1
☎0120-133250
受付時間:9:00~12:00、13:00~17:50
(土、日、祝日を除く)

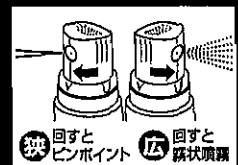
水虫・たむし治療薬
ブテナロック
スプレー

切替ノズル採用
患部の広さにあわせて
噴霧できます

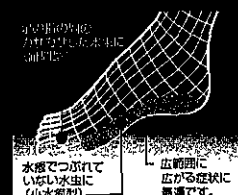
◎広い患部には霧状噴霧で簡単に塗布

◎狭い患部(特に足指間など局所患部用)にはピンポイント噴射。液量はポンプのプッシュ加減で調整できます。

※蒸気発生時に足指間にも使用できます。使いやすい方をご使用ください。



※ノズルがカチッと自かするまで回してから噴霧してください。



ジュクジュクや厚く角化した水虫には
ブテナロック【クリーム】もあります。

第二石油類 危険等級 III

水虫・たむし治療薬
ブテナロック
スプレー

Hisamitsu
水虫・たむし治療薬
ブテナロック
スプレー
ピンポイント機能付

20mL

1日1回
1回1回

殺菌力
塩酸ブテナフィン配合



水虫・たむし治療薬
ブテナロック
スプレー



水虫・たむし治療薬 医薬品
ブテナロック
スプレー

【成分】(1mL中)
塩酸ブテナフィン 10mg
添加物としてエタノール、
マクロゴールを含有します。

【効能】
みずむし、いんきんたむし、
ぜいたむし

【用法・用量】
1日1回、適量を患部に噴霧し
てください。

【注意】

1. 本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起したことがある人は使用しないでください。
2. 次の部位には使用しないでください。(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
3. 使用に際しては、説明書をよくお読みください。
4. 直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。

目に入れないでください

製造販売元
①久光製薬株式会社
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408
お客様相談室
〒100-6221 東京都千代田区丸の内1-11-1
☎0120-133250
受付時間:9:00~12:00、13:00~17:50
(土、日、祝日を除く)

第二石油類 危険等級 III
水溶性(エタノール含有) 紙
1B293M

Hisamitsu

殺菌力

塩酸ブテナフィン配合

15g
医薬品

水虫・たむし治療薬

ブテナフィン

クリーム

1日1回

Hisamitsu 日光製薬株式会社 お客様相談室 〒100-6221 東京都千代田区丸の内1-1-1 電話 0120-133250 受付時間 9:00~12:00, 13:00~17:50 (土、日、祝日を除く) 5B274T

【効能】 かゆみ、いんきんたむし、せにたむし
その他成分を含有します。
ステロイド剤、防腐剤、香料、クエン酸、
トリス(ヒドロキシメチル)アミン、
【成分】 (中)塩酸ブテナフィン 10mg
添加して臭気調整NaCl、グリセリン、
【注意】 1. 本剤による過敏症候(発疹・発赤・かゆみ・浮腫等)を認じたことがある人は使用しないでください。2. 次の症状には使用しないでください。
【用法・用量】 1日1回、患部を患部に塗布してください。
患部に乾かす必要はありません。
患部に乾かす必要はありません。

水虫・たむし治療薬
ブテナフィン
クリーム

Hisamitsu

水虫・たむし治療薬

ブテナフィン

クリーム

15g

1日1回

殺菌力

塩酸ブテナフィン配合
医薬品

水虫・たむし治療薬
ブテナフィン
クリーム



ブテナフィン(クリーム)の効き目
(そのほかの成分にも含まれます。)

皮膚の角質層にブテナフィンが浸透し、
皮膚の角質層にブテナフィンが浸透し、
皮膚の角質層にブテナフィンが浸透し、

水虫でかゆみの強い場合は、
かゆみを抑えるために、
かゆみを抑えるために、
かゆみを抑えるために、

- 塩酸ブテナフィン1%が効く!!
- 角質層によく浸透し、水虫の原因菌(白癬菌)を殺菌します。
 - 皮膚の滞留性が優れているため、1日1回で効きます。
 - 塩酸ブテナフィン1%を配合した水虫・たむし治療薬です。

製造
使用
期限

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

水虫・たむし治療薬 塩酸ブテナフィン配合 **医薬品**

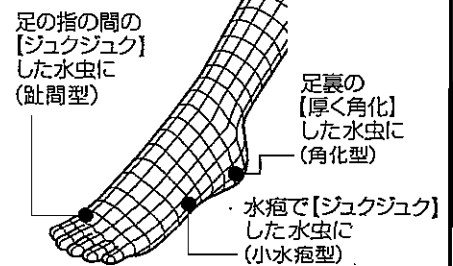
ブテナロック[®] クリーム

- 水虫・たむしは、白癬菌というカビ(真菌)が皮膚表面の角質層に寄生しておこる疾患です。白癬菌が皮膚表面の角質層等のケラチン質を侵すことによって激しいかゆみがおこります。
- ブテナロッククリームは優れた効きめで水虫の原因菌(白癬菌)を殺菌する、水虫・たむし治療薬です。

商品特長

- 角質層によく浸透し、水虫の原因菌(白癬菌)を殺菌します。
- 皮膚貯留性が優れているため、1日1回で効きます。
- 塩酸ブテナフィンを1%配合した水虫・たむし治療薬です。

ブテナロック【クリーム】の適応例
(その他の症状にも使えます。)



【カサカサ】した水虫には
「ブテナロック 液」もあります。

⚠️ [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
本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人。
2. 次の部位には使用しないでください
(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ご相談ください
(1)医師の治療を受けている人。(2)妊婦又は妊娠していると思われる人。(3)乳幼児。(4)本人又は家族がアレルギー体質の人。(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)「湿疹」か「みずむし、いんきんたむし、ぜいたむし」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。)
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。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、刺激感、落屑、ただれ、水疱、亀裂

- (2)2週間位使用しても症状がよくなる場合、又、本剤の使用により症状が悪化した場合。

効能・効果

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ください。

〈用法・用量に関連する注意〉

- (1) 患部やその周囲が汚れたまま使用しないでください。
- (2) 目に入らないように注意してください。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ください。
- (3) 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ください。
- (4) 外用にのみ使用してください。

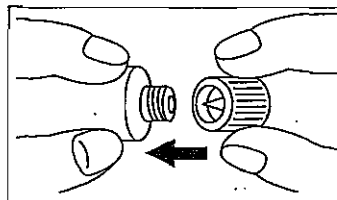
成分・分量

成分	含量(1g中)
塩酸ブテナフィン	10mg

添加物:安息香酸Na、グリセリン、ジエタノールアミン、ステアリン酸、セタノール、プロピレングリコール脂肪酸エステル、ワセリン、その他2成分

チューブ穴の開け方

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ください。



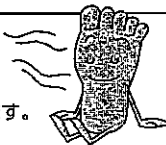
保管及び取り扱い上の注意

- (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) 他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり、品質が変わることがあります。)
- (4) 表示の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開封後は品質保持の点からなるべく早く使用してください。

水虫治療の5ポイント

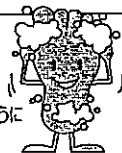
1 足が蒸れないように、
ふだんから心がけましょう。

白癬菌は温度15℃以上、湿度70%以上になると増殖します。
常に蒸れを防ぎ、乾燥させることを心がけましょう。



2 患部を清潔にしましょう。
毎日、石けんでよく洗うことが大切です。

1日1回の使用で効果のある商品ですが、患部を清潔にすること、長時間蒸れないように注意する、靴や靴下を不潔なままにしない(こまめに洗う)などの工夫が必要です。



3 くすりは患部だけでなく、
周囲まで広く、薄く塗りましょう。

白癬菌は症状が発生している範囲より広く寄生していることが多いので、薬剤を広めに塗布しましょう。



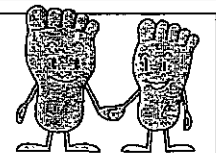
4 症状がなくなっても、水虫薬は
最低1ヶ月程度、塗り続けましょう。

症状がなくなっても、白癬菌の活動を抑えているにすぎないこともあります。根気よく継続して塗り続ける事が完治への道です。



5 ご家族に水虫の人が
いたら、一緒に治療しましょう。

ご家族の方に水虫の人がいたら、うつります。おかしいなと思ったら早めの治療を心がけましょう。



水虫の治癒に向けて毎日のトータルフットケアが大切です。

※ブテナロックには液タイプもあります。

本商品についてのお問い合わせは、お買い求めの薬局・薬店、又は下記の当社「お客様相談室」までお願い申し上げます。

製造販売元  久光製薬株式会社 〒841-0017 鳥栖市田代大官町408

お客様相談室：〒100-6221 東京都千代田区丸の内1-11-1
☎0120-133250 受付時間:9:00~12:00,13:00~17:50(土、日、祝日を除く)

