

## イソコナゾール膣錠のリスク区分について

## 一般用医薬品(無機薬品及び有機薬品)のリスク区分

No.	薬効群	投与経路	成分	現在のリスク区分	検討する理由
1	その他の女性用薬	外用(膣錠)	イソコナゾール	第1類医薬品	イソコナゾール膣錠の製造販売後調査の終了

(調査会での意見)

膣カンジダの再発を繰り返している人等に対しては使用してはいけない等、対面により受診を勧奨する患者を判断する必要があるくすりであり、引き続き第1類医薬品とすることが適当である。




新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販 売 名	①メンソレータムフレディCC膾錠 ②カンジダキュアMF膾錠 ③メンソレータムフレディカンジダ キュア膾錠	承認番号 ・年月日	①22000APX00197000 平成20年3月26日 ②22000APX00199000 平成20年3月26日 ③22000APX00198000 平成20年3月26日
調 査 期 間	平成20年3月26日～ 平成23年4月21日	薬効分類	87252
調 査 施 設 数	2053店	報告次数	第1～4次
出 荷 数 量	①メンソレータムフレディCC膾錠 ②カンジダキュアMF膾錠 ③メンソレータムフレディカンジダ キュア膾錠	調査症例数	3305症例(お客様アンケート) 1464症例(お客様アンケート葉書)
調 査 結 果 の 概 要	<ul style="list-style-type: none"> <li>・メンソレータムフレディCC膾錠のみ販売しているため、メンソレータムフレディCC膾錠に関する調査結果を報告する。</li> <li>・特別調査(お客様アンケート)では、本調査期間中にモニター薬局・薬店2053店より、3305症例を収集した。本調査期間中に発現した副作用は48例66件であり、副作用発現率は1.5%であった。その内訳は、「腫脹感」1件、「刺激感」1件、「おりもの変化」各9件、「疼痛」8件、「熱感」7件、「かゆみ」5件、「その他」19件の計48例66件であった。詳細は別紙(4)に示した通りである。</li> <li>・特別調査(お客様アンケート葉書)では、本調査期間中に1464症例を収集した。本調査期間中に発現した副作用は41例65件であり、副作用発現率は2.8%であった。その内訳は、「かゆみ」16件、「疼痛」8件、「刺激感」7件、「腫脹感」「発赤」「おりもの変化」各6件、「その他」16件の計41例65件であった。詳細は別紙(4)に示した通りである。</li> <li>・一般調査では、本調査期間中に12例21件の副作用を収集した。その内訳は、「かゆみ」7件、「疼痛」4件、「腫脹感」3件、「発赤」2件、「その他」5件の計12例21件であった。</li> <li>・文献調査の結果、副作用や発生傾向の変化等につながる文献は認められなかった。</li> </ul>		
副作用の種類別 発現状況	<p>別紙(1)の通り、特別調査(お客様アンケート)において見られた副作用は、「生殖系および乳房障害」52件、「全身障害および投与局所様態」1件、「感染症および寄生虫症」1件、「皮膚および皮下組織障害」5件、「胃腸障害」5件、「神経系障害」1件、「腎および尿路障害」1件であった。</p> <p>別紙(1)の通り、特別調査(お客様アンケート葉書)において見られた副作用は、「生殖系および乳房障害」52件、「全身障害および投与局所様態」1件、「皮膚および皮下組織障害」2件、「胃腸障害」5件、「神経系障害」2件、「腎および尿路障害」2件、「代謝および栄養障害」1件であった。</p>		
副作用の発現症例 一覧表	特別調査で収集した副作用を別紙(2)に、一般調査で収集した副作用を別紙(3)に、一覧表として添付した。		
調査結果に関する見 解と今後の安全対策	層別の集計結果は別紙(4)に、文献検索及び調査結果に関する見解と今後の対策は別紙(5)に示した通りである。		
備 考	申請区分 : 区分(2) 発売年月日 : 平成20年4月22日 連絡先 : ロート製薬㈱		

上記により副作用の調査結果を報告します。

平成 23 年 4 月 27 日

大阪市生野区巽西 1 丁目 8 番 1 号  
ロート製薬株式会社  
代表取締役  
社 長 

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

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

	承認時迄の調査	第1次 (お客様アンケート)	第1次 (お客様アンケート集書)	第2次 (お客様アンケート)	第2次 (お客様アンケート集書)	第3次 (お客様アンケート)	第3次 (お客様アンケート集書)	第4次 (お客様アンケート)	第4次 (お客様アンケート集書)	承認時以降の累計 (お客様アンケート)	承認時以降の累計 (お客様アンケート集書)	承認時以降の合計 (アンケート+集書)
① 調査施設数	22	809	—	1193	—	731	—	11	—	2744	—	2744
② 調査症例数	278	1173	1376	543	78	1577	10	12	0	3305	1464	4769
③ 副作用発現症例数	5	38	41	3	0	7	0	0	0	48	41	89
④ 副作用発現件数	5	50	65	7	0	9	0	0	0	66	65	131
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100) %	1.8	3.2	3.0	0.6	0.0	0.4	0.0	0.0	0.0	1.5	2.8	1.9
⑥ 出荷数量(6錠)	—	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■	■

