

ミコナゾール硝酸塩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

成分名	ミコナゾール硝酸塩
薬効群	その他の女性用薬
投与経路	外用（外陰用）
販売名 （製造販売業者）	メディトリートクリーム 等 （大正製薬株式会社）
効能・効果	膣カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ（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。）ただし、膣症状（おりもの、熱感等）を伴う場合は、必ず膣剤（膣に挿入する薬）を併用すること
現在のリスク区分	第1類医薬品
検討する理由	製造販売後調査の終了

（参考）

- ・ 膣カンジダの効能・効果を有する膣剤のイソコナゾール硝酸塩、ミコナゾール硝酸塩は第1類医薬品である。
- ・ 膣カンジダによる外陰部の症状に使用するミコナゾール硝酸塩外用剤の添付文書の【してはいけないこと】の項には、ミコナゾール硝酸塩の膣剤と同様に、「初めて発症したと思われる人、本疾病を頻繁に繰り返している人、膣カンジダの再発かわからない人」の記載がされ注意喚起している。

（調査会における議論）

- ・ 膣カンジダ症は、膣内の病変を治療しないと完治しないものであり、ほとんどの場合、膣剤を併用し、本薬だけを使って治すということはほとんどないため、膣剤と同様に薬剤師の適切な情報提供のもとに使用する必要がある。
- ・ 膣カンジダによる外陰部の症状に使用するミコナゾール硝酸塩外用剤のリスク区分は、イソコナゾール硝酸塩、ミコナゾール硝酸塩の膣剤と同様に引き続き第1類医薬品とすることが適当である。

新一般用医薬品の製造販売後調査報告書

販 売 名	①フェアネスクリーム ②リフィーリンクリーム ③メディトリートクリーム	承認番号 承認年月日	① 22100APX00004000 ② 22100APX00005000 ③ 22100APX00006000 ①～③平成21年1月5日
		薬効分類	87265
調 査 期 間	平成21年1月5日 ～ 平成24年2月29日	報告次数	第1,2,3次及び最終年次
調 査 施 設 数	使用者アンケート：514施設 はがきアンケート：336施設	調査症例数	使用者アンケート： 2,368例 はがきアンケート： 828例
出 荷 数 量	③ 〇〇〇個（原末換算：〇〇〇kg） *①、②については未発売		
調 査 結 果 の 概 要	別紙（1）のとおり		
副 作 用 の 種 類 別 発 現 状 況	別紙（2）のとおり		
副 作 用 の 発 現 症 例 一 覧 表	別紙（3）のとおり		
調 査 結 果 に 関 す る 見 解 と 今 後 の 安 全 対 策	別紙（4）のとおり		
備 考	本剤は1g中にミコナゾール硝酸塩10mgを含有する第1類医薬品の 腔カンジダ治療薬（クリーム）である。 販売開始日は、平成21年3月1日である。 連絡先 責任者：セルフメディケーション安全管理部長 〇〇〇〇 担当者：セルフメディケーション安全管理部 〇〇〇〇 電話番号：03-3985-5203 FAX番号：03-3590-2080		

上記により製造販売後調査の結果を報告します。

平成24年 4月 27日

住所：東京都豊島区高田三丁目 24 番 1 号

氏名：大正製薬株式会社

代表取締役社長 上原 明

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 近藤 達也 殿

調査結果の概要 (第1,2,3次及び最終年次)

製造販売後調査は、使用者アンケート及びはがきアンケートによる特別調査と、使用者又は薬剤師等からの副作用自発報告を対象とする一般調査からなる。

特別調査は、製造販売後3年間に 例を予定して実施した。

当該調査期間 (平成21年1月5日～平成24年2月29日) の製造販売後調査結果の概要は、次のとおりである。

1. 特別調査

今回の特別調査において、重複症例75例 (使用者アンケート14例、はがきアンケート61例) が確認された。重複症例における、使用者アンケート及びはがきアンケートの取扱いは、以下のとおりである。

- ① 副作用を発現している使用者アンケート及びはがきアンケートを採用し、副作用を発現していない使用者アンケート及びはがきアンケートを不採用とする。
- ② 副作用を発現していない場合は、初めに回収した使用者アンケート及びはがきアンケートを採用し、2回目以降に回収した使用者アンケート及びはがきアンケートを不採用とする。

