

資料 1-5-2

新一般用医薬品製造販売後調査報告書

販 売 名	(1) ウィンダムクリーム ウィンダム液 ウィンダム軟膏	承認番号	(1) 21800APZ10200000 21800APZ10205000 21800APZ10210000
	(2) ゼスパートクリーム ゼスパート ゼスパート軟膏		(2) 21800APZ10204000 21800APZ10209000 21800APZ10214000
	(3) コザックエースクリーム コザックエース コザックエース軟膏		(3) 21800APZ10203000 21800APZ10208000 21800APZ10213000
	(4) ピロエースLAクリーム ピロエースLA液 ピロエースLA軟膏		(4) 21800APZ10201000 21800APZ10206000 21800APZ10211000
	(5) オールワンクリーム オールワン液 オールワン軟膏		(5) 21800APZ10202000 21800APZ10207000 21800APZ10212000
	承認年月日		2006年4月21日
調 査 期 間	2006年4月21日～ 2010年1月31日	薬効分類	265
調 査 施 設 数	364施設	報告回数	第1～4次
出 荷 数 量	個	調査症例数	1,113例
調 査 結 果 の 概 要	上記販売名の製品について販売から3年間の製造販売後調査を行なった。当該調査期間中のモニター店は364軒、調査症例は1,113症例であり、そのうち副作用発現症例数(率)は10例(0.90%)、副作用発現件数は24件であった。また、一般調査では使用者又は薬剤師等より報告された副作用自発報告は129例253件であり、そのうち使用上の注意から予測できない(未知)副作用症状は10例12件であった。なお上記販売名(3)から(5)の製品については販売しておらず、(2)及び(3)の製品については2009年7月17日付にて承認を整理した。		
副作用の種類別発現状況	モニター店において10例24件の既知・非重篤副作用報告があった。また、一般調査では使用者又は薬剤師等より129例253件の副作用自発報告があった。いずれの副作用も軽微な症例であり、重篤なものはなかった。副作用自発報告のうち、使用上の注意から予測できないものとして、しびれ感が1件、熱感が2件、全身性の発疹が1件、全身性のかゆみが2件、ふやけが1件、爪の隆起が1件、発熱が1件、色素沈着が1件、皮膚肥厚が1件、血圧上昇が1件発生した。詳細は別紙1のとおり。		
副作用の発現症例一覧表	別紙2及び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	担当者氏名：医薬部 開発・安全管理グループ 連絡先： 本医薬品の製造販売開始日は2007年2月1日である。		

上記により副作用の調査結果を報告します。

2010年2月1日

住 所 東京都中央区日本橋一丁目2番5号

氏 名 日本農薬株式会社

代表取締役社長 神山 洋一 印

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

副作用の種類別発現状況

1. 特別調査報告 副作用の種類別発現状況

表 1. 特別調査 副作用発現状況

	承認時迄 の調査	第1次*	第2次*	第3次*	第4次*	承認時以 降の累計
① 調査施設数	615	3	145	250	0	364
② 調査症例数	3,062	8	493	612	0	1,113
③ 副作用発現症例数	40	0	4	6	0	10
④ 副作用発現件数	41	0	10	14	0	24
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100)	1.31%	0%	0.81%	0.98%	0%	0.90%
⑥ 出荷数量	-	個	個	個	個	個

表 2. 特別調査 副作用の種類

副作用の種類	承認時迄 の調査	第1次	第2次	第3次	第4次	承認時以 降の累計
症例数	40 (症例)	0	4	6	0	10
皮膚炎	14 (件数)	0	0	0	0	0
接触性皮膚炎	11 (件数)	0	2	3	0	5
小水疱	2 (件数)	0	0	0	0	0
紅斑	2 (件数)	0	0	0	0	0
投与部位刺激感	2 (件数)	0	1	2	0	3
投与部位発赤	2 (件数)	0	3	3	0	6
そう痒症	1 (件数)	0	0	0	0	0
そう痒感	1 (件数)	0	2	1	0	3
水疱	1 (件数)	0	1	2	0	3
皮膚乾燥	1 (件数)	0	0	0	0	0
皮膚亀裂	1 (件数)	0	1	0	0	1
皮膚びらん	1 (件数)	0	0	1	0	1
落屑	1 (件数)	0	0	0	0	0
爪変色	1 (件数)	0	0	0	0	0
腫脹 ^{注1)}	0 (件数)	0	0	1	0	1
発疹 ^{注2)}	0 (件数)	0	0	1	0	1

注1) 腫脹については承認時臨床試験において副作用の発現が報告されている。

注2) 塗布部位における発疹は使用上の注意に記載がある。

* 調査期間 第1次：2006年4月21日～2007年4月20日
第2次：2007年4月21日～2008年4月20日
第3次：2008年4月21日～2009年4月20日
第4次：2009年4月21日～2010年1月31日

