

一般用医薬品の市販後調査結果等について

1 一般用医薬品の指定医薬品解除における取り扱いについて

(1) 「指定医薬品」とは、薬事法第29条に基づき厚生労働大臣の指定する医薬品であり、薬局又は一般販売業において薬剤師による取り扱いを必要とし、薬種商販売業においては販売することができない医薬品を指す。

「薬種商販売業」とは、都道府県知事が法第28条に基づき、指定医薬品以外の医薬品を取り扱うにつき必要な知識経験を有すると認められる者に対して店舗ごとに許可を与える一般用医薬品の販売業である。

(2) 医療用医薬品の成分のうち、薬剤師等の指導の下、一般使用者自らの判断によっても十分に安全かつ適正な使用が確保されうると考えられるものについては、一般用医薬品の成分として承認しているところ（いわゆるスイッチOTC）であるが、スイッチOTCとしての承認時には、一般用医薬品としての使用経験は少ないことから、指定医薬品として薬剤師による取り扱いを必要としている。

(3) 従来から、スイッチOTCについては、その承認に際して少なくとも3年間（原則として、内用薬は3,000例、外用薬は1,000例）の市販後調査（PMS）の実施を求めているところであるが、その指定医薬品の解除については、平成11年以降、次のような取り扱いとしており、医薬品等安全対策部会における審議を踏まえ、品目ごとに解除している。

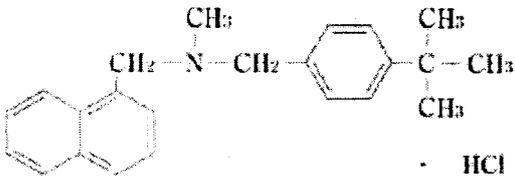
- ① 内用薬は、承認後3年のPMS期間の終了時に安全性の観点からの一定の評価を行った上で、指定医薬品から解除、又は、必要な場合には、更に1～3年間の観察等を行った後、再度評価を行うことにより指定医薬品からの解除を検討する。
- ② 外用薬は、原則として、承認後3年のPMS期間終了時に安全性の観点からの一定の評価を行った上で、指定医薬品からの解除を行う。

2 指定医薬品からの解除を検討する一般用医薬品

- (1) ブテナフィンとして1 g(mL)中8.97 mg以下を含有する外用剤（軟膏剤、液剤、噴霧剤）（みずむし・たむし用薬）
- (2) アモロルフィンとして1 g (mL)中5 mg以下を含有する外用剤（軟膏剤及び液剤）（みずむし・たむし用薬）
- (3) ネチコナゾールとして1 g (mL)中8.92 mg以下を含有する外用剤（軟膏剤、液剤及び噴霧剤）（みずむし・たむし用薬）

3 その他

- (1) H₂ブロッカー含有一般用胃腸薬
- (2) ミノキシジル含有製剤

一 般 名	塩酸ブテナフィン
構 造 式	
医 療 用 製 剤	①ボレークリーム (1g 中塩酸ブテナフィン 10 mg (ブテナフィン 8.97 mg)) ②ボレー液 (1mL 中塩酸ブテナフィン 10 mg) ③ボレースプレー (1mL 中塩酸ブテナフィン 10 mg)
医療用承認年月日	①平成 4 年 1 月 21 日、②平成 4 年 1 月 21 日、③平成 16 年 2 月 24 日
医療用効能・効果	下記の皮膚真菌症の治療 1. 白癬：足部白癬、股部白癬、体部白癬 2. 癬風
医療用用法・用量	①ボレークリーム：1 日 1 回患部に塗布する。 ②ボレー液：1 日 1 回患部に塗布する。 ③ボレースプレー：1 日 1 回患部に噴霧する。
一 般 用 製 剤	①ブテロッククリーム (1 g 中塩酸ブテナフィン 10 mg) ②ブテロック液 (1 mL 中塩酸ブテナフィン 10 mg) ③リターンブロッククリーム (1 g 中塩酸ブテナフィン 10 mg) ④リターンブロック液 (1 mL 中塩酸ブテナフィン 10 mg) ⑤ブテナロッククリーム (1 g 中塩酸ブテナフィン 10 mg) ⑥ブテナロック液 (1 mL 中塩酸ブテナフィン 10 mg) ⑦ブテナロックスプレー (1 mL 中塩酸ブテナフィン 10 mg) ⑧リターンブロックスプレー (1 mL 中塩酸ブテナフィン 10 mg) ⑨ブテナロック L スプレー (1 mL 中塩酸ブテナフィン 10 mg)
一般用承認年月日	①平成 14 年 10 月 31 日、②平成 14 年 10 月 31 日、③平成 14 年 10 月 31 日、 ④平成 14 年 10 月 31 日、⑤平成 14 年 10 月 31 日、⑥平成 14 年 10 月 31 日、 ⑦平成 17 年 12 月 2 日、⑧平成 17 年 12 月 2 日、⑨平成 17 年 12 月 2 日
一般用効能・効果	みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし
一般用用法・用量	1 日 1 回、適量を患部に塗布 (噴霧) する。
一 般 用 医 薬 品 市販後調査結果等	ブテナロッククリーム等の市販後調査 (第 1 次：平成 14 年 10 月 31 日～平成 15 年 10 月 30 日、第 2 次：平成 15 年 10 月 31 日～平成 16 年 10 月 30 日、第 3 次：平成 16 年 10 月 31 日～平成 17 年 10 月 30 日) ※クリーム及び液剤で実施。 (1) 特別調査：1144 例中 17 例 (22 件) (副作用発現率 1.49%) そう痒症 5 件、皮膚刺激、皮膚亀裂各 3 件、紅斑、皮膚腫脹※、皮膚剥

