

一般用医薬品の市販後調査結果等について

1 一般用医薬品の指定医薬品解除における取り扱いについて

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

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

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

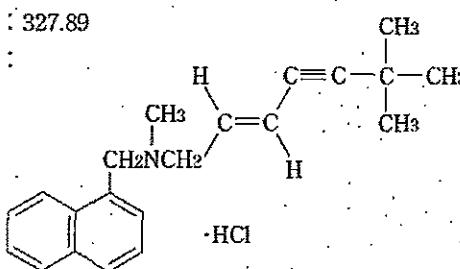
(3) 従来から、スイッチOTCについては、その承認に際して少なくとも3年間（原則として、内用薬は3,000例、外用薬は1,000例）の市販後調査（PMS）の実施を求めている。指定医薬品の解除については、平成11年以降、承認後3年のPMS期間の終了時に、医薬品等安全対策部会で安全性の観点から一定の評価を行い、品目ごとに解除している。なお、必要な場合には、更に1～3年間の観察等を行った後、再度評価を行うことにより指定医薬品からの解除を検討することとしている。

2 指定医薬品からの解除を検討する一般用医薬品

- (1) テルビナфинとして1 g中 889 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) プラノプロフェンとして1 mL中 0.5 mg以下を含有する外用剤（点眼剤）（抗炎症薬）

3 その他

- (1) H₂プロッカー含有一般用胃腸薬
- (2) ミノキシジル含有製剤

一般名	塩酸テルビナフィン											
構造式	<p>分子式: $C_{21}H_{25}N \cdot HCl$ 分子量: 327.89 構造式:</p> 											
医療用製剤	<p>①ラミシールクリーム 1% (10g) ②ラミシール外用液 1% (10g) ③ラミシール外用スプレー 1% (10g) 等</p>											
医療用承認年月日	①平成5年7月2日、②平成9年3月12日、③平成15年3月12日等											
医療用効能・効果	<p>次の皮膚真菌症の治療 ①白癬: 足白癬、体部白癬、股部白癬 ②皮膚カンジダ症: 指間びらん症、間擦疹(乳児寄生菌性紅斑を含む) ③癪風</p>											
医療用用法・用量	1日1回患部に塗布又は噴霧する。											
一般用製剤	<table border="1"> <tr> <td>①ラミシールATクリーム</td> <td>⑥ラミシックス噴霧液(スプレー)</td> </tr> <tr> <td>②ラミシールAT液</td> <td>⑦ボクサークリーム</td> </tr> <tr> <td>③ラミシールAT噴霧液(スプレー)</td> <td>⑧ボクサー液</td> </tr> <tr> <td>④ラミシックスクリーム</td> <td>⑨ボクサー噴霧液(スプレー)</td> </tr> <tr> <td>⑤ラミシックス液</td> <td></td> </tr> </table>		①ラミシールATクリーム	⑥ラミシックス噴霧液(スプレー)	②ラミシールAT液	⑦ボクサークリーム	③ラミシールAT噴霧液(スプレー)	⑧ボクサー液	④ラミシックスクリーム	⑨ボクサー噴霧液(スプレー)	⑤ラミシックス液	
①ラミシールATクリーム	⑥ラミシックス噴霧液(スプレー)											
②ラミシールAT液	⑦ボクサークリーム											
③ラミシールAT噴霧液(スプレー)	⑧ボクサー液											
④ラミシックスクリーム	⑨ボクサー噴霧液(スプレー)											
⑤ラミシックス液												
一般用承認年月日	①~⑨ 平成14年12月17日											
一般用効能・効果	みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし											
一般用用法・用量	1日1回適量を患部に塗布又は噴霧する。											
一般用医薬品市販後調査結果等	<p>ラミシールATクリーム等の市販後調査(第1次: 平成14年12月17日~平成15年12月16日、第2次: 平成15年12月17日~平成16年12月16日、第3次: 平成16年12月17日~平成17年12月16日) 【クリーム】 (1) 特別調査: 1111例中4例(4件)(副作用発現率0.4%) 接触性皮膚炎1件※、紅斑1件、皮膚落屑1件、投与部位刺激感1件 ※適用外疾患に使用</p> <p>「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：10例（11件）</p> <p>接触性皮膚炎3件、皮膚潰瘍2件、皮膚炎、湿疹、紅斑、そう痒症各1件、状態悪化（原疾患の悪化）2件</p> <p>「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>【液剤】</p> <p>(1) 特別調査：817例中3例（3件）（副作用発現率0.4%）</p> <p>発赤1件、皮膚亀裂1件※、発疹1件</p> <p>※適用外疾患に使用</p> <p>「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：5例（5件）</p> <p>接触性皮膚炎4件、ただれ1件</p> <p>「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>【スプレー】</p> <p>(1) 特別調査：286例中0件（副作用発現率0%）</p> <p>(2) 一般調査：3例（3件）</p> <p>接触性皮膚炎2件、投与部位腫脹1件</p> <p>「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>
対応案	テルビナフィンとして1g中889mg以下を含有する外用剤（軟膏剤、液剤、噴霧剤）を指定医薬品から解除する。

