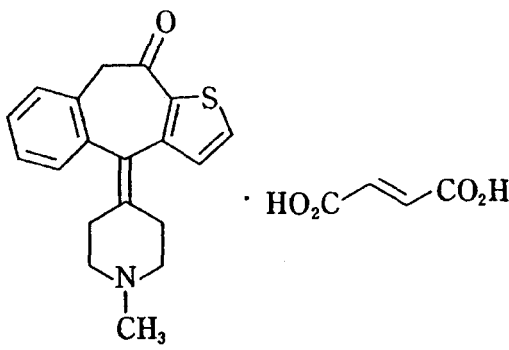


(新聞発表用)

輸入

1	販売名	アゼナ鼻炎スプレー、ピエナール鼻炎スプレー
2	一般名	フマル酸ケトチフェン
	本質・構造式	
3	申請者名	日本チバガイギー株式会社
4	成分・分量	100mL 中フマル酸ケトチフェン 75.6mg を含有する。
5	用法・用量	成人 (15 歳以上) 及び 7 歳以上の小児: 1 回に 1 度ずつ、1 日 4 回 (朝・昼・夕方及び就寝前) 両鼻腔内に噴霧してください。 (1 噴霧でケトチフェンとして 0.05mg)
6	効能・効果	花粉、ハウスダスト (室内塵) などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和: くしゃみ、鼻水 (鼻汁過多)、鼻づまり
10	備考	取扱い区分 一般用医薬品 (2) ・添付文書 (案) を別紙(1)として添付 [承認条件] 市販後、少なくとも 3 年間の安全性等に関する市販後調査を実施すること。

アゼナ鼻炎スプレー 添付文書(表)

200X年X月作成



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

花粉などによる「くしゃみ」、「鼻水」、「鼻づまり」などのアレルギー症状を抑えて“ラク”にする 医薬品

アゼナ[®]鼻炎スプレー

AZENA[®] Nasal Spray

アレルギー性鼻炎治療剤 フマル酸ケトチフェン配合

特長

- 医療用アレルギー性鼻炎治療薬として使用されているフマル酸ケトチフェンを初めて一般用点鼻薬に配合しています。
- アゼナ鼻炎スプレーは優れた3つの作用で、花粉やハウスダストなどによるくしゃみ、鼻水、鼻づまりなどの鼻のアレルギー症状をしっかり抑え、花粉などに過敏な鼻の粘膜の状態を改善します。

花粉などが引き起こすアレルギー性鼻炎のつらい症状は、鼻粘膜が過敏な状態になることで引き起こされます。
「鼻粘膜過敏」によるアレルギー症状を引き起こすメカニズムに直接働く

アゼナ鼻炎スプレーの3つの効果

<p>1 [抗炎症効果]で鼻粘膜の損傷を阻止し、花粉などに過敏な状態を抑えます。</p>	<p>2 [抗アレルギー効果]で「鼻づまり」に効果を発揮し、しっかりアレルギー症状を治していきます。</p>	<p>3 [抗ヒスタミン効果]で「くしゃみ」「鼻水」を抑えます。</p>
---	---	---

つらい症状をしっかり緩和しながら、鼻粘膜の状態を改善していく、新しいタイプの点鼻薬です。

⚠ 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・事故が起こりやすくなる)
1. 次の人には使用しないでください。
7歳未満の小児
 2. 本剤の使用後、乗物又は機械類の運転操作をしないでください。
(眠気があらわれることがあります。)
 3. 授乳中の方は本剤を使用しないか、本剤を使用する場合には授乳を避けてください。
(動物試験で乳汁中への移行が認められているので)

🗨 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してください。
 - (1) 医師の治療を受けている人。
 - (2) 減感作療法等、アレルギーの治療を受けている人。
 - (3) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
 - (4) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
 - (5) アレルギーによる症状か他の原因による症状かはっきりしない人。
2. 次の場合は、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師に相談してください。
 - (1) 使用后、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症 状
鼻	乾燥感、刺激感
精神神経系	脱力感、頭痛

- (2) 1週間位使用しても症状がよくなる場合。
3. 次の症状があらわれることがあるので、このような症状の継続又は増強が見られた場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してください。
眠気
4. 次の場合は、医師又は薬剤師に相談してください。
症状の改善がみられても使用期間が2週間を超える場合。

