

テルビナフィン塩酸塩（経口剤）の「使用上の注意」の改訂について

成分名 該当商品名	成分名	該当商品名（承認取得者）
	テルビナフィン塩酸塩	ラミシール錠 125mg（ノバルティスファーマ株式会社）他
効能・効果	<p>皮膚糸状菌（トリコフィトン属、ミクロスポルム属、エピデルモフィトン属）、カンジダ属、スポロトリックス属、ホンセカエア属による下記感染症。</p> <p>但し、外用抗真菌剤では治療困難な患者に限る。</p> <p>1. 深在性皮膚真菌症 白癬性肉芽腫、スポロトリコーシス、クロモミコーシス</p> <p>2. 表在性皮膚真菌症 白癬：爪白癬、手・足白癬、生毛部白癬、頭部白癬、ケルスス禿瘡、白癬性毛瘡、生毛部急性深在性白癬、硬毛部急性深在性白癬 ◆手・足白癬は角質増殖型の患者及び趾間型で角化・浸軟の強い患者、生毛部白癬は感染の部位及び範囲より外用抗真菌剤を適用できない患者に限る。 カンジダ症：爪カンジダ症</p>	
改訂の概要	<p>1. 「重要な基本的注意」の「皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、急性全身性発疹性膿疱症」の項に「紅皮症（剥脱性皮膚炎）」を追記する。</p> <p>2. 「重大な副作用」の項に以下の3点を追記する。</p> <p>1) 「皮膚粘膜眼症候群、中毒性表皮壊死症、急性全身性発疹性膿疱症」の項に「紅皮症（剥脱性皮膚炎）」</p> <p>2) 「薬剤性過敏症症候群」</p> <p>3) 「亜急性皮膚エリテマトーデス」</p>	
改訂の理由及び調査の結果	<p>「紅皮症（剥脱性皮膚炎）」及び「薬剤性過敏症症候群」については、CCDS*が改訂され、また国内症例が集積したことから、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、改訂することが適切と判断した。</p> <p>また「全身性エリテマトーデス」について、CCDS が改訂されたため「重大な副作用」の項に追記する必要性について検討したが、「全身性エリテマトーデス」の診断基準を満たす症例がないため、専門委員の意見も踏まえた調査の結果、「亜急性皮膚エリテマトーデス」として改訂することが適切と判断した。</p>	
直近3年度の国内副作用症例の集積状況 【転帰死亡症例】	<p>1) 紅皮症（剥脱性皮膚炎）関連症例 1 例 （うち、因果関係が否定できない症例 0 例） 【死亡 0 例】</p> <p>2) 「薬剤性過敏症症候群」 2 例</p>	

	(うち、因果関係が否定できない症例 1 例) 【死亡 0 例】 3) 亜急性皮膚エリテマトーデス関連症例 1 例 (うち、因果関係が否定できない症例 0 例) 【死亡 0 例】
--	--

* : 医薬品の承認取得者が作成する、安全性、効能・効果、用法・用量、薬理学的情報及び当該医薬品に関するその他の情報が含まれている文書