

(新聞発表用)

1	販売名	メンソレータムフレディCCクリーム メンソレータムフレディカンジダキュアクリーム カンジダキュアMFクリーム
2	一般名	イソコナゾール硝酸塩
3	申請者名	ロート製薬株式会社
4	成分・分量	イソコナゾール硝酸塩 1%
5	用法・用量	成人(15歳以上60歳未満)、1日2~3回適量を患部に塗布する。 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は医師の診療を受けること。 (1)外陰部症状のみの場合:本剤を使用すること。ただし、膣剤(膣に挿入する薬)を併用することが望ましい。 (2)膣症状(おりもの、熱感等)を伴う場合:膣剤(膣に挿入する薬)を併用すること。
6	効能・効果	膣カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ(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。) ただし、膣症状(おりもの、熱感等)を伴う場合は、必ず膣剤(膣に挿入する薬)を併用すること。
7	備考	本剤は、イソコナゾール硝酸塩を有効成分とするクリームで、膣カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみに用いる医薬品である。 一般用医薬品 区分(2) ・添付文書(案)を別紙として添付

添付文書(案)

使用前にこの説明書を必ずお読みください。また、必要なときに読めるよう保管してください。

膣カンジダの再発による外陰部症状の治療薬

メンソレータムフレディCCクリーム 第1類医薬品


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。
本剤は膣内のカンジダを治療するものではありません。膣内の治療には、膣剤の使用が必要です。

<膣カンジダとは？>

膣カンジダとは、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。
女性性器の感染症の中では、よくみられる疾患ですが、適切な治療を行うことが大切です。

<膣カンジダの特徴的な症状>

膣カンジダにかかると、おりものの量や見た目に変化(おかゆ(カッテージチーズ)状や白く濁った酒かす状)がおこり、外陰部に発疹(発赤、はれた感じ等)を伴うかゆみが生じます。

 使用上の注意

してはいけないこと (マーク)

(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る)

1. 次の人は使用しないでください。

- (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) 膣カンジダの再発を繰り返している人。(2ヶ月以内に1回又は6ヶ月以内に2回以上)
- (3) 膣カンジダの再発かどうかよくわからない人。
- (4) 次の診断を受けた人。 糖尿病
- (5) 発熱又は悪寒がある人。
- (6) 悪心又は嘔吐がある人。
- (7) 下腹部に痛みがある人。
- (8) 不規則な、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) ただれのひどい人。
- (12) 本剤によるアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (13) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (14) 60歳以上の高齢者又は15歳未満の小児。

2. 次の部位には使用しないでください。

- (1) 外陰部以外の部位(爪、頭皮、目など)

相談すること (マーク)

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) 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) 使用後、次の症状があらわれた場合

関係部位	症状
皮 膚	刺激感、発赤、かゆみ、かぶれ、疼痛(ずきずきする痛み)

- (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てください。なお、本剤の単独使用で効果がない場合も、自己判断で治療を行わず、医師の診療を受けてください。

効能・効果

膣カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ(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。)

ただし、膣症状(おりもの、熱感等)を伴う場合は、必ず膣剤(膣に挿入する薬)を併用すること。

成分・分量

有効成分	配合量
イソコナゾール硝酸塩	1%

添加物として、ポリソルベート 60、ステアリン酸ソルビタン、セトステアリアルアルコール、流動パラフィン、ワセリンを含有する。

用法・用量

成人(15歳以上60歳未満)、1日2~3回適量を患部に塗布する。

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は医師の診療を受けること。

- (1) 外陰部症状のみの場合: 本剤を使用すること。ただし、膣剤(膣に挿入する薬)を併用することが望ましい。
- (2) 膣症状(おりもの、熱感等)を伴う場合: 膣剤(膣に挿入する薬)を併用すること。

<用法及び用量に関連する注意>

- (1) 使用前後は、手指を石けんでよく洗ってください。
- (2) 目に入らないようご注意ください。万一、目に入った場合は、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) 生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。また、治癒等の確認が必要であることから、医師の診療を受けてください。

<保管及び取り扱い上の注意>

- (1) 本剤は、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・破損させる可能性があるため、これらとの接触を避けてください。
- (2) 直射日光の当たらない涼しいところに密栓して保管してください。
- (3) 小児の手の届かないところに保管してください。
- (4) 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る)
- (5) 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、一度開封した後はなるべく早くご使用ください。

