

| | | |
|---|---------|--|
| 1 | 販 売 名 | オキナゾールL100, クレナ 100, メディピア 100 |
| 2 | 一 般 名 | オキシコナゾール硝酸塩 |
| 3 | 申 請 者 名 | 田辺三菱製薬株式会社 |
| 4 | 成分・分量 | 1 日量 1 錠中オキシコナゾール硝酸塩 100mg |
| 5 | 用法・用量 | 成人（15 歳以上 60 歳未満）1 日 1 回 1 錠を腔深部に挿入する（就寝前が望ましい）。6 日間連続して使用すること。ただし、3 日間使用しても症状の改善がみられないか、6 日間使用しても症状が消失しない場合には医師の診療を受けること。 |
| 6 | 効能・効果 | 腔カンジダの再発（以前に医師から、腔カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。） |
| 7 | 備 考 | 取扱い区分：新一般用投与経路医薬品 ・添付文書（案）を別紙として添付。 本剤はイミダゾール系抗真菌剤である。オキシコナゾール硝酸塩を一般用医薬品では初めての投与経路である経腔投与とした新一般用投与経路医薬品である。 |

この添付文書は、本剤の使用前に必ずお読みください。
また、必要なときに読めるよう、大切に保管してください。

第1類医薬品 膣カンジダ再発治療薬 膣用外用薬

膣カンジダは、カンジダという真菌（カビの仲間）によって起こる膣炎です。膣カンジダにかかると外陰部のかゆみと、おりもの見た目や量に変化がおり、ときに外陰部の熱感、痛み、腫脹感を伴います。おりものの性状は、膣カンジダ特有のおかゆ（カッテージチーズ）状、白く濁った酒かす状です。

本剤は膣カンジダの症状を改善する治療薬です。

本剤の使用は以前に医師から膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限ります。



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こと

- (1) 以前に医師から膣カンジダの診断・治療を受けたことがない人。
- (2) 膣カンジダの再発までの期間が2ヶ月以内の人、又は2ヶ月以上であっても、直近6ヶ月以内に2回以上感染した人。
- (3) 膣カンジダの再発かどうかよくわからない人（おりものが、おかゆ（カッテージチーズ）状、白く濁った酒かす状ではない、いやなにおいがあるなどの場合、他の疾患の可能性が考えられる）。
- (4) 発熱、悪寒がある人。
- (5) 悪心、嘔吐がある人。
- (6) 下腹部に痛みがある人。
- (7) 背中や肩に痛みがある人。
- (8) 不規則な出血又は異常な出血、血の混じったおりものがある人。
- (9) 膣又は外陰部に潰瘍、水膨れ又は痛みがある人。
- (10) 排尿痛がある人又は排尿困難な人。
- (11) 次の診断を受けた人。糖尿病
- (12) ワルファリン等の抗凝血薬を使用している人。
- (13) 本剤の成分に対しアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (14) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (15) 15歳未満の小児又は60歳以上の高齢者。

2. 本剤を使用中は、次の医薬品を外陰部に使用しないこと

カンジダ治療薬以外の外皮用薬



相談すること

1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師に相談すること
 - (1) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 授乳中の人。
 - (3) 本人又は家族がアレルギー体質の人。
 - (4) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この添付文書を持って医師又は薬剤師に相談すること

- (1) 使用后、次の症状があらわれた場合

| 関係部位 | 症状 |
|------|--|
| 膣 | 疼痛（ずきずきする痛み）、腫脹感（はれた感じ）、発赤、しびき感、かゆみ、熱感 |

- (2) 3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診療を受けること。

効能

膣カンジダの再発（以前に医師から、膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。）

用法・用量

成人（15歳以上60歳未満）1日1回1錠を膣深部に挿入する（就寝前が望ましい）。6日間連続して使用すること。ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合には医師の診療を受けること。

| 年齢 | 1回量 | 使用回数 |
|----------------|---------|------|
| 成人(15歳以上60歳未満) | 1錠 | 1日1回 |
| 15歳未満又は60歳以上 | 使用しないこと | |

膣錠の使い方

取り出し方

図のように本錠剤の入っている PTP シートの凸部を指先で強く押して裏面のアルミ箔を破り、1錠取り出すこと。（誤ってそのまま使用すると、粘膜に突き刺さる等思わぬ事故につながる。）

図

挿入法

手指を石けんできれいに洗い、両脚を広げてしゃがみ、図のように本錠剤を指先で膣内の最も深いところに挿入すること。（アプリケーター等は使用しないこと。）挿入後、患部に接触した手指は石けんでよく洗うこと。

☒

<用法・用量に関連する注意>

- (1) 用法・用量を厳守すること。
- (2) この薬は腔内にもみ使用し、飲まないこと。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診療を受けること。
- (3) 途中で症状が消失しても、使用開始から6日間使用すること。
- (4) 生理中は使用しないこと。使用中に生理になった場合は使用を中止すること。また、治癒等の確認が必要であることから、医師の診療を受けること。

成分・分量 (1錠中)

オキシコナゾール硝酸塩 100 mg

(添加物:乳糖水和物、結晶セルロース、ヒドロキシプロピルセルロース、クエン酸水和物、ステアリン酸マグネシウム)

保管及び取扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しい所に保管すること。
- (2) 小児の手の届かない所に保管すること。
- (3) 他の容器に入れ替えないこと。(誤用の原因になったり品質が変わる。)
- (4) 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

生活上の注意

- (1) 膣カンジダを再発した場合には、パートナーに感染している可能性があるため、膣カンジダに感染した旨を伝え、パートナーの方は陰部のかゆみ、発赤等の不快症状があれば、すぐに医師の診療を受けること。
- (2) パートナーへの感染を避けるため、本剤を使用中は性行為を避けること。
- (3) 本剤を使用中は、患部への刺激を避けるため、殺精子剤は使用しないこと。
- (4) 薬剤の効果を維持するため、自分で腔内を洗うことは避けること。
- (5) 入浴時は石けんの刺激を避けるために、外陰部は石けんで洗わず、お湯だけで軽く洗う程度にすること。
- (6) カンジダ菌は、温度や湿度の高い状態で繁殖しやすいため、できるだけ乾燥した状態を保つようにすることが大切です。以下の点に気をつけること。
 - ・入浴、水泳等の後は、腔の外側は十分乾かしましょう。濡れた水着などはできるだけ早く着替えること。
 - ・おりものシートなどの衛生用品を使用される場合は、こまめに交換すること。
 - ・下着は、通気性のよい綿製品などを用いること。
- (7) 下着やタオルは毎日清潔なものを用い、タオルなどは感染を避けるため、家族と共用しないこと。
- (8) カンジダ菌は腸にも常在している菌です。トイレの後は腸からの感染を避けるため、前から後ろにふくこと。
- (9) かゆみがあっても、外陰部をかかないようにすること。かくと、刺激がひどくなったり、感染が広がる可能性がある。

製造販売元

社章

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区北浜 2-6-18

本品のお問合せは、お買い求めのお店、又は下記にお願いいたします。

田辺三菱製薬株式会社「くすり相談センター」



☎ : 0120 - 54 - 7080 受付時間 : 弊社営業日の 9:00~17:30
ホームページ www.mt-pharma.co.jp

副作用被害救済制度の問合せ先

(独) 医薬品医療機器総合機構

<http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai.html>

電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)