副作用の種類	承認時迄の調査	副作用発現件数(%)										承認時以降の合計 (アンケート+集書)	
		第1次 (お客様アンケート)	第1次 (お客様アンケート集書)	第2次 (お客様アンケート)	第2次 (お客様アンケート集書)	第3次 (お客様アンケート)	第3次 (お客様アンケート集書)	第4次 (お客様アンケート)	第4次 (お客様アンケート集書)	承認時以降の累計 (お客様アンケート)	承認時以降の累計 (お客様アンケート集書)		
生殖系および乳房障害	5 (1.8)	39 (3.3)	52 (3.8)	6 (1.1)	0 (0.0)	7 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	52 (1.6)	52 (3.6)	104 (2.2)
外陰腫痛	0 (0.0)	5 (0.4)	8 (0.6)	2 (0.4)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	8 (0.2)	8 (0.5)	16 (0.3)
外陰腫不快感	3 (1.1)	14 (1.2)	13 (0.9)	2 (0.4)	0 (0.0)	2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	18 (0.5)	13 (0.9)	31 (0.7)
膣紅斑	1 (0.4)	2 (0.2)	6 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	3 (0.1)	6 (0.4)	9 (0.2)
外陰腫そう痒症	1 (0.4)	4 (0.3)	16 (1.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (0.2)	16 (1.1)	21 (0.4)
外陰腫灼熱感	0 (0.0)	4 (0.3)	3 (0.2)	1 (0.2)	0 (0.0)	2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	7 (0.2)	3 (0.2)	10 (0.2)
膣分泌物	0 (0.0)	9 (0.8)	6 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	9 (0.3)	6 (0.4)	15 (0.3)
膣の炎症	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)
乳房不快感	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)
全身障害および投与局所状態	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	1 (0.1)	2 (0.0)
倦怠感	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)
悪寒	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.0)
感染症および寄生虫症	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)
外陰部炎	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.2)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)
皮膚および皮下組織障害	0 (0.0)	3 (0.3)	2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (0.2)	2 (0.1)	7 (0.1)
発疹	0 (0.0)	2 (0.2)	2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (0.1)	2 (0.1)	6 (0.1)
水疱	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)
胃腸障害	0 (0.0)	5 (0.4)	5 (0.4)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	5 (0.2)	5 (0.3)	10 (0.2)
腹痛	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.0)
下腹部痛	0 (0.0)	4 (0.3)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	4 (0.1)	1 (0.1)	5 (0.1)
便秘	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	1 (0.1)	2 (0.0)
下痢	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.0)
悪心	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.0)
神経系障害	0 (0.0)	1 (0.1)	2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	2 (0.1)	3 (0.1)
浮動性めまい	0 (0.0)	1 (0.1)	2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	2 (0.1)	3 (0.1)
腎および尿路障害	0 (0.0)	1 (0.1)	2 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	2 (0.1)	3 (0.1)
尿失禁	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.0)	1 (0.1)	2 (0.0)
残尿	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.0)
代謝および栄養障害	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.0)
食欲不振	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	0 (0.0)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.0)

調査期間

第1次：平成20年 3月26日～平成21年 3月25日

第2次：平成21年 3月26日～平成22年 3月25日

第3次：平成22年 3月26日～平成23年 3月25日

第4次：平成23年 3月26日～平成23年 4月21日

## 別紙(2)-1

## 特別調査/副作用の発現症例一覧表（お客様アンケート）

使用薬剤名（企業名）：メンソレータムフレディ・CC 膣錠（ロート製薬）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (錠)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
かゆみ	1 (女・34歳)	1	1	6	当日から、挿入後かゆみが増した。そのまま使用を続けた。1週間後症状回復。	回復	既知	非重篤	
疼痛	2 (女・30歳)	1	1	6	使用開始し、初めのうちは腹部に痛みがあった（発現日不明）。そのまま使用を続けた。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
腫脹感	3 (女・28歳)	1	1	6	2日目から、外陰部に少し腫れた感じが出た。そのまま使用を続けた。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
おりもの 変化	4 (女・43歳)	1	1	6	2日目のみ、水のようなおりものが多量に出た。そのまま使用を続けた。3日目以降は症状回復。	回復	未知	非重篤	
おりもの 変化	5 (女・31歳)	1	1	6	5日目から、水のようなおりものが多量に出た。そのまま使用を続けた。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
下腹部痛	6 (女・34歳)	1	1	6	使用後時々下腹部に痛みがあった（発現日不明）。そのまま使用を続けた。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
疼痛	7 (女・22歳)	1	1	6	当日と2日目に、生理痛のような痛みがあった。そのまま使用を続けた。症状回復。	回復	既知	非重篤	
刺激感、熱 感	8 (女・51歳)	1	1	2	原疾患によりただれがあり、挿入時より不快感あり。当日から刺激感や熱感があり、そのまま使用を続けたが、2日目も症状が現れたため使用中止。症状回復。	回復	既知	非重篤	

使用薬剤名 (企業名) : メンソレータムフレディ CC 膾錠 (ロート製薬)