また、調査施設数については、「承認時以降の累計」から同一施設を除外した。

(1) 特別調査 (使用者アンケートによる調査)

1) 調査施設数及び調査症例数

調査施設数は514施設、調査症例数は2,368例であった。

2) 調査結果

使用者アンケートから報告された副作用は6例10件、副作用発現頻度は0.25% (6例/2,368例) であった。

発現した副作用は、「適用部位そう痒感」3件、「適用部位刺激感」「適用部位疼痛」「適用部位熱感」「適用部位腫脹」「適用部位皮膚剥脱」「適用部位亀裂」「適用部位びらん」各1件であった。

3) 症状及び程度

「適用部位そう痒感」「適用部位刺激感」「適用部位熱感」「適用部位腫脹」「適用部位皮膚剥脱」「適用部位亀裂」「適用部位びらん」は「使用上の注意」に記載のある副作用で、転帰はいずれも回復または軽快が確認されている。

「適用部位疼痛」は「使用上の注意」に記載のない副作用で転帰は回復が確認されている。

なお、入手情報からはいずれも重篤とは判断されなかった。

(2) 特別調査 (はがきアンケートによる調査)

1) 調査施設数及び調査症例数

調査施設数は336施設、調査症例数は828例であった。

2) 調査結果

はがきアンケートから報告された副作用は18例33件、副作用発現頻度は2.17%

(18例／828例)であった。

発現した副作用は、「適用部位そう痒感」10件、「適用部位熱感」7件、「適用部位紅斑」「適用部位刺激感」及び「適用部位腫脹」各3件、「適用部位疼痛」「適用部位皮膚剥脱」及び「接触性皮膚炎」各2件、「適用部位乾燥」1件であった。

3) 症状及び程度

「適用部位そう痒感」「適用部位熱感」「適用部位紅斑」「適用部位刺激感」「適用部位腫脹」「適用部位皮膚剥脱」「適用部位乾燥」及び「接触性皮膚炎」は「使用上の注意」から予測できる副作用で、転帰は「適用部位そう痒感」3件、「適用部位熱感」「接触性皮膚炎」各1件が不明、「接触性皮膚炎」1件の未回復を除き、いずれも回復または軽快であった。

「適用部位疼痛」は「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰は回復又は軽快であった。

なお、入手情報からはいずれも重篤と判断されなかった。

2. 一般調査

1) 調査結果

一般調査から報告された副作用は3例4件であった。

発現した副作用は、「適用部位疼痛」「適用部位そう痒感」「適用部位発疹」及び「適用部位腫脹」各1件であった。

2) 症状及び程度

「適用部位そう痒感」「適用部位発疹」及び「適用部位腫脹」は「使用上の注意」から予測出来る副作用で、転帰は「適用部位そう痒感」及び「適用部位発疹」は未回復、「適用部位腫脹」は軽快であった。

「適用部位疼痛」は「使用上の注意」から予測できない副作用で、転帰は不明であった。

なお、入手情報からはいずれも重篤と判断されなかった。

副作用の種類別発現状況 (第 1,2,3 次及び最終年次)

(1) 特別調査 (使用者アンケートによる調査)

時 期	承認時 迄の 調査	第 1 次 平成 21 年 1 月 5 日 平成 22 年 1 月 4 日	第 2 次 平成 22 年 1 月 5 日 平成 23 年 1 月 4 日	第 3 次 平成 23 年 1 月 5 日 平成 24 年 1 月 4 日	最終年次 平成 24 年 1 月 5 日 平成 24 年 2 月 29 日	承認時以降 の累計 平成 21 年 1 月 5 日 平成 24 年 2 月 29 日
①調査施設数 (施設)	5	166	189	199	130	514
②調査症例数 (例)	64	569	666	692	441	2,368
③副作用発現症例数 (例)	2	2	4	0	0	6
④副作用発現件数 (件)	3	5	5	0	0	10
⑤副作用発現症例率 (%) 〔③÷②×100〕	3.13	0.35	0.61	0.00	0.00	0.25
⑥出荷数量 (個数)		(原末換算: ■■■ kg)	(原末換算: ■■■ kg)	(原末換算: ■■■ kg)	(原末換算: ■■■ kg)	(原末換算: ■■■ kg)
副作用の種類	副作用発現件数					
一般・全身障害及び投与部位の状態		2	4	0	0	6
適用部位刺激感			1			1
*適用部位疼痛			1			1
適用部位そう痒感		1	2			3
適用部位熱感		1				1
適用部位腫脹		1				1
適用部位皮膚剥脱		1				1
適用部位亀裂		1				1
適用部位びらん			1			1
生殖系および乳房障害	2			0	0	0
陰部そう痒症	1					
性器灼熱感	2					