特別調査結果概要：

全調査期間(2006年4月21日～2010年1月31日)中における副作用報告は10例24件であり、副作用発現症例率は0.90%であった。

24件の副作用の内訳は、発赤6件、発疹1件、かぶれ5件、かゆみ3件、痛み1件、刺激感2件、水疱3件、亀裂1件、はれ1件、ただれ1件であり、上記表2では、かぶれを接触性皮膚炎、かゆみをそう痒感、痛みを投与部位刺激感と読み替え集計した。

いずれの副作用も、入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

2. 一般調査報告 副作用の種類別発現状況

一般調査結果概要：

一般調査では使用者又は薬剤師等より129例253件の副作用が自発報告として報告された。

一般調査における253件の副作用のうち、使用上の注意から予測できるものの内訳は、発赤が41件、かゆみが35件、はれ32件、亀裂23件、かぶれ20件、水疱19件、ただれ18件、刺激感17件、発疹12件、症状悪化(症状の広がりが見られた場合を含む)11件、痛み7件、化膿4件、二次感染1件、薬効欠如1件の合計241件であった。

また、使用上の注意から予測できないものとして、しびれ感が1件、熱感が2件、全身性の発疹が1件、全身性のかゆみが2件、ふやけが1件、爪の隆起が1件、発熱が1件、色素沈着が1件、皮膚肥厚が1件、血圧上昇が1件の合計12件が報告された。4件は本剤の使用中止後に回復又は軽快しているが、残りの8件は追跡調査不可能のため、転帰不明であった。

一般調査において使用上の注意から予測できないものとして報告された症例は、本剤投与時の状況及び患者背景等の情報が不足しており、現段階で得られている情報から因果関係を十分に評価することは極めて困難であった。

いずれの副作用も、入手された情報から重篤と判断されるものはなかった。

特別調査報告 副作用の発現症例一覧表

副作用の種類	管理番号 (性・年齢)	使用 薬剤名 (企業名)	使用方法		使用 理由	副作用		備考
			1日 使用量	使用 期間		症状	転帰	
そう痒感	A-070018 (女・38)	ゼスパート (全薬工業㈱)	2回	21日間	みずむし	一時的なかゆみ	回復	使用上の注意にかゆみの記載があり、副作用は軽微であるという薬剤師の意見があることから重篤でないと評価した。
投与部位発赤 そう痒感 接触性皮膚炎	A-070045 (女・48)	ゼスパート クリーム (全薬工業㈱)	1回	3日間	みずむし	発赤 かゆみ かぶれ	不明	使用上の注意に発赤、かゆみ、かぶれの記載があり、副作用は中等度であるという薬剤師の意見があることから重篤でないと評価した。
投与部位発赤 水疱	A-070050 (女・92)	ゼスパート軟膏 (全薬工業㈱)	1回	23日間	みずむし	発赤 腫がたった ような水疱	回復	使用上の注意に発赤、水疱の記載があり、副作用は軽度であるという薬剤師の意見があることから重篤でないと評価した。
投与部位発赤 接触性皮膚炎 投与部位刺激感 皮膚亀裂	A-070052 (男・47)	ゼスパート (全薬工業㈱)	1回	15日間	みずむし	かぶれ 痛み 発赤 亀裂	回復	痛みを刺激感と読み替え、使用上の注意に刺激感、発赤、かぶれ、亀裂の記載があり、副作用は軽度であるという薬剤師の意見があることから重篤でないと評価した。
接触性皮膚炎 投与部位発赤 投与部位発疹 ^{注1)} 皮膚びらん	A-080395 (女・68)	ゼスパート クリーム (全薬工業㈱)	1回	400日間	みずむし	かぶれ 発赤 発疹 ただれ	軽快	爪白癬に使用したとのことで適用外使用である。ただれを皮膚びらんと読み替えた。副作用症状は投与部位に発現しているが、使用上の注意にかぶれ、発疹、発赤、ただれの記載があり、副作用は軽度であるという薬剤師の意見があることから重篤でないと評価した。
投与部位発赤 腫脹 接触性皮膚炎 水疱	A-080626 (男・37)	ウィングダム軟膏 (第一三共ヘルス ケア)	2回	14日	みずむし	発赤 はれ かぶれ 水疱	軽快	かぶれを接触性皮膚炎と読み替え集計した。その後の医師の診断によって原疾患は異汗性湿疹であることが判明した。適用外使用であるが、使用上の注意に発赤、はれ、かぶれ、水疱の記載があり、副作用は軽度であるという薬剤師の意見があることから重篤でないと評価した。
接触性皮膚炎	A-080818 (女・67)	ゼスパート軟膏 (全薬工業㈱)	1回	45日	みずむし	かぶれ	回復	かぶれを接触性皮膚炎と読み替えた。使用上の注意にかぶれの記載があり、副作用は中等度であるという薬剤師の意見があり、その後回復していることから重篤でないと評価した。