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (錠)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
おりもの 変化	9 (女・55歳)	1	1	6	当日から水のようなおりものが多量に出た。そのまま使用を続けた。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
おりもの 変化	10 (女・29歳)	1	1	4	2日間使用後、3日目朝よりおりものが赤くなった。4日間使用しても症状が続いたため使用中止。中止後もしばらく症状が続いた。その後病院を受診、その時には症状は回復しており、膾の炎症もないとの診断。	回復	未知	非重篤	
尿もれ	11 (女・20歳)	1	1	3	使用開始後、尿もれがよくあるようになった。3日使用しても原疾患が改善しないため、使用を中止し病院受診。症状回復。	回復	未知	非重篤	
おりもの 変化	12 (女・39歳)	1	1	6	5日目に水っぽいおりものが出た。そのまま使用を続けた。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
下腹部痛	13 (女・44歳)	1	1	6	当日から下腹部に軽い痛みあり。そのまま使用を続け、3日目位に症状回復。	回復	未知	非重篤	
発疹	14 (女・33歳)	1	1	3	2日間使用し、翌朝全身に発疹が出た。夜使用した後、使用中止。その後転帰確認するも連絡なく、転帰不明。	不明	未知	非重篤	
おりもの 変化、刺激 感	15 (女・29歳)	1	1	6	2日目に刺激感があり、黄緑色のおりものが多量に出た。そのまま使用を続け、翌日以降は症状回復。	回復	未知	非重篤	
発赤	16 (女・24歳)	1	1	5	3日目からただれたように赤くなった。5日間使用を続けたが改善せず、使用を中止し病院受診。症状回復。	回復	既知	非重篤	
疼痛、腫脹 感	17 (女・31歳)	1	1	2	当日から疼痛・腫脹感あり。翌日も使用を続けたが、原疾患の症状が改善せず、使用を中止し病院受診。症状回復。	回復	既知	非重篤	

使用薬剤名（企業名）：メンソレータムフレディ CC 膾錠（ロート製薬）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (錠)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
おりもの 変化	18 (女・32歳)	1	1	2	2日目から水のようなおりものが多量に出た。使用を中止。症状回復。	回復	未知	非重篤	
発疹、水疱	19 (女・32歳)	1	1	6	2日目と3日目に左腕に赤い発疹、腹部に水膨れのような症状が出た。そのまま使用を続け、4日目に症状回復。	回復	未知	非重篤	
腫脹感、発赤、かゆみ、熱感	20 (女・22歳)	1	1	3	使用後半日目より腫脹感、発赤、かゆみ、熱感が出現。3日目まで使用を続けたがかゆみが強く、使用中止したところ、症状回復。	回復	既知	非重篤	
おりもの 変化	21 (女・27歳)	1	1	6	2日目から無色無臭の水分のようなおりものが出た。そのまま使用を続けた。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
刺激感	22 (女・48歳)	1	1	2	当日から製剤が溶けてきてしみる感じがした。翌日は腔内に製剤の一部が残っていたため使用せず、3日目使用。4日目以降は使用せず。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
疼痛、刺激感	23 (女・41歳)	1	1	6	当日から軽い痛みと刺激感あり。そのまま使用を続けた。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
便秘	24 (女・32歳)	1	1	6	当日から便秘になった。そのまま使用を続けた。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
腫脹感	25 (女・45歳)	1	1	6	2日目から腫脹感あり。そのまま6日間使用を続け、使用中止。その後病院を受診し、症状回復。	回復	既知	非重篤	
腫脹感	26 (女・53歳)	1	1	5	5日目に腫脹感あり。使用を中止。症状回復。	回復	既知	非重篤	



使用薬剤名（企業名）：メンソレータムフレディ CC 膣錠（ロート製薬）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (錠)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
刺激感	27 (女・不明)	1	1	3	3日目からヒリヒリした痛みあり。症状が現れたため使用を中止。症状回復。	回復	既知	非重篤	
腫脹感、熱感	28 (女・41歳)	1	1	5	1度使用し、翌朝から腫脹感、熱感出現。そのまま使用を続けたが、5日目に前日の薬が膣内に残っていたため使用を中止し病院受診。症状回復。	回復	既知	非重篤	
かゆみ	29 (女・35歳)	1	1	6	1日目はかゆみが改善したが、2日目からかゆみ及使用前より強くなった。そのまま6日間使用したが、改善せず。その後転帰確認するも連絡取れず、転帰不明。	不明	既知	非重篤	
めまい	30 (女・42歳)	不明	不明	不明	1度使用し、翌朝頭がくらくらした。症状が現れたため使用を中止。症状回復。	回復	未知	非重篤	
下腹部痛	31 (女・43歳)	1	1	6	当日から下腹部に生理痛のような痛みあり。そのまま使用を続けた。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
かゆみ	32 (女・36歳)	1	1	1	1回使用後、かゆみが強くなったため、使用を中止。翌日病院を受診し、カンジダと診断され、治療を受けて1週間で完治。	回復	既知	非重篤	
おりもの変化、疼痛、腫脹感、刺激感	33 (女・48歳)	1	1	6	2日目から疼痛、刺激感があり、茶色っぽいおりものが多量に出た。また、膣の奥まで薬剤を挿入できず、腫脹感があった。そのまま使用を続けた。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
倦怠感	34 (女・28歳)	1	1	6	当日から、倦怠感出現。他に出血や発熱等の症状はなかったため、そのまま使用を続けた。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
熱感	35 (女・29歳)	1	1	3	使用後数時間、熱感あり。1日で症状回復。そのまま使用を続け、使用3日後に生理が始まったため使用を中止した。	回復	既知	非重篤	