副作用の種類は MedDRA/J Version 14.1 の器官別大分類 (SOC) 及び基本語 (PT) にて記載

*: 使用上の注意から予測できない副作用

(2) 特別調査（はがきアンケートによる調査）

時 期	承認時 迄の 調査	第 1 次 平成 21 年 1 月 5 日 平成 22 年 1 月 4 日	第 2 次 平成 22 年 1 月 5 日 平成 23 年 1 月 4 日	第 3 次 平成 23 年 1 月 5 日 平成 24 年 1 月 4 日	最終年次 平成 24 年 1 月 5 日 平成 24 年 2 月 29 日	承認時以降 の累計 平成 21 年 1 月 5 日 平成 24 年 2 月 29 日
①調査施設数（施設）	5			185	185	336
②調査症例数（例）	64			323	505	828
③副作用発現症例数（例）	2			12	6	18
④副作用発現件数（件）	3			21	12	33
⑤副作用発現症例率（%） 〔③÷②×100〕	3.13			3.72	1.19	2.17
⑥出荷数量（個数）		（原末換算： kg）	（原末換算： kg）	（原末換算： kg）	（原末換算： kg）	（原末換算： kg）
副作用の種類	副作用発現件数					
一般・全身障害及び投与部位の状態				11	5	16
適用部位紅斑				2	1	3
適用部位刺激感				2	1	3
*適用部位疼痛				1	1	2
適用部位そう痒感				7	3	10
適用部位熱感				4	3	7
適用部位乾燥				1		1
適用部位腫脹				2	1	3
適用部位皮膚剥脱				1	1	2
皮膚および皮下組織障害				1	1	2
接触性皮膚炎				1	1	2
生殖系および乳房障害	2			0	0	0
陰部そう痒症	1					
性器灼熱感	2					

副作用の種類は MedDRA/J Version 14.1 の器官別大分類（SOC）及び基本語（PT）にて記載

*：使用上の注意から予測できない副作用

はがきアンケートによる調査は、第3次調査期間の平成23年2月より開始した。

製造販売後調査における副作用の発現症例一覧表

表1 特別調査 (使用者アンケートによる調査)