注1) 別紙1に記載した発疹の事例である。

副作用の種類	管理番号 (性・年齢)	使用 薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用 理由	副 作 用		備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	転帰	
投与部位刺激感	A-080880 (男・40)	ウィンダム液 (第一三共ヘルス ケア)	1回	不明	みずむし	ヒリヒリ感	不明	ヒリヒリ感を投与部位刺激感と読み替え、使用上の注意に刺激感の記載があり、副作用は軽度であるという薬剤師の意見があることから重篤でないと評価した。
そう痒感 投与部位刺激感	A-080909 (男・67)	ウィンダム軟膏 (第一三共ヘルス ケア)	1回	不明	みずむし	かゆみ 刺激感	不明	医療機関の受診も無く、使用上の注意にかゆみ、刺激感の記載があることから重篤でないと評価した。
投与部位発赤 水疱	A-080913 (男・48)	ウィンダム軟膏 (第一三共ヘルス ケア)	1回	30日	みずむし	発赤 水疱	不明	使用上の注意に発赤、水疱の記載があり、副作用は軽度であるという薬剤師の意見があることから重篤でないと評価した。

一般調査報告 副作用の発現症例一覧表 (使用上の注意から予測できないもの)

副作用の種類	番 号 (性・年齢)	使用 薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用 理由	副 作 用		備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	転帰	
しびれ感 はれ (既知)	U-070005 (男・不明)	ウィンダムクリーム (第一三共ヘルス ケア)	不明	2週間	みずむし	使用期間の最後の方で両足の腫れ、しびれ感が発生	軽快	腫れについては使用上の注意に記載があり、しびれ感については未知としたが、いずれの症状も軽快しており、重篤ではないと判断。今後も同様な症例の収集に努める。
発疹 かゆみ	U-070009 (男・不明)	ウィンダム軟膏 (第一三共ヘルス ケア)	1回	3日間	みずむし	体全体にポツポツと赤い湿疹のようなものを発現した 体全体のかゆみ	不明	足の指間部に使用した翌日、手に赤い湿疹のようなものができたが、そのまま3日間使用したところ、体全体にポツポツと赤い湿疹のようなものができてかゆいという使用者からの自発報告があった。患者背景は不明であり、3日使用後の症状であることから本剤による即時型過敏症のアレルギー反応とは考えにくい。使用後の発現から因果関係は否定できない。重篤に該当しないが使用部位でない部分の発疹及びかゆみは未知症例であるため報告する。今後も同様な症例の収集に努める。
ふやけ	U-070014 (男・50代)	ウィンダム軟膏 (第一三共ヘルス ケア)	1回	1ヶ月間	みずむし	ふやけた状態	不明	約1ヶ月間使用後、左足の小指・薬指・中指がふやけた状態になったということであった。みずむしの症状とも考えられるが使用後の発現から因果関係は否定できない。重篤に該当しないがふやけは未知症例であるため報告する。今後も同様な症例の収集に努める。
熱感 発赤 (既知) はれ (既知) かゆみ (既知)	U-070018 (女・不明)	ウィンダムクリーム (第一三共ヘルス ケア)	1回	1日間	みずむし	赤くはれた 熱くなった かゆみを発現した	回復	使用後 3~4 時間で使用部位が熱くなり、かゆみを発現し赤く腫れあがったということであった。使用部位における使用直後の症状であるため本剤による副作用の可能性が考えられる。重篤に該当しないが熱感は未知症例であるため報告する。今後も同様な症例の収集に努める。
熱感 水疱 (既知)	U-070040 (女・不明)	ウィンダム液 (第一三共ヘルス ケア)	1回	数日間	みずむし	やけどのような熱感 水ぶくれ	軽快	使用後にやけどのような熱感と水ぶくれを発現したということであった。使用部位における症状であるため本剤による副作用の可能性が考えられる。重篤に該当しないが熱感は未知症例であるため報告する。今後も同様な症例の収集に努める。