使用薬剤名（企業名）：メンソレータムフレディ CC 膣錠（ロート製薬）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (錠)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
刺激感	36 (女・23歳)	不明	不明	不明	2日目に製剤の一部が排出される際に刺激を感じた。使用を中止、2-3日で痛みも原疾患も回復。	回復	既知	非重篤	
下腹部痛	37 (女・50歳)	1	1	6	3日目から下腹部が重苦しく痛くなった。そのまま6日間使用を続けた。使用終了後症状回復。	回復	未知	非重篤	
膣炎	38 (女・31歳)	1	1	4	2日目から腫脹感があり、使用を中止し病院受診。薬が体内に残っており、膣炎を起こしているといわれた。処方された薬を使用し、症状回復。	回復	未知	非重篤	
疼痛、腫脹感、刺激感、熱感	39 (女・39歳)	1	1	1	2009/12/31 メンソレータムフレディ CC クリームとともに使用。 2010/1/1 使用部位が腫れた感じと痛み、刺激感、熱感あり。膣錠は使用中止。クリームのみそのまま6日間使用を継続。 2010/1/3 症状は特に処置せず回復。	回復	既知	非重篤	
外陰部炎、疼痛	40 (女・44歳)	1	1	2	フレディ CC クリーム、アデスタンクリームとともに使用。 2日間使用後、外陰部炎、痛みがあり使用中止。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
乳房の張り	41 (女・41歳)	1	1	6	フレディ CC クリームとともに使用。 使用当日から乳房が張った感じがあった。そのまま6日間継続。症状回復。	回復	未知	非重篤	
かゆみ	42 (女・55歳)	1	1	1	膣錠のみ1回1錠を使用。 使用当日からかゆみが出たので使用中止し、受診。病院よりの処方薬によりその後症状回復。	回復	既知	非重篤	
疼痛	43 (女・36歳)	1	1	6	膣錠のみ1回1錠を6日間使用。 使用当日から疼痛あり。そのまま6日間使用したが症状が改善しないので、受診。その後症状回復。	回復	既知	非重篤	

使用薬剤名（企業名）：メンソレータムフレディ CC 膾錠（ロート製薬）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (錠)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
刺激感	44 (女・53歳)	1	1	1	膾錠のみ1回1錠を使用。 使用翌日から刺激感が出たので使用中止し、 受診。その後症状回復。	回復	既知	非重篤	
腫脹感、熱感	45 (女・28歳)	1	1	2	フレディ CC クリームとともに使用。ピル内 服も併用。 2日間使用後に腫脹感と熱感あり、使用中止 し、受診。転帰確認するが連絡とれず詳細不 明。	不明	既知	非重篤	
発疹、熱感	46 (女・28歳)	1	1	2	フレディ CC クリームとともに使用。 使用当日から膾に熱感と、全身(特に両ソレか ら下肢全体)に発疹が出たので使用中止。膾内 を洗浄し、症状が軽快、その翌日には症状回 復。	回復	既知(熱 感) 未知(発 疹)	非重篤	
発疹	47 (女・28歳)	1	1	3	フレディ CC クリームとともに使用。 使用当日から、顔・腕に発疹が出た。徐々に 広がってきたので3日後に使用中止。その後、 症状回復。	回復	未知	非重篤	
発赤	48 (女・39歳)	1	1	2	膾錠のみ1回1錠を使用 使用当日から発赤。2日後に使用中止し、受診。 その後症状回復。	回復	既知	非重篤	

## 特別調査/副作用の発現症例一覧表（お客様アンケート葉書）

使用薬剤名（企業名）：メンソレータムフレディ CC 膾錠（ロート製薬）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (錠)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
疼痛、刺激感	1 (女・25歳)	不明	不明	不明	1日目から症状出現。使用中止。症状回復。	回復	既知	非重篤	
かゆみ	2 (女・26歳)	1	1	1	1回使用し、翌朝製剤の一部が排出される際に症状出現。使用中止。症状回復。	回復	既知	非重篤	
刺激感、かゆみ	3 (女・70歳)	1	1	2	1日目から症状出現。使用中止。症状回復。	回復	既知	非重篤	
腹痛	4 (女・34歳)	1	1	6	3日目から症状出現。使用を続けた。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
かゆみ	5 (女・36歳)	1	1	4	3日目、4日目に症状出現。使用中止。その後連絡なく、転帰不明。	不明	既知	非重篤	
食欲不振	6 (女・23歳)	1	1	3	1日目から症状出現。使用を続け、3日で中止。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
かゆみ	7 (女・41歳)	不明	不明	不明	製剤の一部が排出される際に症状出現。使用を続けた。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
発赤	8 (女・24歳)	1	1	6	1日目から症状出現。使用を続けた。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	

使用薬剤名（企業名）：メンソレータムフレディ CC 膾錠（ロート製薬）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (錠)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
疼痛	9 (女・21歳)	1	1	4	2日目から症状出現。使用を続け、4日で中止。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
発赤、発疹	10 (女・34歳)	1	1	2	2日使用后、3日目に症状出現。使用中止。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
刺激感	11 (女・23歳)	1	1	6	当日から症状出現。使用を続けた。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	-
残尿感	12 (女・31歳)	1	1	6	3日目から症状出現。使用を続けた。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
おりもの 変化	13 (女・42歳)	1	1	6	1日目から水のようなおりものが多量に出た。使用を続けたが症状が続いた。その後連絡なく、転帰不明。	不明	未知	非重篤	
かゆみ	14 (女・21歳)	不明	不明	不明	2日目から症状出現。使用中止。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
おりもの 変化	15 (女・31歳)	1	1	6	3日目から水のようなおりものが多量に出た。使用を続けた。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
おりもの 変化	16 (女・46歳)	1	1	6	当日から水のようなおりものが多量に出た。使用を続けたが症状が続いた。その後連絡なく、転帰不明。	不明	未知	非重篤	
下痢	17 (女・26歳)	1	1	6	2日目のみ症状出現。使用を続けた。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
発疹	18 (女・37歳)	1	1	4	3日目から症状出現。使用中止。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	