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

04

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

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

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



【使用上の注意】



してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

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



相談すること

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

2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい
(1) 使用後、次の症状があらわれた場合

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

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

みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし

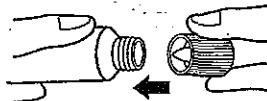
1日1回適量を患部に塗布して下さい。

【用法・用量に関する注意】

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

〈チューブの穴の開け方〉

キャップを逆さにして、突起部をチューブの先に強く押し当てて開けて下さい。



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

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

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

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

1. 根気よく継続治療する

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



2. 患部を清潔にする

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



3. 患部の乾燥に心がける

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



4. 履き物なども清潔に

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



お問い合わせ先

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

ノバルティス ファーマ株式会社
お客様相談室

〒106-8618 東京都港区西麻布4丁目17番30号
電話 03(5766)2615

受付時間 9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

04

製造販売元

ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区西麻布4-17-30

NOVARTIS

7411795-D

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

04

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

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

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



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、副作用が起りやすくなる)

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



相談すること

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

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

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

みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし

1日1回適量を患部に塗布して下さい。

【用法・用量に関する注意】

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

ラミシールAT液のご使用方法

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

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

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

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

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

1. 根気よく継続治療する

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



2. 患部を清潔にする

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



3. 患部の乾燥に心がける

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



4. 履き物なども清潔に

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



お問い合わせ先

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

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

04

製造販売元

ノバルティス フーマ株式会社
東京都港区西麻布4-17-30

7411796D

NOVARTIS

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

05

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

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



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



してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)

1. 次の人は使用しないで下さい

本剤による過敏症(例えば、発疹・発赤、かゆみ、はれ等)を起こしたことがある人

2. 次の部位には使用しないで下さい

- (1) 目や目の周囲、粘膜(例えば、口腔、鼻腔、喉等)、陰のう、外陰部等
- (2) 湿疹
- (3) 湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部



相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談して下さい

(1) 医師の治療を受けている人

(2) 乳幼児

(3) 本人又は家族がアレルギー体質の人

(4) 「湿疹」か「みずむし、いんさんたむし、ぜにたむし」かがはつきりしない人

(陰のうにかゆみ・ただれ等の症状がある場合は、湿疹等他の原因による場合が多い。)

(5) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人

(6) 患部が顔面又は広範囲の人

(7) 患部が化膿している人

(8) 妊婦又は妊娠している可能性のある人

2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談して下さい

(1) 使用後、次の症状があらわれた場合

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

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

みすむし、いんきんたむし、ぜにたむし

1日1回適量を患部に噴霧して下さい。

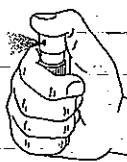
【用法・用量に関する注意】

1. 定められた用法を厳守して下さい。
2. 患部やその周囲が汚れたまま使用しないで下さい。
3. 目に入らないように注意して下さい。万一、目に入った場合には、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診療を受けて下さい。
4. 小児に使用せる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させて下さい。
5. 外用にのみ使用して下さい。
6. 本剤のついた手で、目や粘膜にふれないで下さい。
7. 足の指の間にみすむしがある場合には患部から2~3cm位、その他のみすむし、たむしには5cm位の距離から噴霧して下さい。なお、噴霧口をよく確かめ、顔面特に目に向けて噴霧したり、吸入しないで下さい。また、点鼻用として鼻腔内に使用しないで下さい。

噴霧操作のポイント

1. **親指**で行いますと操作が容易です。
2. スプレー頭部を押す際、途中で止めず一気に最後まで押し込んで下さい。
3. 使用開始時すぐに噴霧されないことがあります、数回空吹きすると噴霧できるようになります。

使用方法



ご使用の際は青いキャップをはずし、患部に噴霧口を向けてスプレー頭部を押して下さい。
逆さまにしても同量だけ噴霧できます。
患部には2~3cm位の距離から、より広範な患部には5cm位の距離から噴霧して下さい。

ラミシールAT 噴霧液(スプレー)は、無色~微黄色透明の液剤のスプレーで、1g中に塩酸テルビナフィン10mgを含有しています。

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

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

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

1. 根気よく継続治療する

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



2. 患部を清潔にする

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



3. 患部の乾燥に心がける

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



4. 履き物なども清潔に

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



お問い合わせ先

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

ノバルティス ファーマ株式会社
お客様相談室

〒106-8618 東京都港区西麻布4丁目17番30号
電話 03(5766)2615

受付時間 9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

05

「輸入品」

製造販売元

ノバルティス ファーマ株式会社
東京都港区西麻布4-17-30

7411797-D

NOVARTIS

ラミシールATクリーム



ラミシール
AT.クリーム

殺真菌成分
塩酸テルビナフィン配合
1日1回で効く

LAMISIL AT[®]