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

水虫・たむし治療薬 塩酸ブテナフィン配合 **医薬品**

ブテナロック[®] 液

- 水虫・たむしは、白癬菌というカビ(真菌)が皮膚表面の角質層に寄生しておこる疾患です。白癬菌が皮膚表面の角質層等のケラチン質を侵すことによって激しいかゆみがおこります。
- ブテナロック液は優れた効きめで水虫の原因菌(白癬菌)を殺菌する、水虫・たむし治療薬です。

商品特長

- 角質層によく浸透し、水虫の原因菌(白癬菌)を殺菌します。
- 皮膚貯留性が優れているため、1日1回で効きます。
- 塩酸ブテナフィンを1%配合した水虫・たむし治療薬です。

ブテナロック【液】の適応例
(その他の症状にも使えます。)

足の指の間のカサカサした水虫に (趾間型)

水疱でつぶれていない水虫に (小水疱型)

【ジュクジュク】や【厚く角化】した水虫には【ブテナロック クリーム】もあります。

⚠️ [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
本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人。
2. 次の部位には使用しないでください
(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ご相談ください
(1)医師の治療を受けている人。(2)妊婦又は妊娠していると思われる人。(3)乳幼児。(4)本人又は家族がアレルギー体質の人。(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)「湿疹」か「みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし」かかはっきりしない人。(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。)
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、かゆみ、かぶれ、はれ、刺激感、落屑、ただれ、水疱、亀裂

1週間使用しても症状がよくなる場合、又、本剤の使用により症状が悪化した場合。

効能・効果

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ください。

〈用法・用量に関連する注意〉

- (1) 患部やその周囲が汚れたまま使用しないでください。
- (2) 目に入らないように注意してください。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ください。
- (3) 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ください。
- (4) 外用にのみ使用してください。

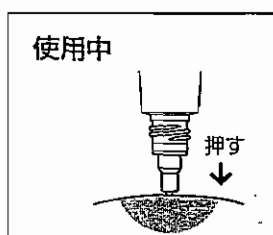
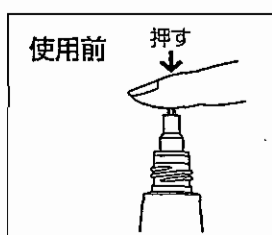
成分・分量

成分	含量(1mL中)
塩酸ブテナフィン	10mg

添加物:エタノール、マクロゴール

〈成分に関連する注意〉アルコールを含んでいますので、塗布時にしみる場合があります。

液容器の使い方



- 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ください。(暑い時期には内圧が高まり、薬液が多くでることを防ぐためです。)
- 患部に使用する時は容器を下向き又は斜めにして、先端を患部に軽く押しあてて塗布してください。(先端を患部からはなしますと、薬液がでなくなります。)

保管及び取り扱い上の注意

- (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) 他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり、品質が変わることがあります。)
- (4) 表示の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開封後は品質保持の点からなるべく早く使用してください。
- (5) 火気に近づけたり、火の中に入れてたりしないでください。また、使用済みの容器は火中に投じないでください。
- (6) 合成樹脂(スチロール等)を軟化したり、塗料を溶かしたりすることがありますので、床や家具などにつかないようにしてください。

水虫治療の5ポイント

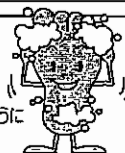
1 足が蒸れないように、 ふだんから心がけましょう。

白癬菌は温度15℃以上、湿度70%以上になると増殖します。常に蒸れを防ぎ、乾燥させることを心がけましょう。



2 患部を清潔にしましょう。 毎日、石けんでよく洗うことが大切です。

1日1回の使用で効果のある商品ですが、患部を清潔にすること、長時間蒸れないように注意する、靴や靴下を不潔なままにしない(こまめに洗う)などの工夫が必要です。



3 くすりは患部だけでなく、 周囲まで広く、薄く塗りましょう。

白癬菌は症状が発生している範囲より広く寄生していることが多いので、薬剤を広めに塗布しましょう。



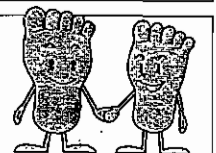
4 症状がなくなっても、水虫薬は 最低1ヶ月程度、塗り続けましょう。

症状がなくなっても、白癬菌の活動を抑えているにすぎないこともあります。根気よく継続して塗り続ける事が完治への道です。



5 ご家族に水虫の人が いたら、一緒に治療しましょう。

ご家族の方に水虫の人がいたら、うつります。おかしいなと思ったら早めの治療を心がけましょう。



水虫の治療に向けて毎日のトータルフットケアが大切です。

※ブテナロックにはクリームタイプもあります。

本商品についてのお問い合わせは、お買い求めの薬局・薬店、又は下記の当社「お客様相談室」までお願い申し上げます。

製造販売元  **久光製薬株式会社** 〒841-0017 鳥栖市田代大宮町 408

お客様相談室: 〒100-6221 東京都千代田区丸の内 1-11-1

☎0120-133250 受付時間: 9:00~12:00, 13:00~17:50 (土、日、祝日を除く)

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

水虫・たむし治療薬 塩酸ブテナフィン配合 **医薬品**

ブテナロック[®] スプレー

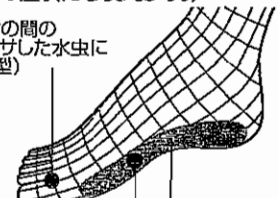
- 水虫・たむしは、白癬菌というカビ(真菌)が皮膚表面の角質層に寄生しておこる疾患です。白癬菌が皮膚表面の角質層等のケラチン質を侵すことによって激しいかゆみがおこります。
- ブテナロックスプレーは優れた効きめで水虫の原因菌(白癬菌)を殺菌する、水虫・たむし治療薬です。

商品特長

- 角質層に良く浸透し、水虫の原因菌(白癬菌)を殺菌します。
- 皮膚貯留性が優れているため、1日1回で効きます。
- 塩酸ブテナフィンを1%配合した水虫・たむし治療薬です。

ブテナロック【スプレー】の適応例
(その他の症状にも使えます。)

足の指の間の
かさかさした水虫に
(趾間型)



水疱でつぶれて
いない水虫に
(小水疱型)

広範囲に
広がる症状に
最適です。

【かさかさ】した水虫には「ブテナロック 液」、
【ジュクジュク】や【厚く角化】した水虫には
「ブテナロック クリーム」もあります。

⚠️【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。
本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人。
2. 次の部位には使用しないでください。
(1)目や目の周囲、顔面、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ご相談ください。
(1)医師の治療を受けている人。(2)妊婦又は妊娠していると思われる人。(3)乳幼児。(4)本人又は家族がアレルギー体質の人。(5)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。(6)患部が広範囲の人。(7)患部が化膿している人。(8)「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。)
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。

関係部位	症状
皮膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、刺激感、落屑、ただれ、水疱、亀裂

- (2)2週間位使用しても症状がよくなる場合、又、本剤の使用により症状が悪化した場合。

効能・効果

みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし

用法・用量

1日1回、適量を患部に噴霧してください。

〈用法・用量に関連する注意〉

- (1) 患部やその周囲が汚れたまま使用しないでください。
- (2) 目に入らないように注意してください。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ください。
- (3) 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ください。