使用薬剤名（企業名）：メンソレータムフレディ CC 膾錠（ロート製薬）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (錠)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
おりもの 変化	19 (女・30歳)	1	1	6	3日目から水のようなおりものが出た。使用を続けたが症状が続いた。その後連絡なく、転帰不明。	不明	未知	非重篤	
吐き気	20 (女・42歳)	1	1	6	2日目から症状出現。使用を続けた。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
疼痛、腫脹 感、かゆみ	21 (女・29歳)	1	1	6	2日目から症状出現。使用を続けた。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
刺激感、か ゆみ	22 (女・34歳)	不明	不明	不明	2日目から症状出現。使用中止。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
かゆみ、熱 感	23 (女・43歳)	1	1	6	3日目頃から症状出現。使用を続けた。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
刺激感	24 (女・42歳)	1	1	6	2、3日目頃から症状出現。使用を続けた。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
かゆみ	25 (女・43歳)	1	1	6	2日目に症状出現。使用を続けた。3日目以降、症状回復。	回復	既知	非重篤	
かゆみ	26 (女・26歳)	1	1	6	3、4日目に症状出現。使用を続けたが症状が続いた。その後連絡なく、転帰不明。	不明	既知	非重篤	
かゆみ	27 (女・28歳)	1	1	6	2日目から症状出現。使用を続けた。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
疼痛、発 赤、かゆみ	28 (女・35歳)	1	1	2	2日目から症状出現。使用中止したが症状継続。その後連絡なく転帰不明。	不明	既知	非重篤	

使用薬剤名（企業名）：メンソレータムフレディ CC 膾錠（ロート製薬）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (錠)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
おりもの 変化	29 (女・34歳)	1	1	4	1日目からおりものが黄色になった。使用を続け、4日で中止。その後連絡なく、転帰不明。	不明	未知	非重篤	
めまい	30 (女・31歳)	1	1	1	使用後翌朝症状出現。使用中止。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
便秘	31 (女・39歳)	1	1	6	3日後に症状出現。使用を続けた。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
かゆみ、おりもの 変化	32 (女・33歳)	1	1	6	3日目からかゆみあり。また、使用中ずっと水のようなおりものが多量に出た。使用を続けた。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
めまい	33 (女・66歳)	1	1	6	4日目から症状出現。使用を続けた。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
腫脹感、発赤、 刺激感	34 (女・28歳)	不明	不明	不明	2日目から症状出現。使用中止。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
疼痛、腫脹感、 かゆみ	35 (女・43歳)	1	1	1	1日目から症状出現。使用中止。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
下腹部痛	36 (女・30歳)	1	1	3	下腹部がはって痛くなった（発現日不明）。使用中止。症状回復。	回復	未知	非重篤	
疼痛、腫脹感、 発赤、刺激感、 かゆみ、熱感	37 (女・28歳)	1	不明	3	1日目に現疾患が改善したが、2日目に痛みが再び現れ、外陰部が腫れた。3日目にかゆみが強くなり、使用中止。病院を受診。症状回復。	回復	既知	非重篤	

使用薬剤名（企業名）：メンソレータムフレディ CC 膾錠（ロート製薬）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (錠)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
疼痛、腫脹感、熱感	38 (女・29歳)	1	1	4	1日目から症状出現。使用を続け、4日で中止。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
腫脹感、発赤、かゆみ	39 (女・43歳)	1	1	6	2日目から症状出現。使用を中止したが、症状継続。その後連絡なく、転帰不明。	不明	既知	非重篤	
寒気	40 (女・42歳)	1	1	6	2日目から症状出現。使用を続けた。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
尿もれ、疼痛	41 (女・36歳)	1	1	6	3日目から症状出現。使用を続けた。7日目に症状回復。	回復	未知	非重篤	



## 一般調査（自発報告）/副作用の発現症例一覧表

使用薬剤名（企業名）：メンソレータムフレディ CC 膾錠（ロート製薬）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (錠)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
かゆみ	1 (女・50歳代)	1	1	6	2日目から症状出現。使用を続けた。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
かゆみ	2 (女・30歳代)	1	1	6	開始時から症状出現。使用を続けたが症状症状が続いた。その後連絡なく、転帰不明。	不明	既知	非重篤	
かゆみ	3 (女・32歳)	1	1	6	当日から症状出現。使用を続けた。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
かゆみ	4 (女・20歳代)	1	1	6	3日目から症状出現。使用を続けた。その後、症状回復。	回復	既知	非重篤	
かゆみ	5 (女・30歳代)	1	1	1	夕方使用し、夜に症状出現。使用中止し、病院受診。投薬処置を受け軽快。	軽快	既知	非重篤	
疼痛、腫脹感、かゆみ	6 (女・50歳代)	1	1	2	使用后、次第に症状出現。3日目で降使用中止。以前病院で処方された外用薬を使用し、症状軽快。	軽快	既知	非重篤	
熱感、疼痛	7 (女・50歳代)	1	1	1	使用后症状出現。使用中止。翌日、症状軽快。	軽快	既知	非重篤	
発疹	8 (女・20歳代)	1	1	6	6日間使用后、現疾患が改善せず病院受診。受診時内腿、臀部等に発疹あり。後日、発疹悪化のため皮膚科受診。内服薬、外用剤を処方された。その後連絡なく、転帰不明。	不明	未知	非重篤	