効能又は効果

花粉、ハウスダスト(室内塵)などによる次のような鼻のアレルギー症状の緩和：
くしゃみ、鼻水(鼻汁過多)、鼻づまり

用法及び用量

成人(15歳以上)及び7歳以上の小児:1回1度ずつ、1日4回(朝・昼・夕方及び就寝前)両鼻腔内に噴霧してください。(1噴霧でケトチフェンとして0.05mg)

【用法及び用量に関連する注意事項】

1. 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。
2. 本剤は、点鼻用におのみ使用してください。
3. 万一、目に入った場合は、すぐに水またはぬるま湯で洗ってください。
4. 定められた用法・用量(必ず1日4回)を厳守してください。

【定量噴霧器の使い方】

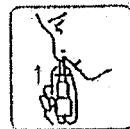
*初めてご使用の際は、容器の構造上薬液が霧状になりにくいため、ノズル(容器の先端部分)を上に向け、薬液が霧状になるまで繰り返し押ししてください。



①使う前に鼻をかむが、鼻を洗浄してください。



②キャップをはずしてください。

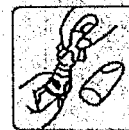


③まっすぐ上向きに持って、ノズル(容器の先端部分)を軽く鼻孔内に入れてください。

④レバーを指で下まで強く、素早く押ししてください。(弱く、ゆっくり押しすと、薬液が霧状にならず、液だれの原因となります。)



⑤噴霧後は薬液を鼻の奥まで広く行きわたらせるために、頭を後ろに傾けた状態で、数秒間、鼻で静かに吸引してください。



⑥使用後は鼻に接する部分を清潔なティッシュペーパー等で拭いて、キャップを締めてください。

成分及び含有量

アゼナ鼻炎スプレーは無色～淡黄色透明の液で、100mL中フマル酸ケトチフェン75.6mgを含有します。

添加物として塩化ベンザルコニウム、D-ソルビトール、ポリビニルアルコール(部分けん化物)、クエン酸、炭酸水素ナトリウムを含有します。

保管及び取扱い上の注意

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. 他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり、品質が変わります。)
4. 他の人と共用しないでください。
5. 使用期限をすぎた製品は使用しないでください。

お問い合わせ先

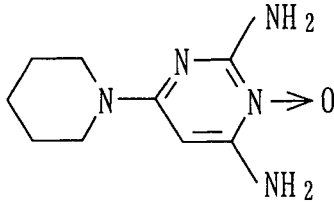
本製品について、何かお気付きの点がございましたら、お買い求めのお店、または下記までご連絡くださいますようお願い申し上げます。

XXX消費者相談室 〒### XXX XXXX XXXXXX 電話番号:##(####)####

発売元 ノバルティスファーマ株式会社 東京都港区西麻布4丁目17番30号

輸入元 日本チバガイギー株式会社 東京都港区西麻布4丁目17番30号

アゼナ®はスイス・ノバルティス社の登録商標です。

1	販 売 名	リアップレディ リアップL ミノキシドL タイショウMX-1L
2	一 般 名	ミノキシジル
	本 質 ・ 構 造 式	
3	申 請 者 名	大正製薬株式会社
4	成 分 ・ 分 量	100mL 中ミノキシジル 1.0g を含有する。
5	用 法 ・ 用 量	成人女性(20歳以上)が、1日2回、1回1mLを脱毛している頭皮に塗布する。
6	効 能 ・ 効 果	壮年性脱毛症における発毛、育毛及び脱毛(抜け毛)の進行予防。
7	備 考	取扱区分 一般用医薬品 区分(3) 添付文書(案)を別紙として添付する。 再審査期間は4年とする。