※1) 副作用の種類はMedDRA/J Ver.14.1の基本語 (PT) 及び下層語 (LLT) にて記載した。
※2) 情報入手日順に番号を付した。
*: 使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 ^{※1)}		番号 ^{※2)} (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状・経過	重篤度	転帰	報告者	受診	因果関係
適用部位熱感	適用部位熱感	1 (女・36歳)	メディトリートクリーム (大正製薬(株)) タモキシフェン ゴセンリン	適量×3回	2009/5/20～ 2009/5/25	投与中止	皮膚の発赤やただれ 等の発疹を伴うかゆみ	2009/5/20～2009/5/25 メディトリートクリーム使用。 2009/5/25 少しの熱感発現。 2009/6/11現在 転帰: 回復。 薬剤師コメント: 本主に軽度のもののようなので腫症状の熱感が残っただけのような気はしました。	非重篤	回復	薬剤師		薬剤師: 関連ないともいえない
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	2 (女・47歳)	メディトリートクリーム (大正製薬(株))	適量×3回	2009/7月上旬～ (6日間)	投与中止	皮膚の発赤やただれ 等の発疹を伴うかゆみ	2009/7月上旬 メディトリートクリーム使用開始。 2009/7月上旬 まったく腫れ、カユミ、亀裂、唇唇発現。病院でもらっていた合成副腎皮質ホルモン(何かわからない)と書いている薬を塗って治った(2週間位かけて)。 2009/7/14現在 転帰: 回復。	非重篤 非重篤 非重篤	回復 回復 回復	薬剤師		薬剤師: 関連不明 薬剤師: 関連不明 薬剤師: 関連不明
適用部位亀裂 適用部位腫脹 適用部位皮膚剥脱 適用部位刺激感	適用部位亀裂 適用部位腫脹 適用部位皮膚剥脱 適用部位刺激感	3 (女・42歳)	メディトリート、 メディトリートクリーム (大正製薬(株))	不明	2010/2/24～ 2010/3/2	投与量変更せず	腫カンジダ	2010/2/24-2010/3/2 メディトリート、メディトリートクリーム使用。 2010/2/24 痒み、刺激感発現。 2010/3/2現在 転帰: 回復。 薬剤師コメント: 以前に医療機関で処方されたクリームを使用した際にもそれ以降も、この種の治療を行うたび毎回出ている症状で、気になるがそれで薬剤使用をやめたいと思うほどではない。症状が出るのはクリームを使った時だけである。	重篤でない 重篤でない 重篤でない 重篤でない	回復 回復 回復 回復	薬剤師	無	
* 適用部位疼痛	適用部位疼痛	4 (女・36歳)	メディトリートクリーム (大正製薬(株))	適量×3回	2010/4/10～ 2010/4/14	投与中止	皮膚の発赤やただれ 等の発疹を伴うかゆみ	2010/4/10-2010/4/14 メディトリートクリーム使用。 2010/4/14 腫内びらん (使用した薬品のためかわからないが) 発現。 2010/5/27現在 転帰: 回復。	重篤でない 重篤でない	回復 回復	薬剤師	有	薬剤師: 関連ないともいえない
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	5 (女・36歳)	メディトリート、 メディトリートクリーム (大正製薬(株)) 桂枝茯苓丸	適量×2回	2010/5/23～ 2010/5/24	投与中止	腫カンジダ症	2010/5/23 メディトリート、メディトリートクリーム使用開始。 2010/5/24 外陰部のかゆみ(メディトリートクリームによるものと思われる)発現。メディトリートクリーム使用中止。 2010/5/28 6日間メディトリートを使用し、腫カンジダの症状はやや改善したが、完治しなかったことから、医療機関受診を勧めた。 2010/6/2現在 転帰: 軽快。	重篤でない	軽快	薬剤師	無	薬剤師: 明らかに関連あり
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	6 (女・33歳)	メディトリートクリーム (大正製薬(株))	適量×2回	2010/7/27～ 2010/8/1	投与量変更せず	皮膚の発赤やただれ 等の発疹を伴うかゆみ	2010/7/27 メディトリートクリーム使用開始。 2010/7/27 クリーム使用後、初日のみひどくかゆみが発現 2010/8/1 メディトリートクリーム使用継続。 転帰: 回復。	重篤でない	回復	薬剤師	無	薬剤師: 関連ないともいえない

製造販売後調査における副作用の発現症例一覧表

表2 特別調査 (はがきアンケートによる調査)