使用薬剤名（企業名）：メンソレータムフレディ CC 膾錠（ロート製薬）

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用方法			副作用				備考
		1日使用回数 (回)	1回使用量 (錠)	使用期間 (日間)	症状	転帰	既知 未知	重篤度	
発赤、かゆみ、疼痛、腫脹感	9 (女・33歳)	1	1	2	2日間使用、翌朝症状出現。使用中止し、病院受診。処方された抗真菌膾剤を使用し、症状軽快。	軽快	既知	非重篤	
腹痛、下痢	10 (女・70歳代)	1	1	1	1日使用、翌朝症状出現。使用中止。その後、症状回復。	回復	未知	非重篤	
疼痛、腫脹感	11 (女・30歳代)	1	1	1	昼に使用、夜に症状出現。病院受診、薬が合わないとの診断。その後連絡なく、転帰不明。	不明	既知	非重篤	
刺激感、発赤	12 (女・30歳代)	1	1	1	2009/5/7 夜使用。 2009/5/8 朝製剤が排出された後、徐々に外陰部に刺激感と発赤出現、症状が強くなったため病院受診。使用中止。症状回復。	回復	既知	非重篤	

フレディ CC 臈錠 (お客様アンケート)

別紙 (4) -1. 年齢

年齢	調査症例数	副作用発現症例数 (%)	副作用発現件数	症 状										
				疼痛	腫脹感	発赤	刺激感	かゆみ	熱感	下腹部痛	おりもの変化	尿もれ	発疹	
～14 歳	0	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15～19 歳	30	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20～29 歳	950	14 (1.5)	20	1	3	2	2	1	4	0	3	1	2	
30～39 歳	1300	16 (1.2)	21	4	2	1	1	3	1	1	3	0	2	
40～49 歳	707	11 (1.6)	17	3	3	0	3	0	1	2	2	0	0	
50～59 歳	249	6 (2.4)	7	0	1	0	2	1	1	1	1	0	0	
60 歳～	35	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	
不明	34	1 (2.9)	1	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0	
合計	3305	48 (1.5)	66	8 (0.2)	9 (0.3)	3 (0.1)	9 (0.3)	5 (0.2)	7 (0.2)	4 (0.1)	9 (0.3)	1 (0.0)	4 (0.1)	

年齢	症 状						
	便秘	水疱	めまい	倦怠感	臈炎	外陰部炎	乳房の張り
～14 歳	0	0	0	0	0	0	0
15～19 歳	0	0	0	0	0	0	0
20～29 歳	0	0	0	1	0	0	0
30～39 歳	1	1	0	0	1	0	0
40～49 歳	0	0	1	0	0	1	1
50～59 歳	0	0	0	0	0	0	0
60 歳～	0	0	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0
合計	1 (0.0)	1 (0.0)	1 (0.0)	1 (0.0)	1 (0.0)	1 (0.0)	1 (0.0)

2. 使用期間

使用期間	調査症例数	副作用発現症例数 (%)	副作用発現件数	症 状									
				疼痛	腫脹感	発赤	刺激感	かゆみ	熱感	下腹部痛	おりもの変化	尿もれ	発疹
1～5日	605	23 (3.8)	35	3	6	3	5	3	7	0	2	1	3
6日	2661	23 (0.9)	29	5	3	0	3	2	0	4	7	0	1
7日～	13	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	26	2 (7.7)	2	0	0	0	1	0	0	0	0	0	0
合計	3305	48 (1.5)	66	8 (0.2)	9 (0.3)	3 (0.1)	9 (0.3)	5 (0.2)	7 (0.2)	4 (0.1)	9 (0.3)	1 (0.0)	4 (0.1)

使用期間	症 状						
	便秘	水疱	めまい	倦怠感	腫炎	外陰部炎	乳房の張り
1～5日	0	0	0	0	1	1	0
6日	1	1	0	1	0	0	1
7日～	0	0	0	0	0	0	0
不明	0	0	1	0	0	0	0
合計	1 (0.0)	1 (0.0)	1 (0.0)	1 (0.0)	1 (0.0)	1 (0.0)	1 (0.0)

## 3. 不快感-1

	調査症例数
不快感	
有	48
無	3207
不明	50
合計	3305

## 4. 不快感-2

	調査件数 (調査症例数)	発現時期			継続使用有無				その後		
		当日	使用後	不明	継続	中止	病院	不明	回復	継続	不明
具体的不快感											
有	66 (48)	29	37	0	35	18	13	0	62	0	4
疼痛	8	5	3	0	4	2	2	0	8	0	0
腫脹感	9	3	6	0	4	2	3	0	8	0	1
発赤	3	2	1	0	1	0	2	0	3	0	0
刺激感	9	3	6	0	4	4	1	0	9	0	0
かゆみ	5	3	2	0	3	0	2	0	4	0	1
熱感	7	4	3	0	3	3	1	0	6	0	1
下腹部痛	4	2	2	0	4	0	0	0	4	0	0
おりもの変化	9	1	8	0	7	2	0	0	9	0	0
尿もれ	1	1	0	0	0	0	1	0	1	0	0
発疹	4	2	2	0	1	3	0	0	3	0	1
便秘	1	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0
水疱	1	0	1	0	1	0	0	0	1	0	0
めまい	1	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0
倦怠感	1	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0
膣炎	1	0	1	0	0	0	1	0	1	0	0
外陰部炎	1	0	1	0	0	1	0	0	1	0	0
乳房の張り	1	1	0	0	1	0	0	0	1	0	0

フレディ CC 膾錠 (お客様アンケート葉書)