(4) 外用にのみ使用してください。

(5) 足の指の間にみずむしがある場合には患部より2~3cm程度近づけて噴射し、その他のみずむし・たむしには5cm程度離し、噴霧してください。

(6) 噴霧口をよく確かめ、顔面特に目に向けて噴霧したり、吸入しないでください。

成分・分量

成分	含量(1mL中)
塩酸ブテナフィン	10mg

添加物:エタノール、マクロゴール

〈成分に関連する注意〉アルコールを含んでいますので、噴霧時にしみることがあります。

スプレーの使い方

本品の特長

・本品は広い患部に使い易いミストスプレーに、狭い患部にピンポイントで薬剤を噴射できる機能を加えた「噴霧切り替え式」のポンプスプレー剤です。

・症状で使い分ける他に、噴霧状態のお好みでお選びいただいても結構です。

ご注意

・ボタンはカチッとほまる感覚があるまで廻してください。カチッとほまるまで廻さないとボタンが下がりませんので噴霧できない場合があります。

・ボタンが下がりにくい場合は無理に下げないでください。破損の原因になります。

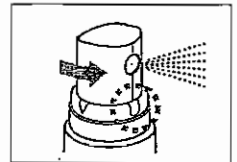
・ボタンは「■」の印と「▼」の印の間で廻してください。無理に廻すと破損の原因になります。

・使い始めや使用間隔があいた場合、噴霧しにくいことがあります。

・噴霧しにくい時は、「広い角度の噴霧」の状態で数回カラ噴きをするとう噴霧できるようになります。

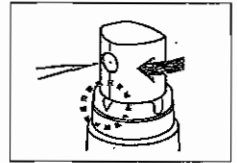
広い角度の噴霧(ミストスプレー)をご使用になる場合

- ① ボタン正面の縦の溝を「■」の印に合わせてカチッとほまるまで廻してください。
- ② 患部より5cm程度離し、噴霧してください。



狭い角度の噴射(ピンポイント)をご使用になる場合

- ① ボタン正面の縦の溝を「▼」の印に合わせてカチッとほまるまで廻してください。
- ② 患部より2~3cm程度近づけて、ねらいを定めて噴射してください。



保管及び取り扱い上の注意

- (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) 他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり、品質が変わることがあります。)
- (4) 表示の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開封後は品質保持の点からなるべく早く使用してください。

(5) 火気に近づけたり、火の中に入れてしないでください。また、使用済みの容器は火中に投じないでください。

(6) 合成樹脂(スチロール等)を軟化したり、塗料を溶かしたりすることがありますので、床や家具などにつかないようにしてください。

水虫治療の5ポイント

1 足が蒸れないように、
ふだんから心がけましょう。

白癬菌は温度15℃以上、湿度70%以上になると増殖します。常に蒸れを防ぎ、乾燥させることを心がけましょう。



2 患部を清潔にしましょう。
毎日、石けんでよく洗うことが大切です。

1日1回の使用で効果のある商品ですが、患部を清潔にすること、長時間蒸れないように注意する、靴や靴下を清潔なままにしない(こまめに洗う)などの工夫が必要です。



3 くすりは患部だけでなく、
周囲まで広く、薄く塗りましょう。

白癬菌は症状が発生している範囲より広く寄生していることが多いので、薬剤を広めに塗布しましょう。



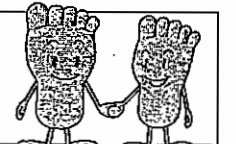
4 症状がなくなっても、水虫薬は
最低1ヶ月程度、塗り続けましょう。

症状がなくなっても、白癬菌の活動を抑えているにすぎないことがあります。根気よく継続して塗り続ける事が完治への道です。



5 ご家族に水虫の人が
いたら、一緒に治療しましょう。


ご家族の方に水虫の人がいたら、うつります。おかしいなと思ったら早めの治療を心がけましょう。




水虫の治療に向けて毎日のトータルフットケアが大切です。

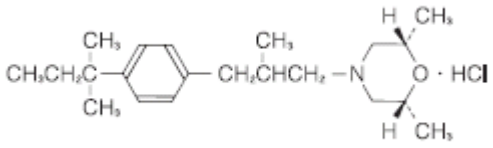
※ブテナロックには液タイプ、クリームタイプもあります。

本商品についてのお問い合わせは、お買い求めの薬局・薬店、又は下記の当社「お客様相談室」までお願い申し上げます。

製造販売元  **久光製薬株式会社** 〒841-0017 鳥栖市田代大官町408

お客様相談室：〒100-6221 東京都千代田区丸の内1-11-1

 **0120-133250** 受付時間:9:00~12:00、13:00~17:50(土、日、祝日を除く)

一 般 名	塩酸アモロルフィン	
構 造 式		
参 考	医療用製剤	ペキロンクリーム (1g 中アモロルフィンとして 5 mg)
	医療用承認年月日等	平成 5 年 1 0 月 1 日 (再審査結果：平成 1 3 年 3 月)
	医療用効能・効果	下記の皮膚真菌症の治療 <ul style="list-style-type: none"> ・白癬：足白癬、手白癬、体部白癬、股部白癬 ・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)、爪炎囲 ・癬風
	医療用用法・用量	1 日 1 回患部に塗布する。
一 般 用 製 剤	<ul style="list-style-type: none"> ① トークール (1 g 中アモロルフィンとして 5 mg) ② トール (1 g 中アモロルフィンとして 5 mg) ③ ハイシックス (1 g 中アモロルフィンとして 5 mg) ④ ダマリンエース (1 g 中アモロルフィンとして 5 mg) ⑤ ダマリン EX (1 g 中アモロルフィンとして 5 mg) ⑥ ダマリン A (1 g 中アモロルフィンとして 5 mg) ⑦ トークール液 (1mL 中アモロルフィンとして 5mg) ⑧ トール液 (1mL 中アモロルフィンとして 5mg) ⑨ ハイシックス液 (1mL 中アモロルフィンとして 5mg) ⑩ ダマリンエース液 (1mL 中アモロルフィンとして 5mg) ⑪ ダマリン EX 液 (1mL 中アモロルフィンとして 5mg) ⑫ ダマリン A 液 (1mL 中アモロルフィンとして 5mg) 	
一般用承認年月日	①平成 14 年 10 月 18 日、②平成 14 年 10 月 18 日、③平成 14 年 10 月 18 日、 ④平成 14 年 10 月 18 日、⑤平成 14 年 10 月 18 日、⑥平成 14 年 10 月 18 日、 ⑦平成 17 年 12 月 14 日、⑧平成 17 年 12 月 14 日、⑨平成 17 年 12 月 14 日、 ⑩平成 17 年 12 月 14 日、⑪平成 17 年 12 月 14 日、⑫平成 17 年 12 月 14 日	
一般用効能・効果	水虫、いんきんたむし、ぜにたむし	
一般用用法・用量	1 日 1 回、適量を患部に塗布する。	

<p>一般用医薬品 市販後調査結果等</p>	<p>トール及びダマリンエースの市販後調査（第1次：平成14年10月18日～平成15年10月17日、第2次：平成15年10月18日～平成16年10月17日、第3次：平成16年10月18日～平成17年10月17日）</p> <p>※トール等8品目については未販売。</p> <p>(1) 特別調査：1,171例中4例(4件)（副作用発現率0.34%） 投与部位潰瘍（ただれ）2件、投与部位そう痒感（かゆみ）2件※ ※このうち、1件は湿疹病変への誤用による可能性</p> <p>いずれも「使用上の注意」から予測できる既知で非重篤な事象であった。</p> <p>(2) 一般調査：19例（28件） 投与部位腫脹7件、接触性皮膚炎6件、投与部位紅斑5件、投与部位発疹※、投与部位小水疱、発疹各2件、投与部位湿疹、投与部位そう痒感、眼痛、眼の異物感各1件 ※このうち、1件は湿疹病変への誤用による可能性</p> <p>ほとんどが「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。「眼痛」、「眼の異物感」については情報不足等により因果関係が評価できないことから、現時点で使用上の注意の改訂等の必要性に乏しいと考えられる。</p>
<p>対 応 案</p>	<p>アモロルフィンとして1g (mL)中5mg以下を含有する外用剤(軟膏剤及び液剤)を指定医薬品から解除する。</p>

