

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

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 化に伴う 使用環境の 変化	用去用量	効能効果
	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)				
			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	適量使用・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 薬 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	ベキロンク 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、Epidermophyt on属)、酵母 類(Candida 属)、黒色真 菌(Fonsecaea compactum 等)及び癬菌 類(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 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 ・癬菌

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

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 添用のおそれ	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(添用のおそれ)			H スイッチ化等に伴う使用環境の変化	用法用量	効能効果		
	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(添用のおそれ)				スイッチ化等に伴う使用環境の変化	
			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	適量使用・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%					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		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 ・黴菌

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

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 常用のおそれ	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	用法用量	効能効果	
	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
			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	塩酸フテナフィン	メンタックスクリーム・液・スプレー	抗真菌作用・抗真菌活性塩酸フ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。作用機序塩酸フ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と異なりスクワレンのエポキシ化反応阻害に基づいている。				0.1~5%未満(局所の発赤・紅斑、そう痒、接触皮膚炎、刺激感、水泡)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(0.83%)23件 主な副作用:局所の発赤・紅斑7件(0.36%)、そう痒6件(0.31%)、刺激感4件(0.21%)等		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、結膜には使用しないこと。 ・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。(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。(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)、頭癬、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

ワークシートNo.38

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	濫用に基づく 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			
抗 白 癬 菌 成 分	シクロピロク スオラミン ・ハトラフェ ンクリーム ・ハトラフェ ン液	抗菌作用 ・シクロピロク ス オラミンは 皮膚糸状菌 及び酵母菌 に広く抗真菌 作用を示し、 その作用は 殺菌的である。 ・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、D NA、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) ハトラフェ 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) (ハトラフェン液) ・亀裂・糜爛面(ハ 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	

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

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	用法用量	効能効果			
評価の視点	薬理作用	相互作用		重篤な副作用のおそれ		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
		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	
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						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 油溶性成分は、 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) 疥癬

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

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	用法用量	効能効果	
	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			
			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	適量使用・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	オキシナゾール クリーム・ 液					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 皸癬面	・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 の凝妊用ラテック 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 皸風

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

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 蓋用のおそれ	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	用法用量	効能効果
	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(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		
			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	・アムリドD軟膏 ・フロリードクリーム ・フロリード液					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)又は妊娠の可能性のある婦人 ・乳児寄生性紅斑(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・破壊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、頭癬)、股部白癬(頭癬)、足部白癬(汗疱状白癬) カンジダ症:指間びらん症、間擦疹、乳児寄生性紅斑、爪間炎、外陰カンジダ症、皮膚カンジダ症 皰疽

みずむし・たむし用薬

製品群No. 58

ワークシートNo.38

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	用法用量	効能効果					
		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		
評価の視点	薬理作用	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 成 分	チオコナゾール 医療用医薬 品となし																	
	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			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	広範囲の病果に 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、 皰風
			対象菌 MIC (μ g/mL) Trichophyton rubrum 0.0125 T. interdigitale 0.025 T. asteroides 0.025 Microsporum exypseum 0.0125 Microsporum japonicum 0.005 Epidermophyt on inguinale 0.005 Candida albicans > 500 Cryptococcus neoformans >500 Aspergillus fumigatus > 500 Aspergillus niger 0.0125															