<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てください。
- (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ましょう。
- (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ようにしましょう。
- (4) 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しましょう。
- (5) 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。以下の点に気を付けましょう。
 - ー入浴、水泳後等は、膣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換えましょう。
 - ーおりものシートなどの衛生用品を使用される場合は、こまめに交換しましょう。

ー下着は、通気性のよい綿製品などを用いるようにしましょう。

- (6) 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、家族と共用しないようにしましょう。
- (7) 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、前から後ろにふきましょう。
- (8) かゆみがあっても、外陰部をかかないようにしましょう。かくと、刺激がひどくなったり、感染が広がる可能性があります。

<お問い合わせ先:お客さま安心サポートデスク>

お気軽にお問い合わせください。女性スタッフが丁寧にお答えします。

フレディコール:06-6758-1422

受付時間 9:00~18:00(土、日、祝日を除く)

ロート製薬株式会社

大阪市生野区巽西1-8-1

(新聞発表用)

製造

1	販売名	フェアネスクリーム、リフィーリンクリーム、 メディトリートクリーム
2	一般名	ミコナゾール硝酸塩
3	申請者名	大正製薬株式会社
4	成分・含量	100g 中 ミコナゾール硝酸塩 1g
5	用法・用量	成人（15歳以上60歳未満）、1日2～3回、適量を患部に塗布してください。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は、医師の診療を受けてください。 （1）外陰部症状のみの場合：本剤を使用してください。膣剤（膣に挿入する薬）との併用が望まれます。 （2）膣症状（おりもの、熱感等）を伴う場合：本剤に膣剤（膣に挿入する薬）を併用してください。
6	効能・効果	膣カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る）ただし、膣症状（おりもの、熱感等）を伴う場合は、必ず膣剤（膣に挿入する薬）を併用してください。
7	備考	取扱い区分 一般用医薬品（3）-① ・添付文書（案）を別紙として添付 本剤は抗真菌薬であるミコナゾール硝酸塩を配合した一般用膣カンジダの再発による外陰部症状治療薬（クリーム剤）である。

腔カンジダの再発治療薬

製品特長

メディトリートクリーム <外陰用外用薬>



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

- (1) 初めて発症したと思われる人。(初めて症状があらわれた場合は、他の疾病が原因の可能性がありますので、医師の診断を受ける必要があります)
- (2) 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。(本剤の使用により再びアレルギー症状を起こす可能性があります)
- (3) 15歳未満又は60歳以上の人。(自己判断が難しいため)
- (4) 妊婦又は妊娠していると思われる人。(薬の使用には慎重を期し、医師の診断を受ける必要があります)
- (5) 発熱、悪寒、下腹部痛、背中や肩の痛み、色のついた又は血に染まったおりもの、魚臭いおりもの、生理の停止、腔からの不規則又は異常な出血、腔又は外陰部における潰瘍、浮腫又はただれがある人。(別の疾病の可能性があるので、医師の診断を受ける必要があります)
- (6) 次の診断を受けた人。
糖尿病(頻繁に本疾病を繰り返す可能性が高いので、医師の診断を受ける必要があります)
- (7) 本疾病を頻繁に繰り返している人。(1~2カ月に1回又は6カ月以内に2回以上)
- (8) 腔カンジダの再発かわからない人。(自己判断できない場合は、医師の診断を受ける必要があります)

2. 次の部位には使用しないでください

- (1) 腔周辺(外陰)以外の部位。
(本剤は外陰部以外に使用する製品ではありません)



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。(医師から処方されている薬に影響したり、本剤と同じ薬を使用している可能性もあります)
- (2) 本人又は家族がアレルギー体質の人。(アレルギー体質の人は本剤の使用により、アレルギー症状を起こす可能性があります)
- (3) 薬によりアレルギー症状を起こしたことがある人。(何らかの薬でアレルギーを起こした人は、本剤でも起こる可能性があります)
- (4) 授乳中の人。(薬の使用には慎重を期す必要があります)