※1) 副作用の種類はMedDRA/J Ver.14.1の基本語 (PT) 及び下層語 (LLT) にて記載した。
※2) 情報入手日順に番号を付した。
*: 使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類 ^{※1)}		番号 ^{※2)} (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状・経過	重篤度	転帰	報告者	受診	因果関係
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	1 (女・32歳)	メディトリートクリーム メディトリート (大正製薬(株))	2回	2011/4/19～ 2011/4/23	投与中止	腫カンジダ	2011/4/19 メディトリート、メディトリートクリームを同時に使用開始。 2011/4/22 小陰唇周囲に少し、皮フめくれあり。かゆみもあつた。 2011/4/23 使用中止。 2011/5/8現在 転帰:回復。	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家		
適用部位皮膚剥脱 適用部位そう痒感	適用部位痒屑 適用部位そう痒感	2 (女・32歳)	メディトリートクリーム メディトリート (大正製薬(株))	1個×2回	2011/5/24～2日	投与中止	腫カンジダ	2011/5/24 メディトリート、メディトリートクリームを同時に使用開始。 2011/5月 使い始めてからすぐに強めのかゆみが出た。すぐに止めて医療機関を受診した。 医療機関では、洗浄し、薬を入れてもらい、ぬり薬をもろって1日2回ほど使った。 2011/6/19現在 転帰:回復。	重篤でない 重篤でない	回復 回復	消費者又はその他の非医療専門家	有	
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	3 (女・成人)	メディトリートクリーム (大正製薬(株))	不明	2011/6/24～6日	不明	外陰部の症状(発赤を伴うかゆみ)、膣の症状(膣のかゆみ、おりもの、発赤、熱感、痛みなど)	2011/6/24 メディトリートクリーム使用開始。 かゆみ発現。	重篤でない	不明	消費者又はその他の非医療専門家		
適用部位紅斑	適用部位発赤	4 (女・29歳)	メディトリートクリーム (大正製薬(株))	2回	2011/7/1～ 2011/7/3	投与中止	外陰部の症状(発赤を伴うかゆみ)	2011/7/1 メディトリートクリーム使用開始。いたみ、熱っぽくヒリヒリ、発赤発現。 2011/7/3 使用中止。中上後のヒリヒリが薬のせいなのかカンジダのせいなのかわからず、医療機関を受診。医師にカンジダの薬を入れてもらい、ぬり薬(カンジダの薬と炎症上め)を処方された。医師に市販のカンジダの薬を使用したことを話したら、「薬まけたかなあ」と言われた。 不明日 数日で症状は完治した。 2011/7/30現在 転帰:回復。	重篤でない 重篤でない 重篤でない	回復 回復 回復	消費者又はその他の非医療専門家	有	
適用部位刺激感 適用部位熱感 適用部位疼痛 適用部位腫脹	適用部位刺激感 適用部位熱感 適用部位疼痛 適用部位腫脹	5 (女・33歳)	メディトリートクリーム メディトリート (大正製薬(株))	不明	2011/7/6～ 2011/7/11	投与中止	腫カンジダ治療	2011/7/6 メディトリートクリーム使用開始。6日間連続で使用。 2011/7/7 メディトリート使用開始。6日間連続で使用。膣に熱感、膨張しているような違和感が発現。 2011/7月 数日後に徐々によくなった。 2011/7/11 メディトリートクリーム使用終了。 2011/7/12 メディトリート使用終了、転帰:回復。	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家		
適用部位熱感 適用部位そう痒感	適用部位熱感 適用部位そう痒感	6 (女・30歳)	メディトリートクリーム メディトリート (大正製薬(株))	不明	2011/7/31～ 2011/8/9	投与中止	外陰部の症状(発赤を伴うかゆみ)、膣の症状(膣のかゆみ、おりもの、発赤、熱感、痛みなど)	2011/7/31 メディトリート及びメディトリートクリームを使用開始。 不明日 メディトリートクリームを塗った後、かゆみが出る。メディトリート(坐剤)との関連はわからない。 2011/8/5 メディトリート使用終了。 2011/8/9 メディトリートクリーム使用終了。 2011/9/1現在 治った。生理後良くなった。転帰:回復。	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家		
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	7 (女・38歳)	メディトリートクリーム メディトリート (大正製薬(株))	1回	2011/8/16～ 2011/8/17	投与中止	腫カンジダ治療	2011/8/16 メディトリート及びメディトリートクリーム使用開始。 不明日 かゆみ、発赤、はれ発現。 2011/8/17 メディトリート及びメディトリートクリーム使用中上。 2011/9/1現在 転帰:回復。	重篤でない 重篤でない	回復 回復	消費者又はその他の非医療専門家		
適用部位紅斑 適用部位腫脹	適用部位発赤 適用部位腫脹												