NOVARTIS

35×30×110



ラミシール
AT.クリーム

殺真菌成分
塩酸テルビナフィン配合
1日1回で効く

LAMISIL AT[®]

7411790
A 12345
1

ラミシールAT.クリーム

医薬部外品 10g

1. 本中の成分、塩酸テルビナフィン 10mg
濃度物:ゼンソール・スマリアルコール、
パルミチン酸セチル、ミスチド酸イソブロ
ビロミスチル・アントリカルボン酸
ペタノ、ベンジルアルコール、甘草酸
酒石酸、水、ヒドロキシエチルセルローズ
用法・用量:1日1回、患部を局部的に塗布して
下さい。

2. 次の部位には使用しないで下さい
(1) 目や口の周囲、粘膜(例:鼻、喉、
口腔、陰嚢等)等のうつれ物等
(2) 患者(3) 哺乳:たどり、哺乳や
外因のひどい風邪

3. 使用上の注意
1. 次の人は使用しないで下さい
本剤による過敏症(例えば、発疹、
蕁麻疹、かゆみ、はれ等)を起こした
ことがある人
2. 次の部位には使用しないで下さい
眼(目)や口の周囲、粘膜(例:鼻、喉、
口腔、陰嚢等)等のうつれ物等
(1) 目や口の周囲、粘膜(例:鼻、喉、
口腔、陰嚢等)等のうつれ物等
(2) 哺乳(3) 哺乳:たどり、哺乳や
外因のひどい風邪

4. 他の医薬品と併用する場合
本剤と他の医薬品を併用する場合は、
必ず医師に相談して下さい。

5. 本剤の貯藏方法
直射日光の当たらない涼しい
所に保管して下さい。3. 小児の手
の届かない所に保管して下さい。(開封の際
に手が触れない所に保管して下さい)4. 他の医
薬と一緒に保管しないで下さい(開封の際
に手が触れない所に保管して下さい)5. 使用期限
を過ぎた製品は使用しないで下さい。また、
開封後は使用期限内であってもなるべく速
やかに使用して下さい。(開封の際
に手が触れない所に保管して下さい)