塩酸アモロルフィン配合
タマリン エース 10g
水虫・たむしに

塩酸アモロルフィン配合
タマリン エース 10g
1日1回
発売元 大正製薬株式会社
東京都豊島区南池田3丁目24番1号
お電話 19番室 電話03-3985-1800
http://www.taisho.co.jp
製造販売元 杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台2-5

【効能】水虫、いんきんたむし、せにたむし
【用法・用量】1日1回、適量を患部に塗布してください。
【成分】1g中 塩酸アモロルフィン5.575mg
添加物：ステアリン酸ポリオキシシル、ステアリルアルコール、流動パラフィン、ワセリン、カルボキシビニルポリマー、エト酸Na、フェノキシエタノール、pH調整剤

1. 次の人には使用しないでください。
本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ等)を起こしたことがある人。
2. 次の部位には使用しないでください。
(1)目や目の周囲、粘膜(例えば、口腔、鼻腔、陰等)、陰のう、外陰部等。
(2)湿疹。(3)潰瘍、ただれ、亀裂や外傷のひびき患部。
3. 使用に際しては、説明書をよくお読みください。
4. 直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。
5. 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

医薬品
4 987306 034280
166E1
2011.3
400A16KA

使用前に説明書を必ず読んでください。

《トークール》
TOE-COOL
KYORIN
みずむし・たむしに 10g
1日1回《トークール》TOE-COOL
塩酸アモロルフィン配合
KYORIN

《トークール》
TOE-COOL
KYORIN
みずむし・たむしに 10g
1日1回《トークール》TOE-COOL
塩酸アモロルフィン配合
KYORIN

1. 次の人には使用しないでください。
本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ等)を起こしたことがある人。
2. 次の部位には使用しないでください。
(1)目や目の周囲、粘膜(例えば、口腔、鼻腔、陰等)、陰のう、外陰部等。
(2)湿疹。(3)潰瘍、ただれ、亀裂や外傷のひびき患部。
3. 使用に際しては、説明書をよくお読みください。
4. 直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。
5. 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

【効能】水虫、いんきんたむし、せにたむし
【用法・用量】1日1回、適量を患部に塗布してください。
【成分】1g中 塩酸アモロルフィン5.575mg
添加物：ステアリン酸ポリオキシシル、ステアリルアルコール、流動パラフィン、ワセリン、カルボキシビニルポリマー、エト酸Na、フェノキシエタノール、pH調整剤

5 987060 005731
医薬品
FE19
2010.04
090A53KD

使用前に説明書を必ずお読みください。

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

水虫・たむし治療薬

ダマリンエース <水虫・たむし用薬>

塩酸アモロルフィン配合

◆ダマリンエースは有効成分塩酸アモロルフィンを主成分としたクリーム剤で、白癬菌の細胞膜合成を2つのステップでブロックして白癬菌を殺菌し、治療効果を発揮します。



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ください

本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ等)を起こしたことがある人。(過敏症を起こした薬剤を避けて使用することが必要です)

2. 次の部位には使用しないでください

- (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。(刺激が起きたり、有効成分の吸収が促進されることがあります)
- (2)湿疹。(症状が悪化することがあります)
- (3)湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部。(症状が悪化することがあります)



相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください

- (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)乳幼児。(本剤の適切な使用ができない場合があります)
- (3)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)
- (4)薬や化粧品等によるアレルギー症状(例えば、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等)を起こしたことがある人。(何らかの薬や化粧品等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)
- (5)患部が顔面又は広範囲の人。(本剤が目、口腔、鼻腔に誤って塗布される場合があります。又、広範囲の人は別な要因も考えられます)
- (6)患部が化膿している人。(症状が悪化することがあります)
- (7)「湿疹」か「水虫、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)
- (8)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、専門医に相談して指示を受ける必要があります)

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相談してください

(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、かゆみ、かぶれ、はれ、刺激感、疼痛、ただれ

(本剤によるアレルギー症状であるか、本剤の薬理作用が強くあらわれたものであると考えられ、このような場合、同じ薬を続けて使用すると症状がさらに悪化するおそれがあります)

(2)2週間位使用しても症状がよくなる場合や、本剤の使用により症状が悪化した場合(病巣が使用前より広がる等)。(2週間位使用しても症状の改善がみられないときは、症状が重いか他の疾病によるものと考えべきで、なるべく早く医師又は薬剤師に相談してください)



効 能

水虫、いんきんたむし、ぜにたむし

用法・用量、成分、保管及び取扱い上の注意については、裏面をよくご覧ください。

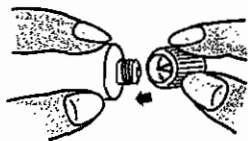
[21]

用法・用量

1日1回、適量を患部に塗布してください。

〈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ください。



〔注意〕

- (1)定められた用法・用量を厳守してください。
- (2)患部やその周囲が汚れたまま使用しないでください。
- (3)目に入らないように注意してください。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ください。
- (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ください。
- (5)外用にのみ使用してください。

成分

1g中

成分 分量 はたらき

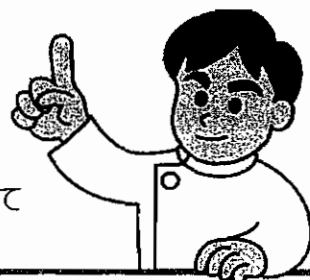
塩酸アモロルフィン 5.575mg
(アモロルフィンとして5mg)

白黴菌の細胞膜合成を2つのステップでブロックして白黴菌を殺菌し、治療効果を発揮します。

添加物：ステアリン酸ポリオキシドール、ステアリルアルコール、流動パラフィン、ワセリン、カルボキシビニルポリマー、エデト酸Na、フェノキシエタノール、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ください。
- (2)小児の手のとどかない所に保管してください。
- (3)他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります)
- (4)本剤のついた手で、目や粘膜にふれないでください。
- (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、開封後はなるべく早く使用してください。(品質保持のため)



水虫治療のポイント

白黴菌の寄生は、症状のあらわれている範囲より広がっていることが多いので、薬剤は広めに塗布しましょう。又、次のことに留意してください。

1 根気よく継続治療をする

かゆみがなくなっても、再発を防ぐため1カ月は本剤を使用しましょう。



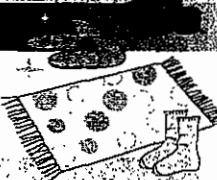
2 患部を乾燥させる

通気性の悪い靴下やゴム長靴は好ましくありません。むれを防ぎ、乾燥に心がけましょう。



3 衣類も清潔にする

靴や靴下、スリッパ、浴室のマットも清潔に保ち感染に注意しましょう。



4 患部をよく洗って清潔にする

白黴菌増殖の抑制や二次感染を防ぐため患部をよく洗い清潔に保ちましょう。



本剤をご使用になられて、変わった症状があらわれる等、何かお気付の点がございましたら、お買い求めのお店又は下記までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

連絡先 大正製薬株式会社 お客様119番室

電話 03-3985-1800

受付時間 8:30~21:00(土、日、祝日を除く)



発売元

大正製薬株式会社

東京都豊島区高田3丁目24番1号
<http://www.taisho.co.jp>



製造販売元

杏林製薬株式会社

東京都千代田区神田駿河台2-5

4250A16KA

使用前にこの説明文書を必ずお読みください。また、必要な時に読めるよう大切に保管してください。

TOE・COOL

水虫・たむし用薬

みずむし・たむしに

トークール®

トークールは、有効成分塩酸アモロルフィンを主成分としたクリーム剤で、白癬菌の細胞膜合成を2つのステップでブロックして白癬菌を殺菌し、治療効果を発揮します。

⚠ 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ください。

(1) 本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ等)を起こしたことがある人(過敏症を起こした薬剤を避けて使用することが必要である)

2. 次の部位には使用しないでください。

- (1) 目や目の周囲、粘膜(例えば、口腔、鼻腔、腔等)、陰のう、外陰部等(刺激が起きたり、有効成分の吸収が促進されることがある)
- (2) 湿疹(症状が悪化することがある)
- (3) 湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部(症状が悪化することがある)



相談すること

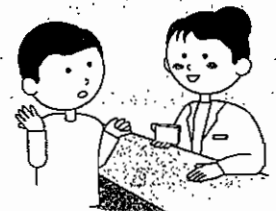
1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談してください。