別紙 (4) -1. 年齢

年齢	調査症例数	副作用発現症例数 (%)	副作用発現件数	症 状										
				疼痛	腫脹感	発赤	刺激感	かゆみ	熱感	腹痛	下腹部痛	おりもの変化	尿もれ	
～14 歳	0	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
15～19 歳	11	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
20～29 歳	391	14 (3.6)	26	5	4	3	4	6	2	0	0	0	0	0
30～39 歳	569	15 (2.6)	21	2	0	2	1	4	0	1	1	4	1	1
40～49 歳	290	10 (3.4)	15	1	2	1	1	5	1	0	0	2	0	0
50～59 歳	56	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
60 歳～	15	2 (13.3)	3	0	0	0	1	1	0	0	0	0	0	0
不明	132	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	1464	41 (2.8)	65	8 (0.5)	6 (0.4)	6 (0.4)	7 (0.5)	16 (1.1)	3 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	6 (0.4)	1 (0.1)	1 (0.1)

年齢	症 状							
	残尿感	発疹	便秘	下痢	吐き気	食欲不振	めまい	寒気
～14 歳	0	0	0	0	0	0	0	0
15～19 歳	0	0	0	0	0	0	0	0
20～29 歳	0	0	0	1	0	1	0	0
30～39 歳	1	2	1	0	0	0	1	0
40～49 歳	0	0	0	0	1	0	0	1
50～59 歳	0	0	0	0	0	0	0	0
60 歳～	0	0	0	0	0	0	1	0
不明	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	1 (0.1)	2 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)	2 (0.1)	1 (0.1)

2. 使用期間

使用期間	調査症例数	副作用発現症例数 (%)	副作用発現件数	症 状									
				疼痛	腫脹感	発赤	刺激感	かゆみ	熱感	腹痛	下腹部痛	おりもの変化	尿もれ
1～5日	241	14 (5.8)	27	5	3	3	2	6	2	0	1	1	0
6日	1139	22 (1.9)	29	2	2	2	2	7	1	1	0	5	1
7日～	4	0 (0.0)	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	80	5 (6.3)	9	1	1	1	3	3	0	0	0	0	0
合計	1464	41 (2.8)	65	8 (0.5)	6 (0.4)	6 (0.4)	7 (0.5)	16 (1.1)	3 (0.2)	1 (0.1)	1 (0.1)	6 (0.4)	1 (0.1)

使用期間	症 状							
	残尿感	発疹	便秘	下痢	吐き気	食欲不振	めまい	寒気
1～5日	0	2	0	0	0	1	1	0
6日	1	0	1	1	1	0	1	1
7日～	0	0	0	0	0	0	0	0
不明	0	0	0	0	0	0	0	0
合計	1 (0.1)	2 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)	1 (0.1)	2 (0.1)	1 (0.1)

## 別紙(4)-2

## 3. 不快感-1

	調査症例数
不快感	
有	41
無	1409
不明	14
合計	1464

## 4. 不快感-2

	調査件数 (調査症例数)	発現時期			継続使用有無			その後		
		当日	使用後	不明	継続	中止	不明	回復	継続	不明
具体的不快感										
有	65 (41)	18	45	2	33	32	0	53	0	12
疼痛	8	3	5	0	4	4	0	7	0	1
腫脹感	6	2	4	0	2	4	0	5	0	1
発赤	6	1	5	0	1	5	0	4	0	2
刺激感	7	3	4	0	2	5	0	7	0	0
かゆみ	16	3	12	1	7	9	0	12	0	4
熱感	3	1	2	0	2	1	0	3	0	0
腹痛	1	0	1	0	1	0	0	1	0	0
下腹部痛	1	0	0	1	0	1	0	1	0	0
おりもの変化	6	4	2	0	6	0	0	2	0	4
尿もれ	1	0	1	0	1	0	0	1	0	0
残尿感	1	0	1	0	1	0	0	1	0	0
発疹	2	0	2	0	0	2	0	2	0	0
便秘	1	0	1	0	1	0	0	1	0	0
下痢	1	0	1	0	1	0	0	1	0	0
吐き気	1	0	1	0	1	0	0	1	0	0
食欲不振	1	1	0	0	1	0	0	1	0	0
めまい	2	0	2	0	1	1	0	2	0	0
寒気	1	0	1	0	1	0	0	1	0	0



## 別紙(5)

### 文献調査結果

1. 調査期間：平成20年3月～平成23年4月
2. 検索用語：イソコナゾール /副作用
3. 検索ベース：iyakuSearch  
jDream II  
SELIMIC
4. 検索結果

検索の結果、副作用や発生傾向の変化等につながる文献は認められなかった。

### 調査結果に関する見解と今後の安全対策

#### 特別調査（お客様アンケート）

本調査期間中にモニター薬局・薬店2053店より、3305症例を収集した。本調査期間中に発現した副作用は48例66件であり、副作用発現率は1.5%であった。その内訳は、「腫脹感」「刺激感」「おりもの変化」各9件、「疼痛」8件、「熱感」7件、「かゆみ」5件、「その他」19件の計48例66件であった。

#### 特別調査（お客様アンケート葉書）

本調査期間中に1464症例を収集した。本調査期間中に発現した副作用は41例65件であり、副作用発現率は2.8%であった。その内訳は、「かゆみ」16件、「疼痛」8件、「刺激感」7件、「腫脹感」「発赤」「おりもの変化」各6件、「その他」16件の計41例65件であった。詳細は別紙(4)に示した通りである。