C188

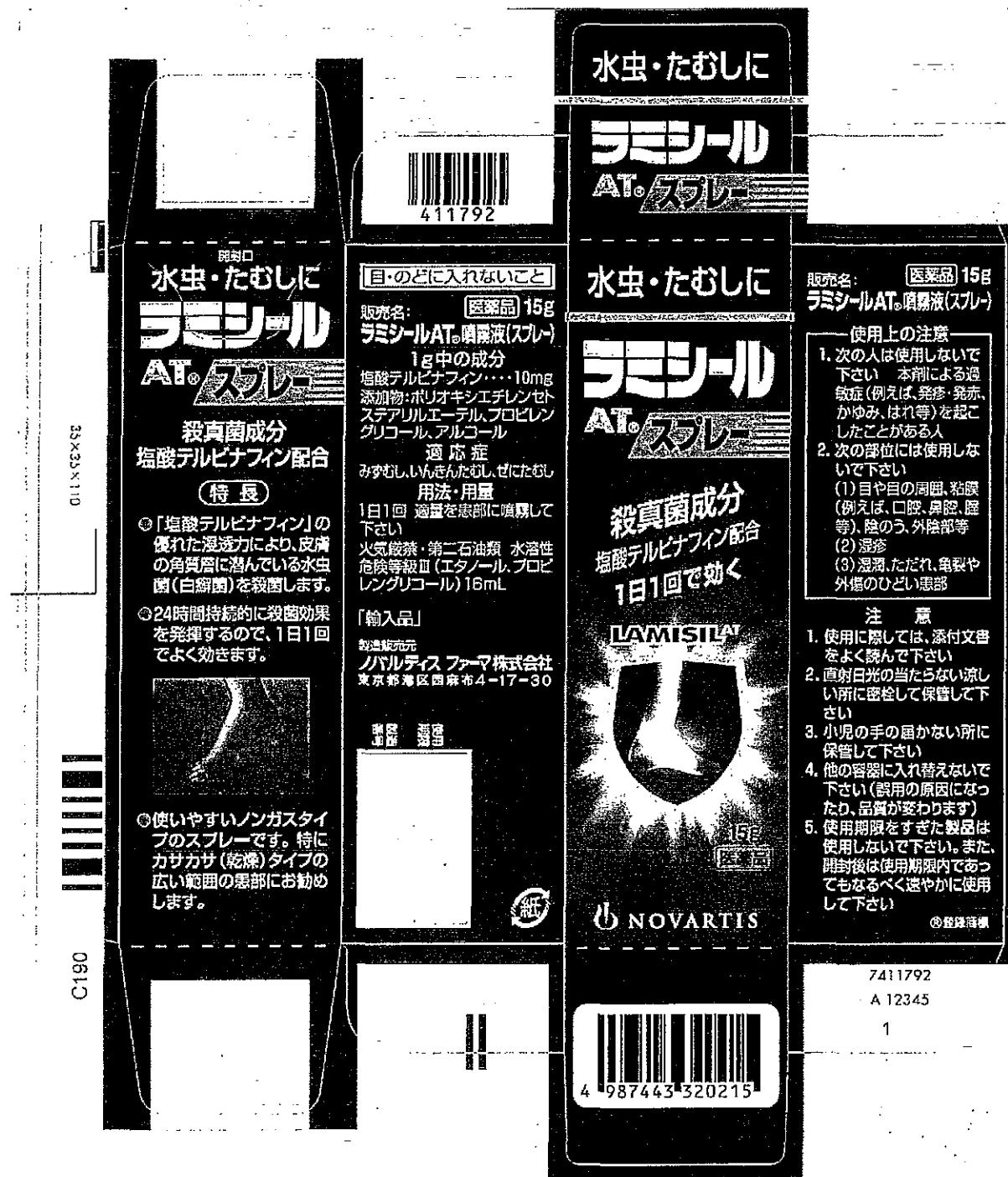
ラミシールAT液



0111×55×55

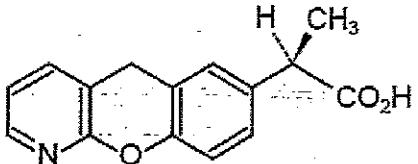
C187

ラミシールATスプレー



35×35×10

C190

一般名	プラノプロフェン	
構造式	 及び鏡像異性体	
医療用製剤	ニフラン点眼液 0.1% (5 ml) 等	
医療用承認年月日	昭和 63 年 6 月 28 日等	
医療用効能・効果	外眼部及び前眼部の炎症性疾患の対症療法（眼瞼炎、結膜炎、角膜炎、強膜炎、上強膜炎、前眼部ブドウ膜炎、術後炎症）	
医療用用法・用量	1回 1~2 滴、1日 4 回。症状により適宜回数を増減。	
一般用製剤	①マイティアアイテクト ②マイティアキュア ③マイティアノンステロン ④ロートクリア ⑤ロートなみだクリーン ⑥ロートティアロック ⑦ロートティアブロック	
一般用承認年月日	⑧ロートアルクリア ⑨ロートアイクリア ⑩アイリスガード P ⑪アイリスガード i ⑫アイリスプラノ ⑬ホワイトアイリス 40	
	①~③ 平成 14 年 12 月 10 日 ④~⑬ 平成 17 年 11 月 2 日	
一般用効能・効果	目の次の症状の緩和： 目のかゆみ、異物感（コロコロ、チクチクする感じ）、結膜充血、なみだ目、 目やにの多いときの目のかすみ	
一般用用法・用量	1回 1~2 滴、1日 4 回点眼すること。	
一般用医薬品市販後調査結果等	マイティアアイテクト等の市販後調査（第 1 次：平成 15 年 10 月 16 日～平成 16 年 10 月 15 日、第 2 次：平成 16 年 10 月 16 日～平成 17 年 10 月 15 日、第 3 次：平成 17 年 10 月 16 日～平成 18 年 10 月 15 日）	
	(1) 特別調査：1690 例中 7 例（8 件）（副作用発現率 0.41%） 眼瞼湿疹 2 件、眼球重感、羞明、流涙増加、結膜炎、結膜充血、適用部位疼痛各 1 件 いずれも非重篤で投与部位である眼局所における副作用であった。	
	(2) 一般調査：60 例（91 件）	

	<p>・既知の副作用</p> <p>結膜充血 20 件、眼瞼腫脹 10 件、適用部位そう痒感 6 件、適用部位刺激感 5 件、眼の異物感、結膜浮腫各 3 件、流涙、眼瞼炎各 2 件、眼瞼皮膚炎、眼瞼発赤、眼瞼浮腫、眼脂、呼吸困難、発疹、眼窩周囲紅斑、紅斑、発赤、皮膚発赤、蕁麻疹各 1 件</p> <p>※ 重篤とされた「眼瞼腫脹」、「呼吸困難」の転帰については軽快若しくは回復を確認。</p> <p>・未知の副作用</p> <p>眼痛 5 件、霧視 3 件、角膜びらん、めまい感各 2 件、結膜炎増悪、アレルギー性結膜炎、虹彩炎、涙嚢炎、眼部不快感、高熱、喉頭浮腫、咽頭浮腫、咽頭痛、鼻閉、副鼻腔痛、冷汗、そう痒症、浮動性めまい、頭痛、頭部のしびれ感、顔面のしびれ感各 1 件</p> <p>※ 重篤若しくは中等度とされた「喉頭浮腫」、「咽頭浮腫」、「浮動性めまい」、「冷汗」、「そう痒症」、「角膜びらん」、「虹彩炎」軽快若しくは回復を確認。</p> <p>個々の発現件数は少なく、特に本剤との因果関係が明確な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>
対応案	プラノプロフェンとして 1 mL 中 0.5 mg 以下を含有する外用剤（点眼剤）を指定医薬品から解除する。