- (1) 医師の治療を受けている人(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る)
- (2) 乳幼児(本剤の適切な使用ができない場合がある)
- (3) 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る)
- (4) 薬や化粧品等によるアレルギー症状(例えば、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等)を起こしたことがある人(何らかの薬や化粧品等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る)
- (5) 患部が顔面又は広範囲の人(本剤が目、口腔、鼻腔に誤って塗布される場合がある。又、広範囲の人は別な要因も考えられる)
- (6) 患部が化膿している人(症状が悪化することがある)
- (7) 「湿疹」か「水虫、いんざんたむし、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)
- (8) 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、専門医に相談して指示を受ける必要がある)

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ください。

(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、かゆみ、かぶれ、はれ、刺激感、疼痛、ただれ



(本剤によるアレルギー症状であるか、本剤の薬理作用が強くあらわれたものであると考えられ、このような場合、同じ薬を続けて使用すると症状がさらに悪化するおそれがある)

- (2) 2週間位使用しても症状がよくならない場合や、本剤の使用により症状が悪化した場合(病巣が使用前より広がる等)
(2週間位使用しても症状の改善がみられないときは、症状が重いか他の疾病によるものと考えらるべきで、なるべく早く医師又は薬剤師に相談すること)

効能 水虫、いんきんたむし、ぜにたむし

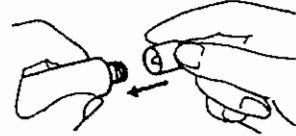
用法・用量 1日1回、適量を患部に塗布してください。

<用法及び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.患部やその周囲が汚れたまま使用しないでください。
- 3.目に入らないように注意してください。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ください。
- 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ください。
- 5.外用にのみ使用してください。

<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ください。



成分・分量

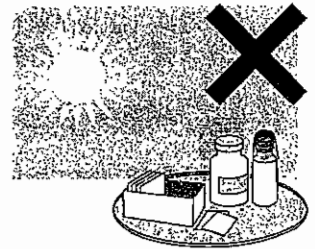
トークールは、白色のクリーム剤で、1g中に次の有効成分を含んでいます。

成分	分量	作用
塩酸アモロルフィン	5.575mg (アモロルフィンとして5mg)	白癬菌の細胞膜合成を2つのステップでブロックして白癬菌を殺菌し、治療効果を発揮します。

添加物として、ステアリン酸ポリオキシル、ステアリルアルコール、流動パラフィン、ワセリン、カルボキシビニルポリマー、エデト酸Na、フェノキシエタノール、pH調節剤を含有します。

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない涼しい所に密栓して保管してください。
- (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ることがあります。)
- (4) 本剤のついた手で、目や粘膜にふれないでください。
- (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、開封後はなるべく早く使用してください。(品質保持のため)



水虫治療のポイント

白癬菌の寄生は、症状のあらわれている範囲より広がっていることが多いので、薬剤は広めに塗布しましょう。又、次のことに留意してください。

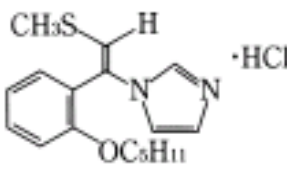
①根気よく継続治療する かゆみがなくなっても、再発を防ぐため、1ヶ月は本剤を使用しましょう。		②患部を乾燥させる 通気性の悪い靴下やゴム長靴は好ましくありません。 むれを防ぎ、乾燥に心がけましょう。	
③衣類も清潔にする 靴や靴下、スリッパ、浴室のマットも清潔に保ち感染に注意しましょう。		④患部をよく洗って清潔にする 白癬菌増殖の抑制や二次感染を防ぐため患部をよく洗い清潔に保ちましょう。	

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。

杏林製薬株式会社 学術部
電話 03(3293)3412
受付時間:9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

製造・発売元 杏林製薬株式会社
東京都千代田区神田駿河台2-5

1100A53KA

一 般 名	塩酸ネチコナゾール
構 造 式	
医 療 用 製 剤	<p>①アトラント外用液 1% (1 mL 中塩酸ネチコナゾール 10 mg (ネチコナゾール 8.92 mg))</p> <p>②アトラントクリーム 1% (1 g 中塩酸ネチコナゾール 10 mg)</p> <p>③アトラント軟膏 1% (1 g 中塩酸ネチコナゾール 10 mg)</p>
医 療 用 承 認 年 月 日	<p>①平成 5 年 7 月 2 日</p> <p>②平成 5 年 7 月 2 日</p> <p>③平成 10 年 3 月 5 日</p>
医 療 用 効 能 ・ 効 果	<ul style="list-style-type: none"> ・ 白癬：足白癬、体部白癬、腹部白癬 ・ 皮膚カンジダ症：指間びらん症、間擦疹 ・ 癬風
医 療 用 用 法 ・ 用 量	1 日 1 回患部に塗布する。
一 般 用 製 剤	<p>①アトラントエース液 (1 mL 中塩酸ネチコナゾール 10 mg)</p> <p>②アトラントエースクリーム (1 g 中塩酸ネチコナゾール 10 mg)</p> <p>③アトラントエース軟膏 (1 g 中塩酸ネチコナゾール 10 mg)</p> <p>④アトラントエース噴霧液 (1 mL 中塩酸ネチコナゾール 10 mg)</p>
一 般 用 承 認 年 月 日	①平成 14 年 11 月 15 日、②平成 14 年 11 月 15 日、③平成 14 年 11 月 15 日、④平成 17 年 12 月 22 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	患部を清潔にして 1 日 1 回、適量を患部に塗布 (噴霧) する。
一 般 用 医 薬 品 市 販 後 調 査 結 果 等	<p>アトラントエース液等の市販後調査 (第 1 次：平成 14 年 11 月 15 日～平成 15 年 11 月 14 日、第 2 次：平成 15 年 11 月 15 日～平成 16 年 11 月 14 日、第 3 次：平成 16 年 11 月 15 日～平成 17 年 11 月 14 日)</p> <p>※液及びクリームで調査実施</p> <p>(1) 特別調査：液 693 例中 1 例 (1 件) (副作用発現率 0.14%) クリーム 759 例中 2 例 (2 件) (副作用発現率 0.26%) 湿疹 1 件、接触性皮膚炎 1 件、熱感 1 件</p> <p>いずれも「使用上の注意」から予測できる既知で非重篤な事象であった。</p> <p>(2) 一般調査：20 例 (28 件)</p>

	<p>接触性皮膚炎（かぶれ）7件※、そう痒感（かゆみ）、発赤各5件、腫れ3件、紅斑2件、水疱、発疹、落屑、表皮肥厚、疼痛、湿疹各1件</p> <p>※このうち、1件は誤用の可能性</p> <p>ほとんどが「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。</p> <p>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。</p>
<p>対 応 案</p>	<p>ネチコナゾールとして1g (mL)中8.92mg以下を含有する外用剤（軟膏剤、液剤及び噴霧剤）を指定医薬品から解除する。</p>

0905C

1日1回で効く **アトラントエース クリーム** 医薬品 15g



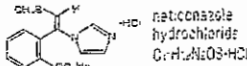
【効能・効果】みずむし、いんげんたむし、ぜにたむし
【用法・用量】患部を清潔にして1日1回、適量を患部に塗布します。
【成分】1g中 塩酸ネチコナゾール……………10mg
添加物として、ワセリン、ステアリルアルコール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ステアリン酸グリセリン、ポリオキシエチレンセチルエーテル、パラベン、エトナ酸Na、トリエタノールアミンを含有します。

製造販売元
エスエス製薬株式会社
東京都港区赤坂4-2-6
お客様相談センター 0120-028-193
<http://www.ssp.co.jp/>

外用
剤

アトラントエース
クリーム

1日1回で効く **水虫・たむしに**
アトラントエース
クリーム



塩酸ネチコナゾール配合

15g



アトラントエース
クリーム

④ 登録商標

水虫・たむしに **アトラントエースクリーム** 15g

【注 意】1. 次の人は使用しないでください。本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人。2. 次の部位には使用しないでください。(1)目や目の周囲、粘膜(例えば、口腔、鼻腔、咽等)、陰のう、外陰部等。(2)潰瘍。(3)湿疹、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部。3. 目には入れないでください。4. 使用に際しては、眼明書をよく読んでください。5. 直射日光の当たらない涼しい所にキャップをよく締めて保管してください。