副作用の種類	番号 (性・年齢)	使用 薬剤名 (企業名)	使用 方法		使用 理由	副 作 用		備 考
			1 日 使用量	使 用 期 間		症 状	転帰	
爪の隆起	U-070070 (女・79)	ゼスパート (全薬工業㈱)	1回	30日間	みずむし	爪の盛り上がり	不明	足の親指の爪に使用したところ、使用部位の爪が盛り上がったということであった。適用外使用ではあるが使用部位に発現しているため本剤による副作用の可能性が考えられる。重篤に該当しないが爪の隆起は未知症例であるため報告する。今後も同様な症例の収集に努める。
熱 ただれ(既知) 痛み(既知) 腫れ(既知)	U-080038 (男・50代)	ウィンダムクリーム (第一三共ヘルス ケア㈱)	1回	1日間	みずむし	患部のただれ 痛み、熱を伴う リンパに沿って太も も付け根部分まで赤 く腫れた	軽快	患部がただれ、痛み・熱を伴いリンパに沿って太もも付け根部分まで赤く腫れたということであった。医師の診断により本剤の使用による副作用と判断された。その後軽快しており、重篤に該当しないが、熱は未知症例であるため報告する。今後も同様な症例の収集に努める。
色素沈着 皮膚肥厚 かゆみ(既知)	U-090002 (男・不明)	ウィンダム軟膏 (第一三共ヘルス ケア㈱)	不明	不明	不明	色素沈着 皮膚肥厚 かゆみが増した	不明	使用後に色素沈着、皮膚肥厚を発現し、痒みが増したということであった。情報提供者から詳細な情報が得られなかったが、本剤使用後に症状が出現しているため本剤使用との因果関係は否定できない。色素沈着及び皮膚肥厚は未知症例であるため報告する。今後も同様な症例の収集に努める。
血圧上昇	U-090007 (男・70代)	ウィンダム液 (第一三共ヘルス ケア㈱)	1回	1日間	みずむし	血圧上昇	不明	使用後に血圧が200近くに上昇したということであった(医療機関の受診はしていない)。使用者は、以前は血圧の薬を服用していたが、現在は服用していないとのことである。本剤使用後に症状が発現しているが、本有効成分に当該薬理作用は確認されていない。さらに使用者には既往歴があり、医師の判定等もないため本剤との因果関係は不明であるが、血圧上昇は未知症例であるため報告する。今後も同様な症例の収集に努める。
かゆみ	U-090012 (女・70代)	ウィンダム軟膏 (第一三共ヘルス ケア㈱)	不明	不明	みずむし	体全体のかゆみ	不明	みずむしの患部(足)に使用したところ、体全体にかゆみを感じたと使用者より自発報告があった。患者背景は不明であるが、本剤使用後に症状が発現しており、本剤との因果関係は否定できない。重篤に該当しないが、使用部位でない部分のかゆみは未知症例であるため報告する。今後も同様な症例の収集に努める。

調査結果に対する見解と今後の安全対策

1. 特別調査及び一般調査における見解

当該調査期間(2006年4月21日～2010年1月31日)中に実施した特別調査において報告された調査事例は1,113例であり、そのうち副作用発現症例数は10例、副作用発現件数は24件であった。副作用発現症例率は0.90%であり、これは医療用薬剤の使用成績調査における副作用発現症例率1.31%とはほぼ同様であると思われる。また、一般調査において報告された副作用発現症例数は129例、副作用発現件数は253件であった。

(1) 特別調査における副作用

特別調査における24件の副作用の内訳は、発赤6件、発疹1件、かぶれ5件、かゆみ3件、痛み1件、刺激感2件、水疱3件、亀裂1件、はれ1件、ただれ1件であった。特別調査では使用上の注意から予測できない副作用は報告されなかった。

いずれの副作用も現段階で得られている情報からは重篤と判断されるものはなかった。

(2) 一般調査における副作用

一般調査における253件の副作用のうち、使用上の注意から予測できるものの内訳は、発赤が41件、かゆみが35件、はれ32件、亀裂23件、かぶれ20件、水疱19件、ただれ18件、刺激感17件、発疹12件、症状悪化11件、痛み7件、化膿4件、二次感染1件、薬効欠如1件の合計241件であった。

また、使用上の注意から予測できないものとして、しびれ感が1件、熱感が2件、全身性の発疹が1件、全身性のかゆみが2件、ぶやけが1件、爪の隆起が1件、発熱が1件、色素沈着が1件、皮膚肥厚が1件、血圧上昇が1件の合計12件が報告された。4件は本剤の使用中止後に回復又は軽快しているが、残りの8件は追跡調査不可能のため、軽痛不明であった。一般調査において使用上の注意から予測できないものとして報告された症例は、本剤投与時の状況及び患者背景等の情報が不足しており、現段階で得られている情報から因果関係を十分に評価することは極めて困難であった。

いずれの副作用も現段階で得られている情報からは重篤と判断されるものはなかった。

2. 今後の安全対策

特別調査及び一般調査において報告された副作用情報を評価及び検討した結果、いずれの副作用も重篤と判断されるものはなく、現状、特別な対応は必要ないと考えられる。今後も引き続き本製品に関する副作用情報の収集に努め、安全対策を適切に実施していくこととする。