みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

資料4－37

	リスクの程度の評価		A 薬理作用	B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化		
	評価の視点		薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)			スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果
				併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの						使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ			
抗白癬菌成分	エキサラミド	医療用医薬品としてなし																		
	塩酸アモロルフィン	ペキロンクリーム	抗真菌作用 ・塩酸アモロルフィンは皮膚糸状菌(Trichophyton属、Microsporum属、Epidermophyton属)、酵母類(Candida属)、黒色真菌(Fonsecaea compactum等)及び癜風菌(Malassezia furfur)に強い抗真菌作用を有した。作用機序 塩酸アモロルフィンの作用機序は、エルゴステロール生合成経路上の2つの段階を選択的に阻害することにより、細胞膜の構造、機能を障害し抗真菌活性が発現される。					0.1～5%未満 (局所の刺激感、接触皮膚炎、発赤、そう痒、紅斑) 0.1%未満 (糜爛、疼痛)			本剤成分過敏症の既往歴	妊婦又は妊娠の可能性のある婦人				投与部位 眼科用として角膜、結膜には使用しない。			1日1回患部に塗布する。	下記の皮膚真菌症の治療 ・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)、爪囲炎 ・癜風

	リスクの程度の評価		A 薬理作用	B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化		
	評価の視点		薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)			スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果
				併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの						使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ			
抗白癬菌成分	塩酸ネチコナゾール	・アトラント軟膏1% ・アトラント外溶液1%	抗真菌作用 ・塩酸ネチコナゾールは、皮膚糸状菌をはじめ酵母状真菌、癜風菌などに優れた抗真菌作用を示した。主な臨床分離株に対する最小発育阻止濃度(MIC)は次のとおりである。 作用機序 塩酸ネチコナゾールの作用機序は、完全発育阻止及び殺菌的作用を示す高濃度域では直接的細胞膜障害が、また部分的発育阻止を示す濃度域においては真菌細胞の構成成分であるエルゴステロールの合成阻害が主で、その作用による膜脂質組成の変化が前者の作用を増強するものと考えられる。								アトラント軟膏 0.1～5%未満 (局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、そう痒感、湿潤、落屑の増加等) 0.1%未満 (亀裂、白癬疹) 頻度不明 (自家感作性皮膚炎) アトラント外用液 0.1～5%未満 (局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、そう痒感等) 0.1%未満 (亀裂) ((＊軟膏と比較して刺激感が多い。))			本剤成分過敏既往歴、著しい糜爛面	亀裂、糜爛面(アトラント外用液)				適用部位 ・眼科用として角膜、結膜には使用しない。 ・著しい糜爛面には使用しない。 ・亀裂・糜爛面には注意して使用する。			1日1回患部に塗布する。	下記の皮膚真菌症の治療 ・白癬:足白癬、体部白癬、股部白癬 ・皮膚カンジダ症:指間びらん症、間擦疹 ・癜風