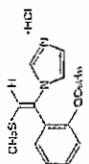
4 987300 049204

12-5A0

開け口

1日1回で効く
アトラントエース
クリーム

塩酸ネチコナゾール配合



neticonazole hydrochloride C₁₁H₁₂N₂O₃·HCl

水虫・たむしに

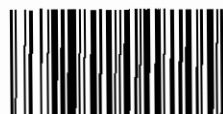
15g



0905C

水虫・たむしに
アトラントエース液

【効能・効果】みずむし、いんげんたむし、ぜにたむし
【用法・用量】患部を清潔にして1日1回、適量を患部に塗布します。(患部の状態を患部に軽く押し当ててください。)
【成分】1mL中 塩酸ネチコナゾール 10mg
添加物として、ワセリン、ステアリルアルコール、トリエタノールクロロアミン、アルコールを含有します。

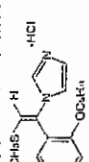


4 987300 049105

アトラントエース
液

1日1回で効く
アトラントエース
液

塩酸ネチコナゾール配合



neticonazole hydrochloride C₁₁H₁₂N₂O₃·HCl

水虫・たむしに

15mL



アトラントエース
液

④ 登録商標

水虫・たむしに
アトラントエース液

使用期限

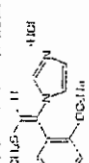


【注 意】1. 次の人は使用しないでください。本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人。2. 次の部位には使用しないでください。(1)目や目の周囲、粘膜(例えば、口腔、鼻腔、咽等)、陰のう、外陰部等。(2)潰瘍。(3)湿疹、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部。3. 目には入れないでください。4. 使用に際しては、眼明書をよく読んでください。5. 直射日光の当たらない涼しい所にキャップをよく締めてください。6. 8℃以下で保存してください。(7)アルコール
製造販売元
エスエス製薬株式会社
東京都港区赤坂4-2-6
お客様相談センター 0120-028-193
<http://www.ssp.co.jp/>

11-5A0

1日1回で効く
アトラントエース
液

塩酸ネチコナゾール配合



neticonazole hydrochloride C₁₁H₁₂N₂O₃·HCl

水虫・たむしに

15mL



この説明書は、本剤とともに保管し、ご使用の際には、必ずお読みください。

J

●水虫・たむし治療剤

1日1回で効く

アトラントエースクリーム

塩酸ネチコナゾール配合

ATOLANT-ACE CREAM

水虫・たむしは、一般に不快なかゆみを伴う治りにくい皮膚病で、^{ほくせんせん}白癬菌というカビの一種が皮膚表面の角質層に寄生して起こります。

■アトラントエースクリームは…

- 当社が研究・開発し、医療用医薬品として使用されている抗白癬菌剤・塩酸ネチコナゾールを有効成分とした水虫・たむし治療剤です。
- 塩酸ネチコナゾールのすぐれた浸透性と持続効果により1日1回の使用で高い効果を発揮します。
- すぐれた殺菌作用により白癬菌を直接殺菌します。
- べとつかず、伸びのよい白色のクリームです。



▲ 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

本剤による過敏症状（発疹・発赤、かゆみ、浮腫等）を起こしたことがある人。

2. 次の部位には使用しないでください

- (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ください

- (1)医師の治療を受けている人。
- (2)妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3)乳幼児。
- (4)本人又は家族がアレルギー体質の人。
- (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)「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、湿疹等の原因による場合が多い。)

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
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、刺激感、熱感、疼痛、落屑（皮ふ片の細かい脱落）、湿潤、ただれ、乾燥・つっぱり感

- (2)2週間位使用しても症状がよくなりえない場合や本剤の使用により症状が悪化した場合。

■ 効能・効果

みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし

◎：登録商標

■ 用法・用量

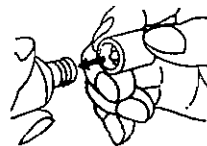
患部を清潔にして1日1回、適量を患部に塗布します。

<用法・用量に関連する注意>

- (1)患部やその周囲が汚れたまま使用しないでください。
- (2)目に入らないように注意してください。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ください。
- (3)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ください。
- (4)外用にのみ使用してください。

チューブ穴のあけ方 (右図)

キャップを逆にして、チューブに強く押し当てます。



■ 成分 1g中

塩酸ネチコナゾール.....10mg
添加物として、ワセリン、ステアリルアルコール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ステアリン酸グリセリン、ポリオキシエチレンセチルエーテル、パラベン、エデト酸Na、トリエタノールアミンを含有します。

■ 保管及び取扱い上の注意

- (1)直射日光の当たらない涼しい所にキャップをよくしめて保管してください。
- (2)小児の手の届かない所に保管してください。
- (3)他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります。)
- (4)本剤のついた手で、目や粘膜に触れないでください。
- (5)使用期限をすぎたものは使用しないでください。

<みずむし治療のポイント>

かゆみ等の症状がなくなっても、その後1ヵ月間くらいは根気良く治療を続けることが大切です。途中で治療をやめてしまうと白癬菌の一部が生きていて再発することがあります。

本剤のご使用により、変わった症状があらわれるなど、何かお気づきの点がございましたら、お買い求めのお店あるいは下記のエスエス製薬株式会社 お客様相談室までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

■ お問い合わせ先

お買い求めのお店、又はお客様相談室にお問い合わせください。
エスエス製薬株式会社 お客様相談室
フリーダイヤル ☎ 0120-028-193
受付時間：9時から17時30分まで（土、日、祝日を除く）

製造販売元



エスエス製薬株式会社

〒107-8589 東京都港区赤坂4-2-6

<http://www.ssp.co.jp/>

0905C

11-5AL

この説明書は、本剤とともに保管し、ご使用の際には、必ずお読みください。

J

● 水虫・たむし治療剤

1日1回で効く

アトラントエース液

塩酸ネチコナゾール配合

ATOLANT-ACE SOLUTION

水虫・たむしは、一般に不快なかゆみを伴う治りにくい皮膚病で、^{はくせん菌}白癬菌というカビの一種が皮膚表面の角質層に寄生して起こります。

■ アトラントエース液は…

- 当社が研究・開発し、医療用医薬品として使用されている抗白癬菌剤・塩酸ネチコナゾールを有効成分とした水虫・たむし治療剤です。
- 塩酸ネチコナゾールのすぐれた浸透性と持続効果により1日1回の使用で高い効果を発揮します。
- すぐれた殺菌作用により白癬菌を直接殺菌します。
- 乾きやすいサラッとした使用感の液剤です。



▲ 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
本剤による過敏症状（発疹・発赤、かゆみ、浮腫等）を起こしたことがある人。
2. 次の部位には使用しないでください
(1)目や目の周囲、粘膜（例えば、口腔、鼻腔、陰等）、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ください
(1)医師の治療を受けている人。
(2)妊婦又は妊娠していると思われる人。
(3)乳幼児。
(4)本人又は家族がアレルギー体質の人。
(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)「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。)
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
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、刺激感、熱感、疼痛、落屑（皮ふ片の細かい脱落）、湿潤、ただれ、乾燥・つっぱり感

(2)2週間位使用しても症状がよ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。

■ 効能・効果

みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし

®：登録商標

■ 用法・用量

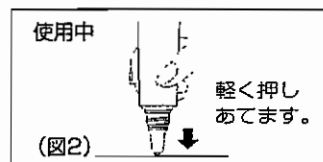
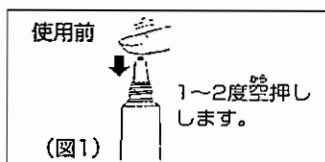
患部を清潔にして1日1回、適量を患部に塗布します。

<用法・用量に関連する注意>

- (1)患部やその周囲が汚れたまま使用しないでください。
- (2)目に入らないように注意してください。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ください。
- (3)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ください。
- (4)外用にのみ使用してください。