使用に際して、この説明文書を必ず読むこと。また、必要なときに読めるように大切に保管すること。

眼科疾患　スッキリしない目のかゆみ・異物感　なみだ目　充血に効く

マイティア アイテクト[®]

医薬品

販売名　マイティアアイテクト

消炎成分「プラノプロフェン」配合

特徴

- マイティアアイテクトは、消炎成分「プラノプロフェン」を配合し、目の炎症から起こるスッキリしない目のかゆみ、異物感(コロコロ・チクチクする感じ)、なみだ目、結膜充血などの症状によく効きます。

プラノプロフェンの働き

目に外的刺激※が加わると、炎症の原因物質「プロスタグランジン」が生成されます。「プラノプロフェン」は、炎症の原因となるこの物質の生成を抑制することにより、目の炎症症状に効果を発揮します。

※目の炎症を引き起こす外的刺激には、花粉、ハウスダスト、コンタクトレンズ、紫外線、大気汚染などがあります。

- 目やにの多いときの目のかすみに効きめがあります。

- やさしい清涼感のある無色透明の点眼液です。

△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る)

次の人は使用しないこと

- (1) 7歳未満の小児。
- (2) 妊婦または妊娠していると思われる人。
- (3) 授乳中の人は。



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) 本人または家族がアレルギー体質の人。
- (3) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (4) 次の症状のある人。
 はげしい目の痛み
 (5) 次の診断を受けた人。
 緑内障

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または薬剤師に相談すること

- (1) 使用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症状
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ
目	充血、かゆみ、はれ、刺激感、異物感、なみだ目、目やに
その他	息苦しさ

- (2) 症状が悪化した場合
- (3) 目のかすみが改善されない場合(線内障等の可能性も考えられる)
- (4) 3日位使用しても症状がよくならない場合
- (5) 症状の改善がみられても、2週間を超えて使用する場合

効能

目の次の症状の緩和:

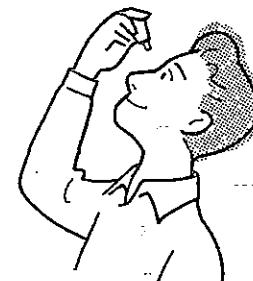
目のかゆみ、異物感(コロコロ・チクチクする感じ)、結膜充血、なみだ目、目やにの多いときの目のかすみ

用法・用量

1回1~2滴、1日4回点眼すること。

〈用法・用量に関する注意〉

- (1) 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ること。
- (2) 容器の先をまぶた、まつ毛に触れさせないこと。
また、混濁したものは使用しないこと。
- (3) コンタクトレンズを装着したまま使用しないこと。
(一旦レンズをはずしてから点眼すること。)
- (4) 点眼用にのみ使用すること。
- (5) 用法・用量を厳守すること。



成分

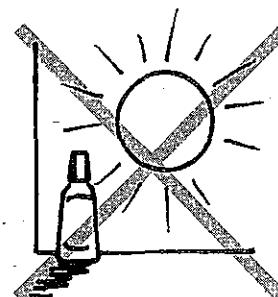
1mL中

プラノプロフェン 0.5mg

添加物: ホウ酸、エデト酸ナトリウム、ジブチルヒドロキシトルエン、塩化ベンザルコニウム、l-メントール、ポリソルベート80、ホウ砂、dl-カンフル

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所に密栓して保管すること。
特に自動車内や暖房器具の近くなど、高温となるおそれのある場所に放置しないこと。
なお、本剤は光による品質の変化を防ぐため、密栓して、必ず添付の携帯用袋(しゃ光性がある)に入れること。
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと。
(誤用の原因になったり、品質が変わること。)
- (4) 他の人と共用しないこと。
- (5) 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。
また、使用期限内であっても、開封後はすみやかに使用すること。



包装

15mL

本製品内容についてのお問い合わせは、お買い求めのお店、または下記にお願い申しあげます。

千寿製薬株式会社「お客様インフォメーション」

〒541-0046 大阪市中央区平野町二丁目5番8号

電話(06)6201-8552

受付時間: 9:00~17:00(土、日、祝日を除く)

製造販売元 千寿製薬株式会社

〒541-0046 大阪市中央区平野町二丁目5番8号

販売元 武田薬品工業株式会社

〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号

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。

目の異物感・なみだ目・充血・かゆみに

アイリスガードP

〈眼科用薬〉



- ◆アイリスガードPは抗炎症成分のプラノプロフェンを配合した目薬です。
- ◆プラノプロフェンは炎症の原因物質(プロスタグランジン)の生成をおさえることにより、目の異物感(コロコロ・チクチクする感じ)・なみだ目・充血・かゆみ等の症状を緩和します。
- ◆やさしい清涼感の目薬です。