	<p>脱各 2 件、水疱※、発疹、接触性皮膚炎、皮膚乾燥、皮膚異常臭各 1 件 ※それぞれのうち 1 件は誤用による可能性</p> <p>ほとんどが「使用上の注意」から予測できる既知の事象であり、いずれも非重篤な事象であった。</p> <p>(2) 一般調査：80 例 (115 件)</p> <p>接触性皮膚炎 20 件、皮膚腫脹 16 件、紅斑、そう痒症各 13 件、皮膚剥脱 7 件、水疱 6 件、発疹、皮膚亀裂各 5 件、皮膚軟化 4 件、湿疹、皮膚変色、アレルギー性皮膚炎各 3 件、皮膚疼痛、皮膚熱感、皮膚乾燥、皮膚炎各 2 件、皮膚肥厚、痂皮、感染性皮膚炎、薬疹、蕁麻疹、リンパ腺感染、皮膚感染、足部白癬、感覚減退各 1 件</p> <p>ほとんどが「使用上の注意」から予測できる既知の事象であり、いずれも非重篤な事象であった。</p> <p>特に問題となる副作用の発現はないことから、添付文書改訂等の特段の措置は必要ないと考えられる。</p>
<p>対 応 案</p>	<p>ブテナフィンとして 1 g(mL)中 8.97 mg 以下を含有する外用剤 (軟膏剤、液剤、噴霧剤) を指定医薬品から解除する。</p>

水虫・たむし治療薬
ブテナロック
液

- 塩酸ブテナフィン1%が効く!!
- 角質層によく浸透し、水虫の原因菌(白癬菌)を殺菌します。
 - 皮膚貯留性が優れているため、1日1回で効きます。
 - 塩酸ブテナフィン1%を配合した水虫・たむし治療薬です。



シクシクや厚く角化した水虫にはフテナロック【クリーム】もあります。

第二石油類 危険等級 III
水溶性(エタノール含有)
4B272T



3

水虫・たむし治療薬
ブテナロック
液

Hisamitsu
水虫・たむし治療薬
ブテナロック
液

15mL

1日1回
効く

殺菌力
塩酸ブテナフィン配合
医薬品

水虫・たむし治療薬
ブテナロック
液



水虫・たむし治療薬 医薬品
ブテナロック液
【成分】(1mL中)
塩酸ブテナフィン 10mg
添加物としてエタノール、
マクロゴールを含有します。
【効能】
みずむし、いんきんたむし、
せにたむし
【用法・用量】
1日1回、適量を患部に塗
布してください。
【注意】

1. 本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人は使用しないでください。(1)目や目の周囲、粘膜(例えば口腔、鼻腔、陰のう、外陰部等)(2)湿疹(3)湿潤、たたれ、亀裂や外傷のひどい患部
2. 使用に際しては、説明書をよくお読みください。
3. 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。

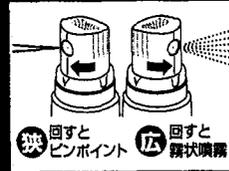
目に入れないで下さい

製造販売元
久光製薬株式会社
〒841-0017 福岡市田代大宮町408
お客様相談室
〒100-8221 東京都千代田区丸の内1-11-1
☎0120-133250
受付時間:9:00~12:00、13:00~17:50
(土、日、祝日を除く)