☆使用前には、図1のように容器を上に向けて、先端を手の指などで1~2度空押しして、中の空気を抜いてください。気温や手の体温などで容器が温まった場合や内容量が少なくなった場合などに、容器内の圧力がたかまり、液が多くでることがあるので、これを防ぐためです。

☆図2のように容器の先端を患部に軽く押しあてて塗布してください。プッシュ式ですから容器をさかさまにただけでは、薬液はでないようになっています。



■ 成分 1mL中

塩酸ネチコナゾール.....10mg

添加物として、セバシン酸ジエチル、ラウリン酸マクロゴール、トリエタノールアミン、アルコールを含有します。

○本剤はアルコールを含んでいますので、塗布時にしみることがあります。

■ 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キャップをよくしめて保管してください。
- (2)小児の手の届かない所に保管してください。
- (3)他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり品質が変わることがあります。)
- (4)火気に近づけないでください。
- (5)火中に入れないでください。
- (6)使用済みの容器は火中に投じないでください。
- (7)本剤のついた手で、目や粘膜に触れないでください。
- (8)アルコールなどで変質するおそれのあるもの(化学繊維、メガネ、塗装面など)には付着しないよう注意してください。
- (9)使用期限をすぎたものは使用しないでください。

<みずむし治療のポイント>

かゆみ等の症状がなくなっても、その後1ヵ月間くらいは根気良く治療を続けることが大切です。途中で治療をやめてしまうと白癬菌の一部が生きていて再発することがあります。

本剤のご使用により、変わった症状があらわれるなど、何かお気付きの点がございましたら、お買い求めのお店あるいは下記のエスエス製薬株式会社 お客様相談室までご連絡いただきますようお願い申し上げます。

■ お問い合わせ先

お買い求めのお店、又はお客様相談室にお問い合わせください。

エスエス製薬株式会社 お客様相談室

フリーダイヤル ☎ 0120-028-193

受付時間：9時から17時30分まで(土、日、祝日を除く)

製造販売元



エスエス製薬株式会社

〒107-8589 東京都港区赤坂4-2-6

<http://www.ssp.co.jp/>

0905C

11-5AL



薬食発第 0614006 号
平成 18 年 6 月 14 日

都道府県知事
各 政 令 市 長 殿
特 別 区 長

厚生労働省医薬食品局長

薬事法の一部を改正する法律について

「薬事法の一部を改正する法律」については、平成 18 年 3 月 7 日第 164 回国会に提出され、去る 6 月 8 日可決成立し、本日、平成 18 年法律第 69 号として公布されたところである。

国民の健康意識の高まりや医薬分業の進展等の医薬品を取り巻く環境の変化、店舗における薬剤師等の不在など制度と実態の乖離、薬学教育 6 年制の導入に伴う薬剤師の役割の変化等を踏まえ、医薬品の販売制度を見直すことが求められている。また、違法ドラッグについては、乱用による健康被害が発生しており、かつ、その使用が麻薬、覚せい剤等の使用のきっかけとなる危険性があるにもかかわらず、人体摂取を目的としないかのように偽装されて販売されているため、迅速、かつ、実効ある取締りを行うことが困難となっている。

このため、薬事法（昭和 35 年法律第 145 号）の一部を改正し、医薬品の適切な選択及び適正な使用に資するよう、医薬品をリスクの程度に応じて区分し、その区分ごとに、専門家が関与した販売方法を定める等、医薬品の販売制度全般の見直しを行うとともに、違法ドラッグの製造、輸入、販売等を禁止すること等により、保健衛生上の危害の発生の防止を図ることとした。

今回の改正は、一般用医薬品の販売等に関する安全性の確保及び違法ドラッグによる保健衛生上の危害の発生の防止を図る上で極めて重要な意義を有するものであるので、下記の改正要旨に十分留意の上、関係者に対する周知徹底等、その円滑な施行について特段の配慮をお願いすべく、通知する。

記

第一 医薬品の販売制度等の見直し

一 医薬品の販売制度等の見直し

1 薬局における医薬品の販売等に関する事項

- (1) 薬局の開設に当たり、医薬品の調剤及び販売又は授与の業務を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないときはその許可を与えないことができることとしたこと。
- (2) 薬局において調剤された薬剤を販売し、若しくは授与する場合又は調剤された薬剤を購入した者等から相談があった場合には、薬局開設者は、薬剤師をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないこととしたこと。
- (3) 薬局開設者は、当該薬局を利用するために必要な情報を薬局の見やすい場所に掲示しなければならないこととしたこと。

2 医薬品の販売業の許可の種類に関する事項

- (1) 医薬品の販売業の許可の種類は、店舗販売業、配置販売業又は卸売販売業の許可とし、それぞれの販売業ごとに定める業務について許可を行うよう整理・再編することとしたこと。
- (2) 一般用医薬品について、医薬品のうち、その効能及び効果において人体に対する作用が著しくないものであって、薬剤師その他の医薬関係者から提供された情報に基づく需要者の選択により使用されることが目的とされているものとして定義したこと。

3 店舗販売業に関する事項

- (1) 店舗販売業の許可は、都道府県知事（その店舗が保健所を設置する市又は特別区の区域にある場合においては、市長又は区長）が与えることとし、①その店舗の構造設備が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき、②薬剤師又は都道府県知事が行う試験に合格し、登録を受けた者（以下「登録販売者」という。）を置くことその他一般用医薬品の販売又は授与の体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき等には、その許可を与えないことができることとしたこと。
- (2) 店舗販売業の許可を受けた者（以下「店舗販売業者」という。）は、動物用医薬品を除き、一般用医薬品以外の医薬品を販売又は授与してはならないこととしたこと。
- (3) 店舗販売業者は、その店舗を、自ら実地に管理し、又は指定する者に実地に管理させなければならないが、その管理する者（以下「店舗管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならないこととしたこと。
- (4) 店舗管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その店舗の業務につき店舗販売業者に対し必要な意見を述べなければならないが、店舗販売業者はその意見を尊重しなければならないこととしたこと。
- (5) 店舗販売業者は、当該店舗を利用するために必要な情報を店舗の見やすい場

所に掲示しなければならないこととしたこと。

4 配置販売業に関する事項

- (1) 配置販売業の許可は、都道府県知事が与えることとし、薬剤師又は登録販売者が医薬品を配置することその他当該都道府県の区域において医薬品の配置販売を行う体制が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき等には、その許可を与えないことができることとしたこと。
- (2) 配置販売業の許可を受けた者（以下「配置販売業者」という。）は、一般用医薬品のうち経年変化が起こりにくいことその他の厚生労働大臣が定める基準に適合するもの以外の医薬品を販売等してはならないこととしたこと。
- (3) 配置販売業者は、その配置する都道府県の区域を、自ら管理し、又は指定する者に管理させなければならないが、その管理する者（以下「区域管理者」という。）は、厚生労働省令で定めるところにより、薬剤師又は登録販売者でなければならないこととしたこと。
- (4) 区域管理者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その区域の業務につき配置販売業者に対し必要な意見を述べなければならないが、配置販売業者はその意見を尊重しなければならないこととしたこと。

5 卸売販売業に関する事項

- (1) 卸売販売業の許可は、都道府県知事が与えることとし、その営業所の構造設備が厚生労働省令で定める基準に適合しないとき等には、その許可を与えないことができることとしたこと。
- (2) 卸売販売業の許可を受けた者（以下「卸売販売業者」という。）は、その営業所を管理するために、原則として薬剤師を置かななければならないこととしたこと。
- (3) 営業所を管理する者（以下「営業所管理者」という。）は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、その営業所の業務につき卸売販売業者に対し必要な意見を述べなければならないが、卸売販売業者はその意見を尊重しなければならないこととしたこと。

6 一般用医薬品の区分に関する事項

厚生労働大臣は、一般用医薬品（動物用医薬品を除く。）を、その副作用等による健康被害が生ずるおそれの程度等に応じて、薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定等することとし、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品に区分することとしたこと。

7 一般用医薬品の販売等に必要な資質を有することについて確認するための試験に関する事項

都道府県知事は、一般用医薬品の販売等に従事しようとする者がそれに必要な資質を有することを確認するために試験を行うこととしたこと。また、その試験に合格した者が医薬品の販売等に従事しようとするときは、都道府県知事の登録を受けなければならないこととしたこと。