使用上の注意

(X) 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) 7才未満の小児。
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (3) 授乳中の人は。



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) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
- (3) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (4) 次の症状のある人。
 はげしい目の痛み
- (5) 次の診断を受けた人。
 緑内障

② 次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明書を 持つ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
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ
目	充血、かゆみ、はれ、刺激感、 異物感、なみだ目、目やに
その他	息苦しさ

- (2) 症状が悪化した場合。
- (3) 目のかすみが改善されない場合。(緑内障等の可能性も
考えられる)
- (4) 3日位使用しても症状がよくならない場合。
- (5) 症状の改善がみられても、2週間を超えて使用する場合。



効能

目の次の症状の緩和：異物感(コロコロ・チクチクする感じ)、なみだ目、結膜充血、目のかゆみ、目やにの多いときの目のかすみ

用法・用量

1回1～2滴、1日4回点眼してください。

[注意]

- (1)定められた用法・用量を厳守してください。
- (2)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。
- (3)容器の先をまぶた、まつ毛にふれさせないでください。また、混濁したものは使用しないでください。
- (4)コンタクトレンズを装着したまま使用しないでください。(一旦レンズをはずしてから点眼してください)
- (5)点眼用にのみ使用してください。

成 分

成 分 量 はたらき

ブロノブロフェン 0.05% 目の炎症を止めます。

添加物：ホウ酸、pH調節剤、エデト酸Na、BHT、保湿ペングアルコニウム、l-メントール、dl-カンフル、ポリソルベート80

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密栓して保管してください。特に自動車内や暖房器具の近くなど、高温となるおそれのある場所に放置しないでください。なお、本剤は光による品質の変化を防ぐため、密栓して、必ず添付の携帯用袋(しゃ光性がある)に入れてください。
- (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。(誤用の原因になうたり品質が変わることがあります)
- (4)他の人と共用しないでください。
- (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、開封後はすみやかに使用してください。(品質保持のため)



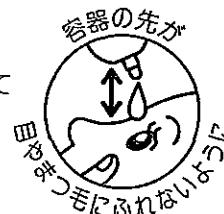
目薬をさす時の注意と正しいさし方

注意

- 容器の先がまぶたやまつ毛にふれると、目やにや雑菌等のため、薬液が汚染又は混濁することがありますので注意してください。

正しいさし方

- 手をよく洗い、目に直接指がふれないようにしてください。
- やや上を向いて指で下まぶたをさげ、まぶたの裏側にしづくを落としてください。



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

ティカ製薬株式会社
富山県富山市荒川1丁目3番27号

本品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店、又は下記にお願いいたします。



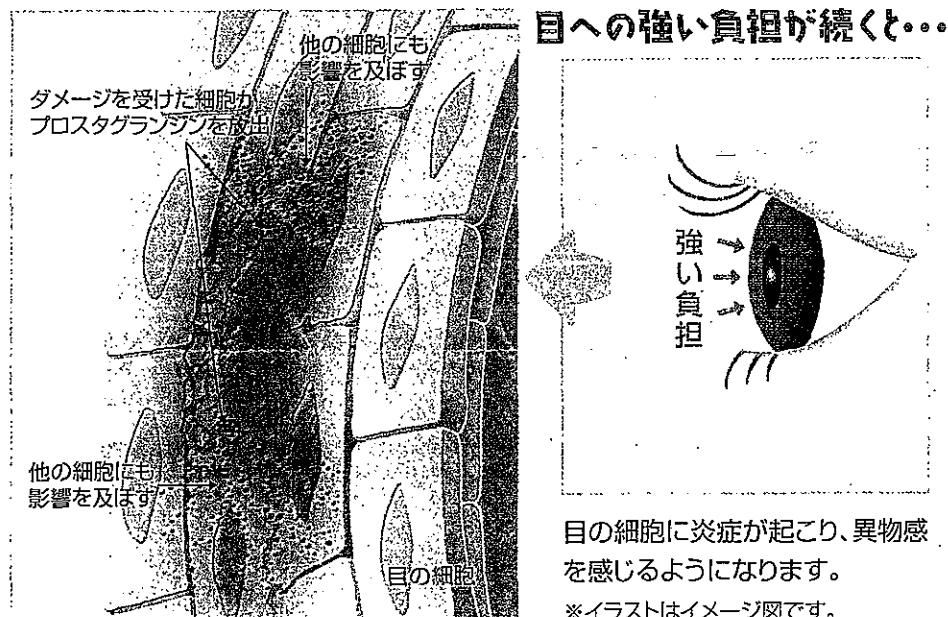
連絡先 大正製薬株式会社 お客様119番室
電話 03-3985-1800
受付時間 8:30~21:00(土、日、祝日を除く)

