みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

資料4－37

リスクの評価の評価		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 蓄用のおそれ	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			
硝酸エコナゾール	パラベール クリーム・液	抗菌活性 ・本剤の抗菌スペクトルは広く、皮膚糸状菌、Candida albicans, その他のCandida属菌種、Candida以外の酵母及び酵母様真菌、黒色糸状菌、Aspergillus属菌種、Penicillium属菌種、放線菌、グラム陽性細菌に対して強い抗菌活性を示す(in vitro)。 作用機序 本剤の作用機序は、細胞膜に一次作用点を有し、物質輸送と透過性障壁を阻害し、高分子物質合成阻害と呼吸阻害を二次的に誘起させ、更に高濃度ではRNA分解を促進し、細胞発育阻止又は細胞死に至らしめる					0.1～5%未満 (皮膚刺激症状(発赤・紅斑、刺激感、そう痒、灼熱感、疼痛等)、皮膚炎、びらん、水疱、膿疱) 0.1%未満 膿疱、丘疹			本剤に過敏な患者	・乳児寄生菌性紅斑(アルコール性基剤が局所刺激作用)(液のみ) ・妊婦又は妊娠の可能性のある婦人				・眼科用として角膜、結膜には使用しない。 ・本剤の基剤の油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、接触を避けさせる(クリームのみ)			通常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)、手部白癬(汗疱状白癬)、体部白癬(斑状小水疱性白癬、頑癬)、股部白癬(頑癬) カンジダ症:指間びらん症、間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、爪囲炎、外陰炎(ただし、外陰炎はクリームのみ適用) 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	硝酸オキシコナゾール	オキナゾールクリーム・液	抗菌作用(in vitro) 硝酸オキシコナゾールは皮膚糸状菌、酵母様真菌、二形性真菌(臨床分離株)等に対して広範囲な抗菌スペクトルを有し、そのMICは10μg/mL以下であった。また、好気性、通性嫌気性のグラム陽性球菌及び桿菌に対しても抗菌活性を示すことが認められた。 作用機序 硝酸オキシコナゾールの抗真菌活性は、直接的細胞膜障害作用により発揮される。また、低濃度域での部分的発育阻止効果には、エルゴステロール合成阻害作用が関与している。					0.1～5%未満 (局所の発赤、刺激感、接触皮膚炎、そう痒) 0.1%未満 (局所の腫脹) クリーム剤 総症例数 11,737例中 117例 (1.00%)196件 主な副作用: 発赤61件 (0.52%)、刺激感46件 (0.39%)、そう痒の増強 40件 (0.34%)、接触皮膚炎40件(0.34%) 等 液剤 総症例数 2,226例中46例(2.07%) 70件 副作用の内訳:刺激感32件(1.44%)、発赤19件 (0.85%)、接触皮膚炎11件(0.49%)、そう痒の増強 8件(0.36%)			本剤の成分過敏症既往歴、著しい糜爛面	・乳児寄生菌性紅斑(アルコール性基剤が局所刺激作用。液のみ) ・亀裂、びらん面 (刺激を生じることがある。液剤)				使用部位 ・眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。 ・著しいびらん面には使用しないこと。 ・液剤は、刺激を生じることがあるので、亀裂、びらん面には注意して使用すること。 使用時 ・クリーム剤の基剤の油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、接触を避けさせること。				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:足白癬、手白癬、股部白癬、体部白癬 カンジダ症:間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、指間びらん症、爪囲炎、その他の皮膚カンジダ症 瘙風

みずむし・たむし用薬

	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	硝酸ミコナゾール	・アムリードD軟膏 ・フロリードDクリーム ・フロリードD液	抗菌作用(in vitro)→フロリードD(クリーム)より・真菌に対する作用 硝酸ミコナゾールは白癬の起因菌である白癬菌属、小胞子菌属、表皮菌属やカンジダ症の起因菌であるカンジダ属をはじめ、アスペルギルス属、クリプトコックス・ネオフォルマンス等の諸菌種に対しても強い抗真菌作用を有する。 作用機序 硝酸ミコナゾールの抗菌作用、生化学的作用及び超微形態学的作用を検討した結果、硝酸ミコナゾールは低濃度では主として膜系(細胞膜並びに細胞壁)に作用して、細胞の膜透過性を変化させることにより抗菌作用を示す。また、高濃度では細胞の壊死性変化をもたらし、殺菌的に作用する。					頻度不明 (発赤・紅斑、そう痒感、接触性皮膚炎、びらん、刺激感、小水疱、乾燥・亀裂、丘疹、落屑、腫脹等) フロリードDクリーム 総症例28,803例中231例(0.80%) 主として、発赤・紅斑(0.35%)、そう痒感(0.21%)、接触性皮膚炎(0.13%)、びらん(0.08%)、刺激感(0.07%)、小水疱(0.07%)等の皮膚炎症状であった。 0.1～5%未満 (発赤・紅斑、そう痒感、接触性皮膚炎) 0.1%未満 (びらん、刺激感、小水疱、乾燥・亀裂、丘疹、落屑、腫脹等) フロリード液 総症例2,587例中34例(1.3%) 主として、そう痒感(0.4%)、発赤・紅斑(0.3%)、刺激感(0.2%)、落屑(0.2%)、乾燥・亀裂(0.2%)、疼痛(0.2%)等の皮膚炎症状であった。 0.1～5%未満 (そう痒感、発赤・紅斑、刺激感、落屑、乾燥・亀裂、疼痛、小水疱等)			本剤の成分過敏症既往歴	・妊婦(3カ月以内)又は妊婦の可能性のある婦人 ・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。フロリードD液)				使用部位 眼科用として、角膜、結膜には使用しない。 その他 本剤の基剤である油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、接触を避けさせる。			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:体部白癬(斑状小水疱性白癬、頑癬)、股部白癬(頑癬)、足部白癬(汗疱状白癬) カンジダ症:指間びらん症、間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、爪囲炎、外陰カンジダ症、皮膚カンジダ症 瘢風

	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 蓄用のおそれ	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	チオコナゾール	医療用医薬品としてなし																		
	トルナフタート	ハイアラージン軟膏・液	各種真菌類に対するトルナフタートの抗菌力 対象菌 MIC (μg/mL) Trichophyton rubrum 0.0125 T. interdigitale 0.025 T. asteroides 0.025 Microsporum gypseum 0.0125 Microsporum japonicum 0.005 Epidermophyton inguinale 0.005 Candida albicans ≧500 Cryptococcus neoformens ≧500 Aspergillus fumigatus ≧500 Aspergillus niger 0.0125					0.1%未満(局所刺激、発赤、皮膚炎等)	頻度不明(過敏症状)		本剤成分過敏症既往歴	・広範囲の病巣に使用する場合	・患部が化膿しているなど湿潤、びらんが著しい場合にはあらかじめ適切な処置を行った後使用する。	・長期間使用しても症状の改善が認められない場合:改めて診断し適切な治療を行うことが望ましい。		・眼科用に使用しない。			通常、1日2～3回、適量を患部に塗布又は塗擦する。	汗疱状白癬、頑癬、小水疱性斑状白癬、癜風