別 紙

リアップレディ

添付文書（案）

リアップレディは、日本で初めて女性の壮年性脱毛症における発毛剤として承認を受けた「医薬品」（市販品）です。

【注】本剤は別売の「リアップ」（男性用）と薬液は同じですが、使用方法など女性に適した内容となっています。男性の方は「リアップ」をご使用ください。

壮年性脱毛症とは、一般的に遺伝性の薄毛又は抜け毛で、ゆっくりと何年もかかって進行し、目立つようになるものです。

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、副作用が起こる可能性がある。

1. 次の人は使用しないこと

- (1) 未成年者（20歳未満）。（国内での使用経験がありません。）
- (2) 妊婦又は妊娠していると思われる人、並びに授乳中の人。（妊娠中の使用については、安全性が十分確認されていません。また、ミノキシジルは母乳中に移行します。）
- (3) 妊娠、出産に伴い脱毛している人。（壮年性脱毛症以外の脱毛症である可能性が高い。）
- (4) 避妊用ピルの使用をやめたことにより脱毛している人。（壮年性脱毛症以外の脱毛症である可能性が高い。）
- (5) 壮年性脱毛症以外の脱毛症（例えば、甲状腺疾患、急激なダイエット、円形脱毛症等）の人、あるいは原因のわからない脱毛症の人。（本剤は壮年性脱毛症でのみ有効です。）
- (6) 頭頂部だけでなく、側頭部や後頭部も含めた頭部全体が脱毛している人。（男性に比べ女性に多く見られる甲状腺疾患による脱毛等、壮年性脱毛症以外の脱毛症であったり、脱毛が他の原因によるものである可能性があります。）
- (7) 脱毛が急激であったり、髪が斑状に抜けている人。（壮年性脱毛症以外の脱毛症である可能性が高い。）
- (8) 頭皮から強く引っ張るような髪型によって脱毛している人。（壮年性脱毛症以外の脱毛症である可能性が高い。）
- (9) 男性。（男性の方は「リアップ」をご使用ください。）

2. 次の部位には使用しないこと

- (1) 本剤は頭皮にのみ使用し、内服しないこと。（血圧が下がる等のおそれがあります。）
- (2) きず、湿疹あるいは炎症（発赤）等がある頭皮。（きず等を悪化させることがあります。）

3. 本剤を使用する場合は、他の育毛剤及び外用剤（軟膏、液剤等）の頭皮への使用は、さけること。また、これらを使用する場合は本剤の使用を中止すること。（これらの薬剤は本剤の吸収に影響を及ぼす可能性があります。）

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) 家族、兄弟姉妹に壮年性脱毛症の人がいない人。（壮年性脱毛症の発症には遺伝的要因が大きいと考えられます。）
 - (2) 今までに薬や化粧品によるアレルギー症状（例えば、発疹・発赤、かゆみ、かぶれ等）を起こしたことがある人。
 - (3) 高齢者（65歳以上）。（国内での使用経験がほとんどありません。）
 - (4) 高血圧の人、低血圧の人。（本剤は血圧に影響を及ぼす可能性が考えられます。）
 - (5) 心臓又は腎臓に障害のある人。（本剤は心臓や腎臓に影響を及ぼす可能性が考えられます。）
 - (6) 次の診断を受けている人。
 甲状腺機能障害（甲状腺機能低下症、甲状腺機能亢進症）。
 （甲状腺疾患による脱毛の可能性ががあります。）
 - (7) むくみのある人。（むくみを増強させる可能性が考えられます。）

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相談すること
 使用後、次の症状があらわれた場合。

関係部位	症 状
皮膚	頭皮の発疹・発赤、かゆみ、かぶれ、 ふけ、局所熱感等
神経系	頭痛、気が遠くなる、めまい
循環器系	胸の痛み、心拍が速くなる
代謝系	原因のわからない急激な体重増加、 手足のむくみ

3. 6ヵ月使用して、次のいずれにおいても改善が認められない場合には、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。
- 脱毛状態の程度、生毛・軟毛の発生、硬毛の発生、抜け毛の程度。（太い毛だけでなく細く短い抜け毛の減少も改善の目安となります。）
- （男性に比べ女性に多く見られる甲状腺疾患による脱毛等、壮年性脱毛症以外の脱毛症であったり、脱毛が他の原因によるものである可能性があります。）

4. 使用開始後6ヵ月以内であっても、脱毛状態の悪化や、次のような脱毛が見られた場合は、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談すること。

頭頂部だけでなく側頭部や後頭部などの頭部全体の脱毛、頭髪以外の脱毛、斑状の脱毛、急激な脱毛など。

(男性に比べ女性に多く見られる甲状腺疾患による脱毛等、壮年性脱毛症以外の脱毛症であったり、脱毛が他の原因によるものである可能性があります。)

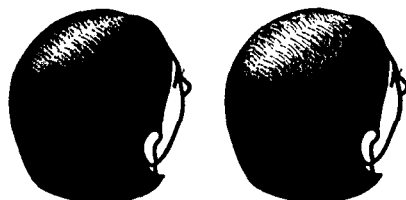
その他の注意

1. 毛髪が成長するには時間がかかる。効果がわかるようになるまで少なくとも6ヵ月間、毎日使用すること。(本剤の有効性は6ヵ月間使用した場合に認められています。)
2. 毛髪が成長する程度には個人差があり、本剤は誰にでも効果があるわけではない。
3. 効果を維持するには継続して使用することが必要で、使用を中止すると徐々に元に戻る。(本剤は壮年性脱毛症の原因を取り除くものではありません。)