8 一般用医薬品の販売等に従事する者に関する事項

薬局開設者、店舗販売業者又は配置販売業者（以下「薬局開設者等」という。）は、第一類医薬品は薬剤師により、第二類医薬品及び第三類医薬品は薬剤師又は登録販売者により、それぞれ販売又は授与させなければならないこととしたこと。

9 一般用医薬品の販売等に関する情報提供等に関する事項

(1) 薬局開設者等は、第一類医薬品を販売等する場合には、薬剤師をして、厚生労働省令で定める事項を記載した書面を用いて、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないこととしたこと。

(2) 薬局開設者等は、第二類医薬品を販売等する場合には、薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させるよう努めなければならないこととしたこと。

(3) 薬局開設者等は、医薬品を購入した者等から相談があった場合には、薬剤師又は登録販売者をして、その適正な使用のために必要な情報を提供させなければならないこととしたこと。

10 医薬品の陳列等に関する事項

薬局開設者又は医薬品の販売業者は、医薬品を他の物と区別して貯蔵し、又は陳列しなければならないが、一般用医薬品を陳列する場合には、厚生労働省令で定めるところにより、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列しなければならないこととしたこと。

11 医薬品又は医薬部外品の容器等への記載に関する事項

(1) 一般用医薬品及び医薬部外品について、それぞれの区分に応じて厚生労働省令で定める文字等を記載させることとしたこと。

(2) 厚生労働大臣が指定する殺虫剤等の医薬品及び医薬部外品に関し人体に使用してはならない旨の注意事項を記載させることとしたこと。

12 医薬品等の適正な使用に関する普及啓発に関する事項

国、都道府県、保健所を設置する市及び特別区は、関係機関及び関係団体の協力の下に、医薬品及び医療機器の適正な使用に関する啓発及び知識の普及に努めることとしたこと。

13 医薬部外品の定義に関する見直し

医薬部外品の定義を見直すこととし、具体的には、人体に対する作用が緩和な物であることを前提に、使用目的等に応じて3つに分けて定義することとしたこと。なお、この定義の見直しは、現行の医薬部外品の範囲を変更するものではないこと。

14 その他

罰則その他所要の規定の整備を行うこととしたこと。

二 附則

1 施行期日

この法律は、公布の日から起算して3年を超えない範囲内で政令で定める日か

ら施行することとしたこと。ただし、次の事項については各々に定める日から施行することとしたこと。

- (1) 第一の一の12（医薬品等の適正な使用に関する普及啓発関係）及びこの法律の施行に関し必要な経過措置に関する規定の一部については公布の日
- (2) 第一の一の6（一般用医薬品の区分の指定関係）については平成19年4月1日
- (3) 第一の一の7（登録販売者の試験関係）については公布の日から起算して2年を超えない範囲内において政令で定める日

2 主な経過措置

- (1) この法律の施行の際に、この法律による改正前の薬事法（以下「旧法」という。）により一般販売業の許可を受けている者（下記(2)の者を除く。）は、施行日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日までの間は、この法律による改正後の薬事法（以下「新法」という。）による店舗販売業の許可を受けなくても引き続き業務を行うことができることとしたこと。ただし、販売品目は一般用医薬品に限ること、医薬品のリスクの程度に応じた情報提供や相談対応を行うこと、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列すること等の新法の規定については、経過措置期間中でも適用することとしたこと。
- (2) この法律の施行の際に、旧法により卸売一般販売業の許可を受けている者は、新法の卸売販売業の許可を受けた者とみなすこととしたこと。
- (3) この法律の施行の際に、旧法により薬種商販売業の許可を受けている者（下記(5)の者を除く。以下「既存薬種商」という。）は、施行日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日までの間は、新法による店舗販売業の許可を受けなくても引き続き業務を行うことができることとしたこと。ただし、販売品目は既存薬種商が販売等することができる医薬品のうち一般用医薬品に限ること、店舗の管理者を設置すること、医薬品のリスクの程度に応じた情報提供や相談対応を行うこと、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列すること等の新法の規定については、経過措置期間中でも適用することとしたこと。
- (4) この法律の施行前に薬種商販売業の許可を受けた者は、新法における登録販売者に関する試験に合格した者とみなすこととしたこと。
- (5) 薬事法制定時に附則第6条の規定により薬種商販売業の許可を受けた者とみなされ、施行日までの間継続して薬種商販売業を営んでいるもの（以下「旧薬種商」という。）は、従前の例により引き続き薬種商販売業を営むことができることとしたこと。ただし、販売品目は旧薬種商が販売等することができる医薬品のうち一般用医薬品に限ること、店舗の管理者を設置すること、薬剤師又は登録販売者により情報提供や相談対応を行うこと、第一類医薬品、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列すること等の新法の規定については、適

用することとしたこと。

- (6) この法律の施行の際に、配置販売業の許可を受けている者（以下「既存配置販売業者」という。）は、新法による配置販売業の許可を受けなくても、現行の配置販売品目を基本として引き続き業務を行うことができることとしたこと。ただし、区域の管理者を設置すること、医薬品のリスクの程度に応じた情報提供や相談対応を行うこと、第二類医薬品又は第三類医薬品の区分ごとに陳列すること等の新法の規定については、適用することとしたこと。
- (7) 既存配置販売業者は、保健衛生上支障を生ずるおそれがないように、配置販売の業務に関し、その配置員の資質の向上に努めなければならないこととしたこと。
- (8) この法律の施行の際に、特例販売業の許可を受けている者（下記(9)の者を除く。）は、当分の間、従前の例により引き続き業務を行うことができることとしたこと。
- (9) この法律の施行の際に特例販売業の許可を受けている者であつて、新法第35条第2項により厚生労働省令で定める医薬品を販売し、又は授与するものは、施行日から起算して3年を超えない範囲内において政令で定める日までの間は、従前の例により引き続き業務を行うことができることとしたこと。
- (10) 施行日において現に存在する製品が旧法の表示に関する規定に適合しているときは、施行日から起算して2年間は、新法の規定に適合しているとみなすこととしたこと。

第二 違法ドラッグ対策

一 違法ドラッグ対策

- 1 薬事法の目的に指定薬物の規制に関する措置を講ずることを加えることとしたこと。
- 2 中枢神経系の興奮等の作用を有する蓋然性が高く保健衛生上の危害が発生するおそれがある薬物を、指定薬物として厚生労働大臣が薬事・食品衛生審議会の意見を聴いて指定することとしたこと。
- 3 指定薬物について、医療等の用途以外の用途に供するための製造、輸入等を禁止することとしたこと。
- 4 指定薬物について、医療等の用途に使用する者を対象して行う場合のほか、その広告を禁止することとしたこと。
- 5 厚生労働大臣又は都道府県知事は、指定薬物である疑いがある物品を発見した場合において、当該物品を製造した者等に対し、当該物品が指定薬物であるかどうかの検査を受けるべきことを命ずることができること及び検査の結果の通知を受けるまでの間、当該物品の製造等の禁止を併せて命ずることができることとしたこと。
- 6 厚生労働大臣又は都道府県知事は、医療等の用途以外に供されるために製造等された指定薬物について、それらを取り扱う者に対し、廃棄、回収等を命ずるこ

とができること及びこれらの命令に従わない場合に、代わって廃棄、回収等の措置を採ることができることとしたこと。

7 厚生労働大臣又は都道府県知事は、検査の命令、廃棄、回収等の命令等に必要
な限度において立入検査等を行うことができることとしたこと。

8 指定薬物を製造し、輸入し、販売し、授与し、又は販売若しくは授与の目的で
貯蔵し、若しくは陳列した者は、3年以下の懲役若しくは300万円以下の罰金
に処し、又はこれを併科することとしたこと。また、これらを業として行った者
は、罰則を強化して、5年以下の懲役若しくは500万円以下の罰金に処し、又
はこれを併科することとしたこと。

9 罰則その他所要の規定の整備を行うこととしたこと。

二 附則

1 施行期日

第二の一（違法ドラッグ関係）及び当該規定の施行に関し必要な経過措置に関
する規定については公布の日から起算して1年を超えない範囲内において政令で
定める日に施行することとしたこと。