副作用の種類 ^{※1)}		番号 ^{※2)} (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法			使用理由	副作用			備考		
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状・経過	重篤度	転帰	報告者	受診	因果関係
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	8 (女・30歳)	メディリートクリーム メディリート (大正製薬(株))	4回	2011/8/24～4日	投与中止	外陰部の症状(発赤を伴うかゆみ)	2011/8/24 メディリートクリーム使用開始。メディリートを併用。痒みが強くなった。 不明日 本剤使用中止。 不明日 医療機関受診。細菌性陰炎と診断され、陰剤と軟膏剤を処方された。医師にはメディリートクリーム使用の旨を話した。 2011/9/30現在 転帰:回復。	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家	有	
適用部位乾燥	適用部位乾燥	9 (女・不明)	メディリートクリーム (大正製薬(株)) 胃腸薬、降圧剤	不明	2011/9/1～4日	投与中止	外陰部の症状(発赤を伴うかゆみ)	2011/9/1 メディリートクリーム使用開始し、4-5日間使用。 不明日 最初は乾燥、刺激感が発現、2-3日でなくなった。 転帰:回復。	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家		
適用部位刺激感 適用部位そう痒感	適用部位刺激感 適用部位そう痒感	10 (女・40歳)	メディリートクリーム メディリート (大正製薬(株))	2回	2011/5/10～ 2011/5/15	投与中止	外陰部の症状(発赤を伴うかゆみ、膣のかゆみ、熱感、壁カンジダ)	2011/5/10 メディリート、メディリートクリーム使用開始。かゆみ、熱感発現。 2011/5/15 メディリート、メディリートクリーム使用中止。 2011/10/1現在 転帰:回復	重篤でない 重篤でない	回復 回復	消費者又はその他の非医療専門家		
適用部位熱感 適用部位熱感	適用部位熱感 適用部位熱感	11 (女・37歳)	メディリートクリーム (大正製薬(株))	3回	2011/9/26～ 2011/9/29	投与中止	膣の症状(膣のかゆみ、おりもの、発赤、熱感、痛みなど)	2011/9/26 メディリートクリーム使用開始。熱感発現。 2011/9/29 メディリートクリーム使用終了。 2011/10/10現在 転帰:回復。	重篤でない 重篤でない	回復 回復	消費者又はその他の非医療専門家		
接触性皮膚炎	接触性皮膚炎	12 (女・32歳)	メディリートクリーム メディリート (大正製薬(株))	2回	2011/10/6～ 2011/10/11	投与中止	外陰部の症状(発疹を伴う痒み)	2011/10/6 膣カンジダのため、メディリートクリーム、メディリート使用開始。 不明日 メディリートクリームを使用している間は、かゆみや、かぶれ、しみるような痛みが何度もあった。 2011/10/25現在 転帰:未回復。	重篤でない	未回復	消費者又はその他の非医療専門家	有	
適用部位熱感	適用部位熱感	13 (女・不明)	メディリートクリーム (大正製薬(株))	不明	2012/1/30～ 3日	不明	膣の症状(膣のかゆみ、おりもの、発赤、熱感、痛みなど)	2012/1/30 メディリートクリーム使用開始し、3日間使用。 不明日 熱感発現。 転帰:不明。	重篤でない	不明	消費者又はその他の非医療専門家		
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	14 (女・不明)	メディリートクリーム (大正製薬(株))	不明	2012/1/21～ 3日	不明	膣の症状(膣のかゆみ、おりもの、発赤、熱感、痛みなど)	2012/1/21 メディリートクリーム使用開始し、3日間使用。 不明日 少し痒みが出た。 転帰:不明。	重篤でない	不明	消費者又はその他の非医療専門家		
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	15 (女・44歳)	メディリートクリーム (大正製薬(株))	1回	2012/2/11～ 2012/2/11	投与中止	外陰部の症状(発疹を伴うかゆみ)、膣の症状(膣のかゆみ、おりもの、発赤、熱感、痛みなど)	2012/2/11 メディリートクリーム使用開始。 2012/2/11 ヒリヒリとしたかゆみから、痛みも出てしまったのでシャワーで洗い流したが落ちつくまで3,4時間かかった。発赤、熱感、刺激感、落屑が発現した。使用中止。 2012/3/5現在 転帰:軽快。	重篤でない	軽快	消費者又はその他の非医療専門家		
適用部位紅斑 適用部位刺激感 適用部位腫脹 適用部位熱感 適用部位皮膚剥脱 適用部位疼痛 接触性皮膚炎	適用部位発赤 適用部位刺激感 適用部位腫脹 適用部位熱感 適用部位落屑 適用部位疼痛 接触性皮膚炎	16 (女・不明)	メディリートクリーム (大正製薬(株))	不明	2012/2/17～ 2012/2/22	投与中止	外陰部の症状(発疹を伴うかゆみ)、膣の症状(膣のかゆみ、おりもの、発赤、熱感、痛みなど)	2012/2/17 メディリートクリーム使用開始し、6日間連続で使用。 不明日 かぶれ発現。 2012/2/22 使用中止。 不明日 医療機関受診。転帰:不明。	重篤でない 重篤でない 重篤でない 重篤でない 重篤でない 重篤でない	軽快 軽快 軽快 軽快 軽快 不明	消費者又はその他の非医療専門家	有	
適用部位熱感	適用部位熱感	17 (女・44歳)	メディリートクリーム (大正製薬(株))	2回	2012/2/7～ 2012/2/13	投与中止	外陰部の症状(発疹を伴うかゆみ)、膣の症状(膣のかゆみ、おりもの、発赤、熱感、痛みなど)	2012/2/7 メディリートクリーム使用開始。少し熱感発現。 2012/2/13 使用中止。 2012/3/10現在 転帰:回復。	重篤でない	回復	消費者又はその他の非医療専門家		
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	18 (女・不明)	メディリートクリーム (大正製薬(株))	不明	2012/2/25～ 2012/2/26	投与中止	外陰部の症状(発疹を伴うかゆみ)	2012/2/25 メディリートクリーム使用開始。 強い痒み発現。 2012/2/26 使用中止。 医療機関を受診。 転帰:不明。	重篤でない	不明	消費者又はその他の非医療専門家	有	