水虫・たむし治療薬
ブテナロック
スプレー

切替ノズル採用
患部の広さにあわせて
噴霧できます

- ◎広い患部には狭口ノズルで簡単に塗布
- ◎狭い患部(特に足指間など局所患部用)にはピンポイント噴射。液量はポンプのプッシュ加減で調整できます。



※ノズルがカチッと音がるまで回してから噴霧してください。



シクシクや厚く角化した水虫にはフテナロック【クリーム】もあります。

切替ノズル採用



※表面の写真はイメージです。

4

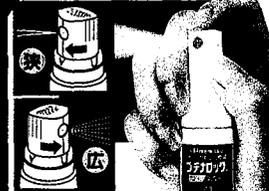
水虫・たむし治療薬
ブテナロック
スプレー

Hisamitsu
水虫・たむし治療薬
ブテナロック
スプレー
ピンポイント機能付

20mL

1日1回
効く

殺菌力
塩酸ブテナフィン配合



医薬品

水虫・たむし治療薬
ブテナロック
スプレー



水虫・たむし治療薬 医薬品
ブテナロック スプレー
【成分】(1mL中)
塩酸ブテナフィン 10mg
添加物としてエタノール、
マクロゴールを含有します。
【効能】
みずむし、いんきんたむし、
せにたむし
【用法・用量】
1日1回、適量を患部に噴霧し
てください。
【注意】

1. 本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人は使用しないでください。
2. 次の部位には使用しないでください。(1)目や目の周囲、粘膜(例えば口腔、鼻腔、陰のう、外陰部等)(2)湿疹(3)湿潤、たたれ、亀裂や外傷のひどい患部
3. 使用に際しては、説明書をよくお読みください。
4. 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。

目に入れないでください

製造販売元
久光製薬株式会社
〒841-0017 福岡市田代大宮町408
お客様相談室
〒100-8221 東京都千代田区丸の内1-11-1
☎0120-133250
受付時間:9:00~12:00、13:00~17:50
(土、日、祝日を除く)

第二石油類 危険等級 III
水溶性(エタノール含有)
1B293M

ご使用に際して、この説明書を必ずお読みください。
また、必要な時にすぐ読めるよう大切に保管してください。

水虫・たむし治療薬 塩酸ブテナフィン配合 医薬品

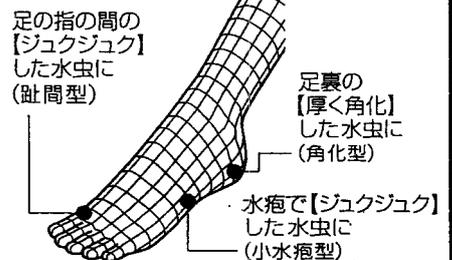
ブテナロック[®] クリーム

- 水虫・たむしは、白癬菌というカビ(真菌)が皮膚表面の角質層に寄生しておこる疾患です。白癬菌が皮膚表面の角質層等のケラチン質を侵すことによって激しいかゆみがおこります。
- ブテナロッククリームは優れた効きめで水虫の原因菌(白癬菌)を殺菌する、水虫・たむし治療薬です。

商品特長

- 角質層によく浸透し、水虫の原因菌(白癬菌)を殺菌します。
- 皮膚貯留性が優れているため、1日1回で効きます。
- 塩酸ブテナフィンを1%配合した水虫・たむし治療薬です。

ブテナロック【クリーム】の適応例
(その他の症状にも使えます。)



【カサカサ】した水虫には
ブテナロック 液[®] もあります。

⚠️ [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
本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人。
2. 次の部位には使用しないでください
(1)目や目の周囲、粘膜(例えば口腔、鼻腔、膈等)、陰のう、外陰部等。(2)湿疹。(3)湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部。



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)妊婦又は妊娠していると思われる人。(3)乳幼児。(4)本人又は家族がアレルギー体質の人。(5)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。(6)患部が顔面又は広範囲の人。(7)患部が化膿している人。(8)「湿疹」か「みずむし、いんきんたむし、げにたむし」かがはっきりしない人。(陰のうにかゆみ・ただれ等の症状がある場合は、湿疹等他の原因による場合が多い。)
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)使用后、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症 状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、刺激感、落屑、ただれ、水泡、亀裂

- (2)2週間位使用しても症状がよくならない場合、又、本剤の使用により症状が悪化した場合。

効能・効果

みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし

用法・用量

1日1回、適量を患部に塗布してください。

〈用法・用量に関連する注意〉

- (1) 患部やその周囲が汚れたまま使用しないでください。
- (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) 小児に使用させる場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。
- (4) 外用にのみ使用してください。