効能・効果

壮年性脱毛症における発毛、育毛及び脱毛(抜け毛)の進行予防。

この医薬品の対象となる壮年性脱毛症



(図よりも脱毛している場合には、効果が得られない可能性があります。)

用法・用量

成人女性(20歳以上)が、1日2回、1回1mLを脱毛している頭皮に塗布する。

* 1回1mLのご使用は、脱毛範囲の大小に関係なくお守りください。

1mLは塗り広げれば、頭皮全体に十分に行きわたる量として設計してあります。なお、容器は1mLを計量できるタイプです。

【注意】

- (1) 用法・用量の範囲より多量に使用しても、あるいは頻繁に使用しても効果はあがりません。
定められた用法・用量を厳守してください。（決められた以上に多く使用しても、効果の増加はほとんどなく、副作用の発現する可能性が高くなります。）
- (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ってください。なお、症状が重い場合には眼科医の診察を受けてください。
- (3) 薬液のついた手で、目などの粘膜にふれると刺激があるので、手についた薬液はよく洗い落としてください。
- (4) 頭皮にのみ使用し、内服しないでください。
- (5) 髪の毛の長い人は、髪を押し広げ、髪に薬液がつかぬよう、地肌に丁寧に塗布してください。
- (6) アルコールなどに溶ける恐れのあるもの（メガネわく、化学繊維等）にはつかないようにしてください。
- (7) 整髪料及びヘアセットスプレーは、本剤を使用した後に使用してください。
- (8) 染毛剤（ヘアカラー、毛染め、白髪染め等）を使用する場合には、完全に染毛を終えた後に本剤を使用してください。
- (9) つけ毛やヘアピースを着用の方は本剤を十分に乾燥させた後に装着してください。

容器の使用法

1. 確認

キャップを真上に引いてはずします。

アプリケーターの●印が「計量」の位置にあることを確認してください。

2. 計量

2-1 容器を逆さにすると、アプリケーターに薬液が入ります。

2-2 容器をまっすぐ上向きにもどして液面が計量線に来るまで数秒間そのまま水平に保ちます。（約1 mLが計量できます）

2-3 容器を上向きにしたまま、アプリケーターの●印を「塗布」の位置へ半回転、カチッと音がするまでゆっくりとまわしてください。

注意）それ以上無理にまわすと故障の原因になります。

3. 塗布

容器を逆さにして、先端部分を頭皮に軽く押しあてると薬液が出てきます。

先端を頭皮に押しあてては離しながら、薬液が完全になくなるまで毛髪の薄い部分全体に塗布してください。

注意）強く押しついたり、引っかいたりすると頭皮が傷つくおそれがありますのでおやめください。

4. 終了

使用後は、アプリケーターの●印を「計量」の位置へカチッと音がするまでゆっくりともどしてください。キャップをしっかりとめて保管してください。

1回量の1 mLを計量できるタイプの容器です。

成分・分量

100mL 中

成分	分量	はたらき
ミノキシジル	1.0g	発毛，育毛及び脱毛の進行を予防します。

添加物：プロピレングリコール，エタノール

保管及び取扱い上の注意

- (1) 使用後，キャップをして，直射日光や高温，寒冷の場所をさけ，涼しい所に保管してください。
- (2) 小児の手のとどかない所に保管してください。
- (3) 誤用をさけ，品質を保持するため，他の容器に入れかえないでください。
- (4) 火気に近づけないでください。
- (5) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

お困りのことがあったら

この医薬品をご使用になられて，変わった症状があらわれるなど，何かお気づきの点や，何か不安な点がございましたら，お買い求めのお店又は下記までご連絡くださるようお願いいたします。

連絡先：大正製薬株式会社 お客様119番室

〒170-8633 東京都豊島区高田3丁目24番1号

電話 03-3985-1800

受付時間 8:30~17:00（土，日，祝日を除く）

(新聞発表用)

1	販売名	ジフェチアロン原体/ジフェチアロンMUP
2	一般名	ジフェチアロール
3	申請者名	バイエルクロップサイエンス株式会社
4	成分・剤型	ジフェチアロール原薬
5	用法・用量	殺そ剤の製剤原料として用いる。
6	効能・効果	殺そ剤の製剤原料として用いる。
7	備考	取扱区分:殺虫剤・殺菌消毒剤区分(1) 製剤原料