製造販売後調査における副作用の発現症例一覧表

表3 一般調査

※1) 副作用の種類はMedDRA/J Ver.14.1の基本語 (PT) 及び下層語 (LLT) にて記載した。
※2) 情報入手日順に番号を付した。
*: 使用上の注意から予測できない副作用

副作用の種類※1)		番号※2) (性・年齢)	使用薬剤名 (企業名)	使用方法※3)			使用理由	副作用				備考	
PT	LLT			1日使用量	使用期間	使用状況		症状・経過	重篤度	転帰	報告者	受診	因果関係
適用部位そう痒感	適用部位そう痒感	1 (女・21歳)	メディトリートクリーム (大正製薬(株)) 不明	不明	2009/5/10～ 2009/6/10	投与中止	腫カンジダ	薬局・薬店からの情報 2009/5/10～2009/6/10 メディトリートクリーム使用。 2009/6/不明日 細胞状の発疹が多数あり、痒みがある。 2009/7/2 医療機関受診。外陰部細胞診。 【医師コメント】メディトリートクリームの副作用かどうかは不明。	重篤でない	未回復	薬剤師	有	
適用部位発疹	適用部位発疹								重篤でない	未回復			
適用部位腫脹	適用部位腫脹	2 (女・25歳)	メディトリートクリーム メディトリート (大正製薬(株))	適量×1回	2010/11/1～ 2010/11/1	投与中止	そう痒感	使用者からの情報 2010/11/1 メディトリート及びメディトリートクリームを使用。 2010/11/2 腫れてしまった。婦人科を受診し、原疾患治療薬のみ処方された。転帰：軽快。	重篤でない	軽快	消費者又はその他の非医療専門家	有	
* 適用部位疼痛	適用部位疼痛	3 (女・不明)	メディトリートクリーム (大正製薬(株)) かゆみ止め軟膏	適量	2012/1/10～ 2012/1/11	投与中止	腫の症状 (腫のかゆみ、おりもの、発赤、熱感、痛みなど)	使用者からの情報 2012/1/10 メディトリートクリーム使用開始。かゆみ止め軟膏を併用。 不明日 ぬった時痛みがある。 2012/1/11 使用中止。 医療機関を受診。転帰：不明	重篤でない	不明	消費者又はその他の非医療専門家	有	

調査結果に関する見解と今後の安全対策

1. 製造販売後調査における副作用

当該調査期間に特別調査（使用者アンケートによる調査）から報告された副作用発現症例数（率）は2,368例中6例（0.25%）、副作用発現件数は10件であった。特別調査（はがきアンケートによる調査）から報告された副作用発現症例数（率）は、安全性評価対象症例828例中18例（2.17%）、副作用発現件数は33件であった。一般調査から報告された副作用は3例4件であった。

(1) 「使用上の注意」から予測できる副作用

副作用の発現件数は、特別調査（使用者アンケート及びはがきアンケートによる調査）及び一般調査の43件であった。

発現した副作用は、「適用部位そう痒感」14件、「適用部位熱感」8件、「適用部位腫脹」5件、「適用部位刺激感」4件、「適用部位紅斑」及び「適用部位皮膚剥脱」各3件、「接触性皮膚炎」2件、「適用部位乾燥」「適用部位発疹」「適用部位亀裂」「適用部位びらん」各1件であった。なお、入手情報からはいずれも重篤と判断されなかった。

