

駆虫剤
フェノトリンローション
スミスリン[®]ローション5%
SUMITHRIN[®] Lotion 5%

貯法：室温保存
有効期間：3年

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	スミスリンローション5%
有効成分	1g中フェノトリン50mg
添加剤	ミリスチン酸イソプロピル、流動パラフィン、グリセリン、ポリオキシエチレンセチルエーテル、モノステアリン酸グリセリン、ジブチルヒドロキシトルエン、パラオキシ安息香酸メチル、カルボキシビニルポリマー、水酸化ナトリウム、精製水

3.2 製剤の性状

販売名	スミスリンローション5%
性状	白色の乳液状製剤で特異なにおいがある

4. 効能又は効果

疥癬

5. 効能又は効果に関連する注意

- 5.1 疥癬については、確定診断された患者又はその患者と接触の機会があり、かつ疥癬の症状を呈する者に使用すること。
- 5.2 角化型疥癬及び爪疥癬における有効性及び安全性は確立していない。（使用経験が少ない）

6. 用法及び用量

通常、1週間隔で、1回1本（30g）を頸部以下（頸部から足底まで）の皮膚に塗布し、塗布後12時間以上経過した後に入浴、シャワー等で洗浄、除去する。

7. 用法及び用量に関連する注意

- 7.1 ヒゼンダニを確実に駆除するため、少なくとも2回の塗布を行うこと。
- 7.2 2回目塗布以降は1週ごとに検鏡を含めて効果を確認し、再塗布を考慮すること。

8. 重要な基本的注意

- 8.1 疥癬は多くの場合痒疹を伴うが、本剤による治療初期に一過性に増悪することがある。
- 8.2 ヒゼンダニの死滅後もアレルギー反応として全身の痒疹が遷延することがある。痒疹が持続しても、特徴的な皮疹の発生や感染が認められない場合には、漫然と再塗布しないこと。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

1回塗布量を適宜減量すること。小児では体表面積が小さい。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

9.8 高齢者

一般に合併症を有し、もしくは他の薬剤を併用している場合が多い。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

11.2 その他の副作用

	1%～5%未満	頻度不明
皮膚	皮膚炎、接触性皮膚炎、ひびあかざれ（皮膚亀裂）、水疱、末梢性浮腫	皮膚乾燥
肝臓	AST上昇、ALT上昇	
血液	血小板増加	
末梢神経系	ヒリヒリ感（錯感覚）	

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 使用部位

- 潰瘍、びらん面への塗布を避けること。
- 眼、粘膜には使用しないこと。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男性（6例）に本剤1本30gを1週間隔で2回塗布し、薬物動態を測定した¹⁾。洗浄・除去までの時間（適用時間）は初回塗布時24時間、2回目塗布時は72時間とした。初回塗布後、未変化体（cis-フェノトリン及びtrans-フェノトリン）の血漿中濃度はわずかに認められる程度（10ng/mL未満）で、主に代謝物である3-phenoxybenzoic acid（3-PB）として存在した。3-PBの血漿中濃度は24時間後にC_{max}（160.7±51.3ng/mL）に達し、その後は速やかに減少して168時間後には全例で定量下限値（5ng/mL）未満となった。2回目塗布後、適用時間の増加に伴いAUCの増加傾向が認められたが、初回塗布時と比べC_{max}、T_{max}には変化は認められなかった。

表 未変化体及び3-PBの血漿中の薬物動態パラメータ

	例数	T _{max} (hr)	C _{max} (ng/mL)	AUC _{0-168hr} (ng·hr/mL)
初回塗布時				
cis-フェノトリン ^{注)}	2	24.0, 24.0	0.6, 2.6	11, 74
trans-フェノトリン	6	14.3±19.0	2.0±2.5	50±71
3-PB	6	24.0±0.0	160.7±51.3	6807±2181
2回目塗布時				
cis-フェノトリン	5	25.6±14.3	0.9±0.5	48±56
trans-フェノトリン	6	17.5±10.3	1.7±1.4	114±133
3-PB	6	21.3±6.5	150.7±24.4	9583±1964