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

目がコロコロ・チクチクする時に

ROHTO ROHTO CLEAR
【ロートクリア】 眼科薬 13mL

目の炎症による異物感・充血に



目の細胞に炎症が起こり、異物感を感じるようになります。

*イラストはイメージ図です。

炎症原因物質 “プロスタグラランジン”^⑨の生成を抑制。

パソコンの長時間使用、目の乾燥、コンタクトレンズによる刺激など、目に強い負担をかけ続けると、目の細胞はダメージを受けてしまいます。ダメージを受けた細胞からは炎症原因物質“プロスタグラランジン”が生成され、炎症を起こすことで、目がコロコロ・チクチクするような異物感を引き起こしてしまいます。「ロートクリア」は、抗炎症成分プラノプロフェンが炎症の原因物質の生成を抑え、症状を効果的に鎮めます。目のコロコロ・チクチクが気になる時には「ロートクリア」。



18世紀に、日本の医学の振興を目指して翻訳された“解体新書”。その開拓の思想のもとに、ロートは現代人の目の疾患をあらゆる方向から見つめ直しています。現在までに培ってきたノウハウと最新技術で酷使される目に応えたい、その想いを「解眼新書」の文字に託しました。

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)

次の人は、使用しないこと

(1) 7才未満の小児 (2) 妊婦または妊娠していると思われる人 (3) 授乳中の人

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) 本人又は家族がアレルギー体質の人
- (3) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人
- (4) 次の症状のある人
ほげしい目の痛み
- (5) 次の診断を受けた人
緑内障

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
皮ふ	発疹・発赤、かゆみ
目	充血、かゆみ、はれ、刺激感、異物感、なみだ目、目やに
その他	息苦しさ

(2) 症状が悪化した場合

(3) 目のかすみが改善されない場合(緑内障等の可能性も考えられる)

(4) 3日位使用しても症状がよくならない場合

(5) 症状の改善がみられても、2週間を超えて使用する場合

効能・効果

目の次の症状の緩和:異物感(コロコロ・チクチクする感じ)、目のかゆみ、結膜充血、なみだ目、目やにの多いときの目のかすみ

用法・用量

1回1~2滴、1日4回点眼してください。7才未満の小児には使用しないでください。

用法・用量に関する注意

- (1) 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。
- (2) 容器の先をまぶた、まつ毛に触れさせないでください。[汚染や異物混入(目やにやホコリ等)の原因となる]また、混濁したものは使用しないでください。
- (3) コンタクトレンズを装着したまま使用しないでください。(一旦レンズをはずしてから点眼してください。)
- (4) 点眼用にのみ使用してください。
- (5) 用法・用量を厳守してください。



成 分

ブランプロフェン.....0.05% 添加物として、ホウ酸、ホウ砂、エデト酸Na、BHT、塩化ベンザルコニウム、l-メントール、dl-カンフル、ポリソルベート80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所に密栓して保管してください。品質を保持するため、自動車内や暖房器具の近くなど、高温の場所(40°C以上)に放置しないでください。
- (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)
- (4) 他の人と共用しないでください。
- (5) 使用期限(外箱に記載)を過ぎた製品は使用しないでください。また、使用期限内であっても、開封後はなるべく早くご使用ください。
- (6) 保存の状態によっては、成分の結晶が容器の先やキャップの内側につくことがあります。その場合には清潔なガーゼで軽くふきとてご使用ください。
- (7) 容器に他の物を入れて使用しないでください。

お問い合わせ先：お客様安心サポートデスク

この商品をお使いになってのご意見・ご要望、またご不満な点などを
お聞かせいただけませんか。「あなたに応えたい」サポートデスクです。

東京:03-5442-6020 大阪:06-6758-1230

受付時間 9:00~18:00(土、日、祝日を除く)

0599 D03-A

ROHTO

ロート製薬株式会社
大阪市生野区巽西1-8-1

400557702

目のかゆみ・充血・異物感・なみだ目

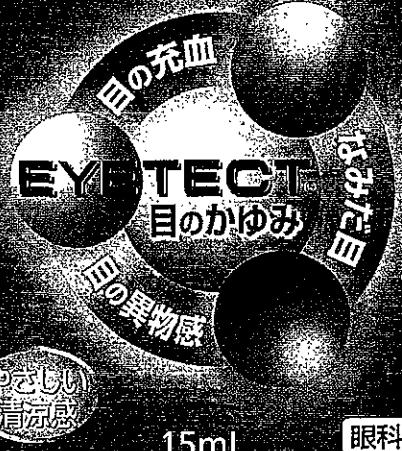
マイティア アイテクト®

消炎成分 プラノプロフェン配合

スッキリしない
目のかゆみ・充血に効く
異物感・なみだ目に

マイティア アイテクト®

消炎成分 プラノプロフェン配合



15mL

眼科薬

使用期限
製造番号



携帯袋:PVC
袋:PE

押してあける

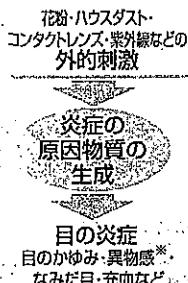
医薬品

販売名:マイティア アイテクト

消炎成分 プラノプロフェンが効く

スッキリしない目のかゆみ・充血・異物感・なみだ目などは目の炎症原因之一の一つです。マイティア アイテクトは、消炎成分 プラノプロフェンを配合し、炎症を抑え、これらの症状の緩和にすぐれた効果を発揮します。