(新聞発表用)

1	販売名	デスマアD1/デスマアD2/デスマアD3
2	一般名	ジフェチアロール
3	申請者名	アース製薬株式会社
4	成分・剤形	有効成分ジフェチアロールを配合した殺そ剤・粒状物である。
5	用法・用量	デスマアD1/デスマアD2: ネズミのよく出る場所数箇所、適量(約 10~30g)を配置する。本品のなくなったところは補充し、食べなくなるまで続ける。 デスマアD3: 設置前にトッピング剤を殺そ顆粒 100 に対して 10 の割合でふりかける。ネズミのよく出る場所数箇所、適量(約 10~30g)の殺そ顆粒にトッピング剤をふりかけ配置する。本品のなくなったところは、上記と同じ割合でトッピング剤をふりかけた殺鼠顆粒を補充し、食べなくなるまで続ける。
6	効能・効果	ネズミの駆除
7	備考	申請区分:医薬部外品区分1

(新聞発表用)

1	販 売 名	エミネンス
2	一 般 名	メトフルトリン
3	申 請 者 名	住友化学株式会社
4	成 分 ・ 剤 型	メトフルトリン (原体)
5	用 法 ・ 用 量	殺虫剤の製造原料として使用する。
6	効 能 ・ 効 果	殺虫剤の製造原料として使用する。
7	備 考	取扱区分：殺虫剤・殺菌消毒剤区分 (1) 製剤原料

(新聞発表用)

1	販売名	アース殺虫ファンHS1 アース殺虫ファンHS2 アース殺虫ファンHS3
2	一般名	メフルトリン
3	申請者名	アース製薬株式会社
4	成分・剤形	有効成分メフルトリンを配合したファン式蒸散剤である。
5	用法・用量	(アース殺虫ファンHS1) ○蚊とり送風器(別紙規格(3))に本品をセットし、通電してください。 ○本品は4.5畳から10畳くらいの部屋で使用してください。 ○本品は延べ約360時間使用できます(1日3時間通電で約120日間～1日12時間通電で約30日間使用できます)。 (アース殺虫ファンHS2) ○蚊とり送風器(別紙規格(3))に本品をセットし、通電してください。 ○本品は4.5畳から10畳くらいの部屋で使用してください。 ○本品は延べ約720時間使用できます(1日3時間通電で約240日間～1日12時間通電で約60日間使用できます)。 (アース殺虫ファンHS3) ○蚊とり送風器(別紙規格(3))に本品をセットし、通電してください。 ○本品は4.5畳から10畳くらいの部屋で使用してください。 ○本品は延べ約1080時間使用できます(1日3時間通電で約360日間～1日12時間通電で約90日間使用できます)。 ※ 別紙規格(3)略
6	効能・効果	蚊成虫の駆除
7	備考	申請区分:医薬部外品区分1

(新聞発表用)

1	販売名	フマキラー殺虫M2 フマキラー殺虫M4 フマキラー殺虫M4
2	一般名	メトフルトリン
3	申請者名	フマキラー株式会社
4	成分・剤型	有効成分「メトフルトリン」を配合したファン式蒸散殺虫剤である。
5	用法・用量	<p>●フマキラー殺虫M2 本品を別添2の電気ファン式蒸散殺虫器に収納し、通電して有効成分を蒸散させること。 本品は、4.5～10畳の部屋で1日8時間の使用で、約30日間使用できる。</p> <p>●フマキラー殺虫M3 本品を別添2の電気ファン式蒸散殺虫器に収納し、通電して有効成分を蒸散させること。 器具の種類により、1日8時間の使用で以下の日数及び広さで使用できる。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 約60日:4.5～10畳・ 約45日:8～16畳・ 約30日:10～20畳 <p>●フマキラー殺虫M4 本品を別添2の電気ファン式蒸散殺虫器に収納し、通電して有効成分を蒸散させること。 器具の種類により、1日8時間の使用で以下の日数及び広さで使用できる。</p> <ul style="list-style-type: none">・ 約120日:4.5～10畳・ 約90日:8～16畳・ 約60日:10～20畳 <p>(別添2) 略</p>
6	効能・効果	蚊成虫の駆除
7	備考	申請区分:医薬部外品区分(1)