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してください

- (1) 使用後、次の症状の継続又は増強が見られた場合。

関係部位	症状
腔周辺の皮膚 (外陰)	かゆみ、発疹・発赤、かぶれ、熱感、びらん、刺激感、小水疱、はれ、乾燥・亀裂、落屑

- (本剤によるアレルギー症状であるか、本剤の薬理作用が強くあらわれたものであると考えられ、このような場合、同じ薬を続けて使用すると症状がさらに悪化する可能性があります)
- (2) 3日間使用しても症状の改善がみられない場合又は6日間使用しても症状が消失しない場合は、医師の診療を受けてください。特に、クリーム単独使用の場合は、自己判断で治療をすることなく医師の診療を受けてください。
(症状が重いか他の疾病による可能性があります)

効能・効果

膣カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ (過去に医師の診断・治療を受けた方に限る)

ただし、膣症状(おりもの、熱感等)を伴う場合は、必ず膣剤(膣に挿入する薬)を併用してください。

[注意]

本剤はカンジダによる外陰部の症状を改善しますが、膣内の治療を行うものではありません。

[解説]

外陰部の症状は、膣の中にいるカンジダ菌が外陰部に影響を及ぼすことによって起こる疾病で、かゆみの他、発疹、熱感を生じます。外陰部皮膚に発赤やただれ等の発疹を伴うかゆみがあらわれた場合にお使いください。

用法・用量

成人(15歳以上60歳未満)、1日2~3回、適量を患部に塗布してください
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は、医師の診療を受けてください。

- (1)外陰部症状のみの場合：本剤を使用してください。膣剤(膣に挿入する薬)との併用が望まれます。
- (2)膣症状(おりもの、熱感等)を伴う場合：本剤に膣剤(膣に挿入する薬)を併用してください。

[注意]

- (1)定められた用法・用量を厳守してください。
- (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)膣周辺(外陰)にのみ使用してください。
- (4)使用前によく手を洗ってください。
- (5)生理中の使用は避け、使用中に生理になった場合は本剤の使用を中止してください。その場合は治癒等の確認が必要であることから医師の診療を受けてください。(生理中は薬剤が流され、効果が十分得られない場合があります。)

*ご使用の前に入浴するか、ぬるま湯で患部を清潔にし、使用してください。

1g中

成分	分量	はたらき
ミコナゾール硝酸塩	10mg	カンジダ菌に対して強い抗菌作用を示します。

添加物：ポリオキシエチレンセチルエーテル、自己乳化型モノステアリン酸グリセリン、パラベン、ミリスチン酸イソプロピル、流動パラフィン、セタノール

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)小児の手のとど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、品質が変わることがあります)
- (4)コンドームやペッサリー等の避妊用ラテックス製品との接触を避けてください。(これらの製品が劣化・破損することがあります)
- (5)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、開封後はなるべく早く使用してください。(品質保持のため)

本剤をご使用になられて、好ましくない症状があらわれる等、何かお気付きの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いただきますようお願い申し上げます。

連絡先：大正製薬株式会社 お客様119番室

電話：03-3985-1800

受付時間：8:30~21:00(土、日、祝日を除く)



大正製薬株式会社
東京都豊島区高田3丁目24番1号
<http://www.taisho.co.jp/>

(報道発表用)

1	販売名	イゴラ ロイヤル P
2	有効成分	1-ヒドロキシエチル-4,5-ジアミノピラゾール硫酸塩
3	申請者名	ヘンケルジャパン株式会社
4	成分・剤形	新有効成分として、別紙規格 1-ヒドロキシエチル-4,5-ジアミノピラゾール硫酸塩を配合する染毛剤ある。
5	用法・用量	本品と酸化剤 (H ₂ O ₂ 1.0~6.0%含有) とを約 1:1 の比率で混合し、 頭髮に塗布する。5~40 分後、洗浄する。 1 人 1 回分の使用量 : 30g~120g
6	効能・効果	染毛
7	備考	医薬部外品 区分 1

(報道発表用)

化粧品基準の一部改正について

1. 化粧品へ配合できる防腐剤の新規収載成分（別表第3の2一部改正）

別表第3の2 化粧品の種類により配合の制限のある成分

成分名	100g中の最大配合量 (g)		
	粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流すもの	粘膜に使用されることがない化粧品のうち洗い流さないもの	粘膜に使用されることがある化粧品
ピロクトンオラミン	0.05	0.05	