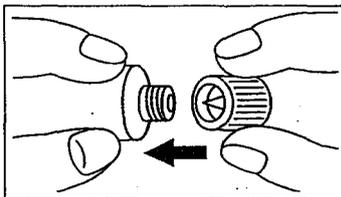
成分・分量

成分	含量(1g中)
塩酸ブテナフィン	10mg

添加物:安息香酸Na、グリセリン、ジエタノールアミン、ステアリン酸、セタノール、プロピレングリコール脂肪酸エステル、ワセリン、その他2成分

チューブ穴の開け方

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。



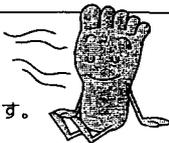
保管及び取り扱い上の注意

- (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) 小児の手の届かない所に保管してください。
- (3) 他の容器に入れかえないでください。(誤用の原因になったり、品質が変わることがあります。)
- (4) 表示の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品質保持の点からなるべく早く使用してください。

水虫治療の5ポイント

1 足が蒸れないように、
ふだんから心がけましょう。

白癬菌は温度15℃以上、湿度70%以上になると増殖します。常に蒸れを防ぎ、乾燥させることを心がけましょう。



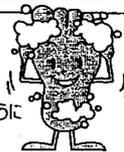
4 症状がなくなっても、水虫薬は
最低1ヶ月程度、塗り続けましょう。

症状がなくなっても、白癬菌の活動を抑えているにすぎないこともあります。根気よく継続して塗り続ける事が完治への道です。



2 患部を清潔にしましょう。
毎日、石けんでよく洗うことが大切です。

1日1回の使用で効果のある商品ですが、患部を清潔にすること、長時間蒸れないように注意する、靴や靴下を不潔なままにしない(こまめに洗う)などの工夫が必要です。



5 ご家族に水虫の人が
いたら、一緒に治療しましょう。

ご家族の方に水虫の人がいたら、うつります。おかしいと思ったら早めの治療を心がけましょう。



3 くすりは患部だけでなく、
周囲まで広く、薄く塗りましょう。

白癬菌は症状が発生している範囲より広く寄生していることが多いので、薬剤を広めに塗布しましょう。



水虫の治癒に向けて毎日のトータルフットケアが大切です。

※ブテナロックには液タイプもあります。

本商品についてのお問い合わせは、お買い求めの薬局・薬店、又は下記の当社「お客様相談室」までお願い申し上げます。

製造販売元  **久光製薬株式会社** 〒841-0017 鳥栖市田代大官町408

お客様相談室：〒100-6221 東京都千代田区丸の内1-11-1
☎0120-133250 受付時間:9:00~12:00,13:00~17:50(土、日、祝日を除く)

ご使用に際して、この説明書を必ずお読みください。
また、必要な時にすぐ読めるよう大切に保管してください。

水虫・たむし治療薬 塩酸ブテナフィン配合

医薬品

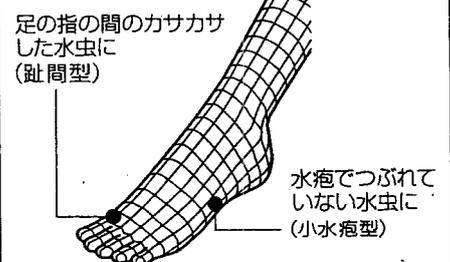
ブテナロック[®] 液

- 水虫・たむしは、白癬菌というカビ(真菌)が皮膚表面の角質層に寄生しておこる疾患です。白癬菌が皮膚表面の角質層等のケラチン質を侵すことによって激しいかゆみがおこります。
- ブテナロック液は優れた効きめで水虫の原因菌(白癬菌)を殺菌する、水虫・たむし治療薬です。

商品特長

- 角質層によく浸透し、水虫の原因菌(白癬菌)を殺菌します。
- 皮膚貯留性が優れているため、1日1回で効きます。
- 塩酸ブテナフィンを1%配合した水虫・たむし治療薬です。

ブテナロック【液】の適応例 (その他の症状にも使えます。)



⚠️【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
本剤による過敏症状(発疹・発赤、かゆみ、浮腫等)を起こしたことがある人。
2. 次の部位には使用しないでください
(1)目や目の周囲、粘膜(例えば口腔、鼻腔、膈等)、陰のう、外陰部等。(2)湿疹。(3)湿潤、ただれ、亀裂や外傷のひどい患部。



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)妊婦又は妊娠していると思われる人。(3)乳幼児。(4)本人又は家族がアレルギー体質の人。(5)薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。(6)患部が顔面又は広範囲の人。(7)患部が化膿している人。(8)「湿疹」か「みずむし、いんきんたむし、ぜにたむし」かかはっきりしない人。(陰のうにかゆみ・ただれ等の症状がある場合は、湿疹等他の原因による場合が多い。)
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)使用后、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症状
皮 膚	発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、はれ、刺激感、落屑、ただれ、水疱、亀裂

⊗週間位使用しても症状がよくなる場合、又、本剤の使用により症状が悪化した場合。