平均値±標準偏差 注) cis-フェノトリンは2例の測定値を記載

16.3 分布

健康成人男性（6例）に本剤1本30gを1週間隔で2回塗布した皮膚曝露試験¹⁾において、初回塗布後24時間時点での適用部位の皮膚角質中の未変化体（cis-フェノトリン及びtrans-フェノトリン）の濃度の平均値は3.567 μg/cm²であり、洗浄後、速やかに減少した。

16.5 排泄

健康成人男性（6例）に本剤1本30gを1週間隔で2回塗布した皮膚曝露試験¹⁾において、尿中には3-phenoxybenzoic acidおよび3-(4'-hydroxy) phenoxybenzoic acidとして排出され、適用時間にかかわらず塗布7日後にはほぼ消失した。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅱ/Ⅲ相試験

疥癬（通常疥癬）患者（102例）を対象とした非盲検非対照試験²⁾において、本剤30gを頸部以下の全身に1週間隔で2回塗布したときの本剤の有効性及び安全性を検討した。主要評価項目である有効率³⁾は、92.6%（88/95例、PPS）であった。安全性評価対象症例102例中、臨床検査値の異常を含む副作用の発現は8例（7.8%）に認められた。主な副作用は皮膚炎2例（2.0%）、AST上昇2例（2.0%）、ALT上昇2例（2.0%）であった。

注) ヒゼンダニ（虫体、虫卵、卵の殻、糞のいずれも）を検出できず、疥癬トンネルの新生がない場合を治癒状態と定義した上で、1週間隔で2回連続して治癒状態と判定された被験者の割合。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

フェノトリンを含むピレスロイド系化合物は、神経細胞のNa⁺チャネルに作用し、その閉塞を遅らせることにより反復的な脱分極あるいは神経伝導を遮断する³⁾ことで殺虫作用を示すとされている。

19. 有効成分に関する理化学的知見

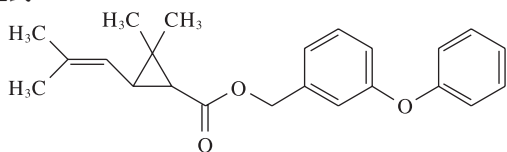
一般的名称：フェノトリン（Phenothrin）

化学名：3-フェノキシベンジル(1RS,3RS；

1RS,3SR)-2,2-ジメチル-3-(2-メチルプロパ

-1-エニル)シクロプロパンカルボキシレート

化学構造式：



分子式：C₂₃H₂₆O₃

分子量：350.45

性状：微黄色～黄褐色の澄明な油状の液で、わずかに特異なおいがある。

溶解性：エタノール（99.5）、アセトンおよびヘキサンにきわめて溶けやすく、水にほとんど溶けない。

22. 包装

30g×2本 [ボトル]

23. 主要文献

- 1) 根本治ほか：臨床医薬.2015；31（4）：385-399
- 2) 根本治ほか：臨床医薬.2016；32（2）：119-133
- 3) Hutson DH, Roberts TR. : Insecticides. New York : John Wiley&Sons Ltd ; 1985 ; 28

24. 文献請求先及び問い合わせ先

〈文献請求先〉

クラシエ薬品株式会社 医薬学術統括部

〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20

TEL 03 (5446) 3352 FAX 03 (5446) 3371

〈製品情報お問合せ先〉

クラシエ薬品株式会社 お客様相談センター

〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20

TEL 03 (5446) 3334 FAX 03 (5446) 3374

〈受付時間〉10：00～17：00（土、日、祝日、弊社休業日を除く）

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

クラシエ株式会社

東京都港区海岸3-20-20(郵便番号 108-8080)

26.2 発売元

クラシエ薬品株式会社

東京都港区海岸3-20-20(郵便番号 108-8080)