転帰は「適用部位そう痒感」3件、「適用部位熱感」「接触性皮膚炎」各1件の不明、「適用部位発疹」の未回復を除き、いずれも回復または軽快であった。

(2) 「使用上の注意」から予測できない副作用

副作用の発現件数は、特別調査（使用者アンケート及びはがきアンケートによる調査）及び一般調査の「適用部位疼痛」4件であり、転帰は一般調査での不明1件を除き、回復又は軽快であった。なお、入手情報からは、いずれも重篤と判断されなかった。

以上の結果、当該調査期間に入手した安全管理情報を評価した結果、問題点は認められなかった。

2. 今後の安全対策

現時点では、特段の安全確保措置を行う必要はないと考えるが、引き続き安全管理情報の収集に努め適切に対応する所存である。

以 上

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。

腔カンジダの再発治療薬

メディトリートクリーム

第1類医薬品

(外陰用外用薬)

- ◆メディトリートクリームは、ミコナゾール硝酸塩を主成分とした外陰用の治療薬です。
- ◆ミコナゾール硝酸塩は、腔カンジダの原因であるカンジダ菌を殺菌し、腔カンジダによる諸症状を改善します。
- ◆メディトリートクリームは、腔カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみに効果を発揮します。



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

- (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ますので、医師の診断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。(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、医師の診断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、医師の診断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、医師の診断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カ月に1回又は6カ月以内に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、医師の診断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) 腔周辺(外陰)以外の部位。(本剤は外陰部以外に使用する製品ではありません)



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) 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相談してください

- (1) 使用後、次の症状の継続又は増強が見られた場合。

関係部位	症 状
腔周辺の皮膚(外陰)	かゆみ、発疹・発赤、かぶれ、熱感、びらん、刺激感、小水疱、はれ、乾燥・亀裂、落屑

(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可能性があります)

- (2) 3日間使用しても症状の改善がみられない場合又は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。特に、クリーム単独使用の場合は、自己判断で治療をすることなく医師の診療を受けてください。(症状が重いか他の疾病による可能性があります)

効能・効果

腔カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ (過去に医師の診断・治療を受けた方に限る)

ただし、腔症状(おりもの、熱感等)を伴う場合は、必ず腔剤(腔に挿入する薬)を併用してください。

[注意]

本剤はカンジダによる外陰部の症状を改善しますが、腔内の治療を行うものではありません。

[解説]

外陰部の症状は、腔の中にいるカンジダ菌が外陰部に影響を及ぼすことによって起こる疾病で、かゆみの他、発疹、熱感を生じます。外陰部皮膚に発赤やただれ等の発疹を伴うかゆみがあらわれた場合にお使いください。

用法・用量

成人(15歳以上60歳未満)、1日2~3回、適量を患部に塗布してください。

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。

(1)外陰部症状のみの場合：本剤を使用してください。腔剤(腔に挿入する薬)との併用が望めます。

(2)腔症状(おりもの、熱感等)を伴う場合：本剤に腔剤(腔に挿入する薬)を併用してください。

[注意]

(1)定められた用法・用量を厳守してください。

(2)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)腔周辺(外陰)にのみ使用してください。

(4)使用前によく手を洗ってください。

(5)生理中の使用は避け、使用中に生理になった場合は本剤の使用を中止してください。

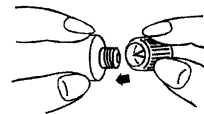
その場合は治癒等の確認が必要であることから医師の診療を受けてください。

(生理中は薬剤が流され、効果が十分得られない場合があります)

*ご使用前に入浴するか、ぬるま湯で患部を清潔にし、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

1g中

成 分

分 量

はたらき

ミコナゾール硝酸塩

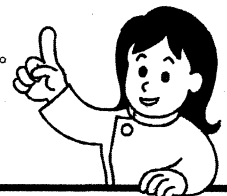
10mg

カンジダ菌に対して強い抗菌作用を示します。

添加物：ポリオキシエチレンセチルエーテル、自己乳化型モノステアリン酸グリセリン、パラベン、ミリスチン酸イソプロピル、流動パラフィン、セタノール

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)コンドームやペッサリー等の避妊用ラテックス製品との接触を避けてください。(これらの製品が劣化・破損することがあります)
- (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)



この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。

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)



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/>

副作用被害救済制度のお問い合わせ先

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