● プラノプロフェンは、炎症の原因物質の生成を抑えることにより炎症をしすめ、目のかゆみ・異物感などの症状の緩和に効果を発揮します。



注意 してはいけないこと ● 次の人は使用しないでください。
7歳未満の小児。妊婦または妊娠していると思われる人。授乳中の人。
● 医師・薬剤師にご相談ください 医師の治療を受けている人、本人または家族がアレルギー体质の人、はげしい目の痛みのある人、糖尿病の人。

● 外痛が強い場合は、点眼器を包んでいる透明の袋がむけたり破れている等、開封された形跡がある場合は使用しないでください。

● 販売店へお問い合わせ
電話番号 (06) 6201-8552 9:00～17:00(土、日、祝日を除く)
製造販売元 〒 542-0026 大阪市中央区平野町二丁目5番8号
販売元 武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号



⑫

包05-393

703-N



年月日
開封

15mL

目の中の異物感・なみだ目・充血・かゆみに
アイリスガードP

【成分】
プラノプロフェン 0.05%
添加物:
水酸化Na, BHT, 遮光剤コニコム,
I-メントール, dL-カシナラホルベートB0

大正製薬株式会社 03-3985-8000
受付時間 8:30~21:00
(土、日、祝日を除く)

【効能】
目の異物感(コロコロ・チクチクする感じ)
なみだ目・充血・かゆみに
やさしい清涼感

【効用】
アイリスガードP

眼科用液 15mL

【成分】
プラノプロフェン
添加物:
水酸化Na, BHT, 遮光剤コニコム,
I-メントール, dL-カシナラホルベートB0

大正製薬株式会社 03-3985-8000
受付時間 8:30~21:00
(土、日、祝日を除く)

4 987306002005

規格瓶2ml
東京都江東区西田3丁目24番1号
http://www.taiso.co.jp

抗炎症成分/プラノプロフェン配合

キャップ:SAN
ボトル:PET
中栓:PE
袋:PE,PET
外袋フィルム:PE,PP
製造番号
箱
使用期限

11

ロート製薬

眼科薬 ROHTOCLEAR ロートクリア

目の炎症による異物感(コロコロ・チクチク)に

目がコロコロ・ チクチクする時に

抗炎症成分プロノプロフェン配合

眼科薬 ROHTOCLEAR

ロートクリア

Pranoprofen is
effective for red eyes
and inflammation.

13mL 異物感・充血に

使用期限 製造番号

2009.06.7日 1

4 987241100644

本品は容器を用意
付ファイルで密封
包装しています。

[用法用量] 1回1~2滴、1日4回点眼してください。
【主な効能】 目の次の炎症:異物感(コロコロ・チクチク)、目のかゆみ、
結膜充血、なめだ目、目やにの多いときの目のかゆみ、
【有効成分】 プラノプロフェン 0.05%

- 次の人に使用しないでください。アレルギーの既往、妊娠または妊娠していると思われる人、授乳中の人は、使用しないでください。
- 避免日光の当たらない温涼な所で保管して保管してください。
● プラノプロフェンの弱い副作用として、瞳孔の拡大や視覚障害などの現象が現れることがあります。この現象が現れた場合は、必ず医師に相談してください。

(一括販売) 13mL

4

ROHTO

解説書

抗炎症成分 プロノプロフェン配合 プラノプロフェン

長時間、目を使いつづける
目に強い負担をかけずやす
い。また、炎症を起すことで
目が乾燥する。また、チクチクする。
異物感を感じる人があります。

「ロートクリア」は、「ロート
の炎症」の原因物質の生成を抑えめ
る抗炎症成分

。また、乾燥する原因を抑
えます。また、チクチクする原因を抑
えます。



ロート製薬株式会社
大阪市生野区巽西1-8-1

お名前: ふじわら さと子
東京: 03-5442-6020
大阪: 06-6758-1230
受付時間 9:00~18:00(土、日、祝日を除く)

【効能】 目の次の炎症:異物感(コロコロ・チクチク)、目のかゆみ、
結膜充血、なめだ目、目やにの多いときの目のかゆみ、
【添 加 物】 ホウ酸、ホウ砂、エデト酸Na、BHT、塩化ベンザルコニウム、アマ
ム・メントール、d-カーモール、ボリソルベート80
【有効成分】 プラノプロフェン 0.05%

4005
56902