#### 一般調査

本調査期間中に12例21件の副作用を収集した。その内訳は、「かゆみ」7件、「疼痛」4件、「腫脹感」3件、「発赤」2件、「その他」5件の計12例21件であった。

本調査期間中に特別調査、一般調査にて収集した安全性情報を総合的に検討した。

使用上の注意から予測できる副作用の発現件数は、特別調査（アンケート用紙、お客様アンケート葉書）4769症例のうち、47例79件であり、「かゆみ」「疼痛」「刺激感」「腫脹感」「発赤」「熱感」で、副作用発現率は1.7%であった。

使用上の注意から予測できない副作用の発現件数は、特別調査（アンケート用紙、お客様アンケート葉書）4769症例のうち、42例52件であり、「発疹」「便秘」等で、副作用発現率は1.1%であった。

既知の副作用については、いずれも膾炙カンジダでも起こりうる症状であるが、広く安全性情報を収集すべきと考えた。

未知の副作用については、詳細調査を行おうとしたが、いずれも使用者と連絡が取れなかったり、調査を拒否されるなど、それ以上詳細な情報が得られなかった。他の要因が関係している可能性も考えられるが、因果関係が否定できないと考えた。

既知・未知いずれの副作用も、全て早期に改善しており、非重篤な副作用であった。

以上より、現時点では新たに安全確保措置を実施する必要はないと考えるが、今後とも安全性に関する情報の収集に努め、本剤の適正使用と安全確保に努力する。

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



## 膣カンジダの再発治療薬

第1類医薬品

# メンソレータム フレディCC 膣錠

※本品の使用は、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。

### 膣カンジダとは？

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

### 膣カンジダの典型的な症状

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



### してはいけないこと ☒

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなる)

#### 1. 次の人は使用しないでください。

- (1) 以前に医師から、膣カンジダの診断・治療を受けたことがない人。
- (2) 膣カンジダの再発を繰り返している人。  
(2ヶ月以内に1回又は6ヶ月以内に2回以上)
- (3) 膣カンジダの再発かどうかよくわからない人。(おりものが、おかゆ(カッターチーズ)状や白く濁った酒かす状ではない、嫌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る)
- (4) 次の診断を受けた人。 糖尿病
- (5) 発熱又は悪寒がある人。
- (6) 悪心又は嘔吐がある人。
- (7) 下腹部に痛みがある人。
- (8) 不規則な、又は異常な出血、血の混じったおりものがある人。
- (9) 膣又は外陰部に潰瘍、水膨れ又は痛みがある人。
- (10) 排尿痛がある人、又は排尿困難な人。
- (11) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (12) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (13) 60歳以上の高齢者又は15歳未満の小児。

#### 2. 本品を使用している間は、次のいずれの医薬品も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ご相談ください。

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

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

- (1) 使用後、次の症状があらわれた場合

膣	疼痛(ずきずきする痛み)、腫脹感(はれた感じ)、発赤、刺激感、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察を受けてください。

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。)

イソコナゾール硝酸塩	100mg
------------	-------

添加物として、乳糖水和物、セルロース、ステアリン酸Mgを含有する。

次の量を膈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。

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	

ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診察を受けてください。

### 膈錠の使い方

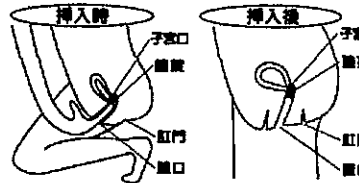
#### ● 取り出し方

図のように膈錠のはいっている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錠取り出してください。(誤ってそのまま使用すると、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、図のように膈錠を指先で膈内の最も深いところ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。



### 用法及び用量に関連する注意

- (1) この薬は膈にのみ使用し、飲まないでください。  
もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診察を受けてください。
- (2) 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。
- (3) 生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。また、治癒等の確認が必要であることから、医師の診察を受けてください。  
※本剤は膈内に留まって効果を発揮し、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。

- (1) 直射日光の当たら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)
- (4) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

- (1) 膈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、膈カンジダに感染した旨を伝え、パートナーの方は膈部のかゆみ、発赤等の不快症状があれば、すぐに医師の診察を受けてください。
- (2) パートナーへの感染を避けるため、本品を使用中は性行為を避けましょう。
- (3) 本品を使用中は、患部への刺激を避けるため、殺精子剤は使用しないようにしましょう。
- (4) 薬剤の効果を維持するため、自分で膈内を洗うことは控えましょう。
- (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。以下の点に気を付けましょう。  
- 入浴、水泳後等は、膈の外側は十分乾かしましょう。濡れた水着などはできるだけ早く着替えましょう。  
- おりものシートなどの衛生用品を使用される場合は、こまめに交換しましょう。  
- 下着は、通気性のよい綿製品などを用いるようにしましょう。
- (7) 下着やタオルは毎日清潔なものを用い、タオルなどは感染を避けるため、家族と共用しないようにしましょう。
- (8) カンジダ菌は膈にも常在している菌です。トイレの後は膈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。

### お問い合わせ先:お客さま安心サポートデスク

お気軽にお問い合わせください。女性スタッフが丁寧にお応えします。

**フレディコール:06-6758-1422** 受付時間 9:00~18:00(土、日、祝日を除く)

<http://flady.jp>

**ROHT**

ロート製薬株式会社  
大阪市生野区真西1-8-1

### フレディCCシリーズ

膈カンジダの再発によるかゆみに

第1類医薬品

メンソレータム **フレディCC**

かゆみの原因である外陰部のカンジダ菌を直接殺菌し、  
がまんできないかゆみを止めるクリームです。

※この薬は膈内のカンジダを治療するものではありません。膈内の治療には、膈剤の使用が必要です。