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

資料4－37

	リスクの程度の評価		A 薬理作用	B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化		
	評価の視点		薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)			スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果
				併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの						使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ			
抗白癬菌成分	塩酸ブテナフィン	メンタックスクリーム・液・スプレー	抗真菌作用 ・抗真菌活性 塩酸ブテナフィンは皮膚糸状菌(Trichophyton属、Microsporum属、Epidermophyton属)及び癜風菌(Malassezia furfur)に対して強い抗菌力を示し、その作用は殺菌的である。 作用機序 塩酸ブテナフィンの作用機序は、真菌細胞膜の構成成分であるエルゴステロールの合成阻害であるが、その作用部位はイミダゾール系薬剤					0.1～5%未満 (局所の発赤・紅斑、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、水疱) 0.1%未満 (糜爛、落屑、亀裂) クリーム剤 安全性評価対象例9,517例中、131例(1.38%)206件 主な副作用:局所の発赤・紅斑54件(0.57%)、接触皮膚炎39件(0.41%)、そう痒39件(0.41%)、刺激感22件(0.23%)等 液剤 安全性評価対象例1,922例中、16例			本剤の成分過敏症既往歴、著しい糜爛面	・妊婦又は妊娠の可能性のある婦人 ・低出生体重児又は新生児 ・乳児又は3歳以下の幼児 ・亀裂、糜爛面には注意して使用する。(液・スプレー剤)				投与部位 ・眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。 ・著しい糜爛面には使用しないこと。 ・亀裂、糜爛面には注意して使用すること。(液・スプレー剤) ・点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。(スプレー剤のみ) ・顔面、頭部等、吸入する可能性のある患部には注意して使用すること。(スプレー剤のみ)			液・クリーム 1日1回患部に塗布する。 スプレー 1日1回患部に噴霧する。	下記の皮膚真菌症の治療 ・白癬:足部白癬、股部白癬、体部白癬 ・癜風
	クロトリマゾール	タオンゲル・クリーム・液	タオンはCandida属、Trichophyton属、Microsporum属等に対し強い抗菌作用を示す。					0.1～5%未満 (局所の刺激感、皮膚炎、熱感、発赤・紅斑) 0.1%未満 (糜爛、丘疹)			本剤の成分過敏症既往歴、著しい糜爛面(ハクセリンより)	妊婦又は妊娠の可能性のある婦人				使用部位 眼科用として角膜、結膜には使用しない。 著しい糜爛面には使用しない。 (ハクセリンより)			1日2～3回患部に塗布する。	下記の皮膚真菌症の治療 ・白癬:足部白癬(汗疱状白癬、趾間白癬)、頑癬、斑状小水疱性白癬 ・カンジダ症:指間糜爛症、間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、皮膚カンジダ症、爪囲炎 ・癜風

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

	リスクの程度の評価		A 薬理作用	B 相互作用		C 重篤な副作用のおそれ		C' 重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		D 濫用のおそれ	E 患者背景(既往歴、治療状況等)(重篤な副作用につながるおそれ)		F 効能・効果(症状の悪化につながるおそれ)		G 使用方法(誤使用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化		
	評価の視点		薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		重篤ではないが、注意すべき副作用のおそれ		薬理に基づく習慣性	適応禁忌	慎重投与(投与により障害の再発・悪化のおそれ)	症状の悪化につながるおそれ	適応対象の症状の判別に注意を要する(適応を誤るおそれ)	使用方法(誤使用のおそれ)			スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果
				併用禁忌(他剤との併用により重大な問題が発生するおそれ)	併用注意	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの	薬理・毒性に基づくもの	特異体質・アレルギー等によるもの						使用量に上限があるもの	過量使用・誤使用のおそれ	長期使用による健康被害のおそれ			
抗白癬菌成分	シクロピロクスオラミン	・パトラフェンクリーム ・パトラフェン液	抗菌作用 ・シクロピロクス オラミンは皮膚糸状菌及び酵母類に広く抗真菌作用を示し、その作用は殺真菌的である。 ・多くのグラム陽性、陰性の細菌類にも抗菌作用を示す。 作用機序 真菌細胞の膜及び膜系に作用して、細胞の増殖・生存に必要な物質の輸送機能を阻害し真菌を死に至らしめるものと考えられている。MICレベルでは、外部基質(電解質、各種栄養分)の細胞内への取り込み及び細胞内高分子物質(タンパク、DNA、RNA)の合成を阻害し、菌の発育を阻止する。高濃度(殺菌濃度)では、更に膜透過性阻害を示し、また、K+、アミノ酸等の菌体成分の漏出を亢進させ、菌を死滅させる。					クリーム 0.1～5%未満 (皮膚炎、皮膚刺激作用) パトラフェン液 ((＊クリーム剤と同様の副作用報告))			本剤の成分過敏症既往歴、著しい糜爛面	・妊婦又は妊娠の可能性のある婦人 ・低出生体重児又は新生児 ・乳児寄生菌性紅斑(アルコール性基剤(エタノール等)の局所刺激作用)(パトラフェン液) ・亀裂・糜爛面(パトラフェン液)					使用部位 ・眼科用として角膜、結膜には使用しない。 ・著しい糜爛面には使用しない。 ・亀裂・糜爛面には注意して使用する。			1日2～3回患部に塗布又は塗擦する。	・白癬:体部白癬、股部白癬、汗疱状白癬 ・カンジダ症:間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、指間糜爛症