

審議結果報告書

平成 29 年 9 月 7 日

医薬・生活衛生局医薬品審査管理課

[販 売 名] ①エンペシド L クリーム、②デリーザ L クリーム

[一 般 名] クロトリマゾール

[申 請 者] ①バイエル薬品株式会社、②佐藤製薬株式会社

[申請年月日] 平成 27 年 3 月 5 日

[審 議 結 果]

平成 29 年 9 月 6 日に開催された要指導・一般用医薬品部会において、本品目を承認して差し支えないとされ、薬事・食品衛生審議会薬事分科会に報告することとされた。

なお、本品目は要指導医薬品に該当することとされた。

[承 認 条 件]

承認後、少なくとも 3 年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。

審査報告書

平成 29 年 8 月 18 日

独立行政法人医薬品医療機器総合機構

承認申請のあった下記の医薬品にかかる医薬品医療機器総合機構での審査結果は、以下のとおりである。

記

[販 売 名]	①エンペシド L クリーム、②デリーザ L クリーム
[一 般 名]	クロトリマゾール
[申 請 者]	①バイエル薬品株式会社、②佐藤製薬株式会社
[申請年月日]	平成 27 年 3 月 5 日
[申 請 区 分]	一般用医薬品 区分 (5) - ②
[特 記 事 項]	なし
[審査担当部]	一般薬等審査部

審査結果

平成 29 年 8 月 18 日作成

[販 売 名]	①エンペシド L クリーム、②デリーザ L クリーム
[一 般 名]	クロトリマゾール
[申 請 者]	①バイエル薬品株式会社、②佐藤製薬株式会社
[成分・分量]	100g 中クロトリマゾール 1g

[審 査 結 果]

医薬品医療機器総合機構における審査の結果、本品目は、以下の効能・効果、用法・用量で承認して差し支えないと判断した。なお、以下の条件を付することが適当であると判断した。

[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）を併用すること。
[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。
[承認条件]	承認後、少なくとも 3 年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。

審査報告

平成 29 年 8 月 18 日

1. 申請品目

〔販 売 名〕	①エンペシド L クリーム、②デリーザ L クリーム
〔一 般 名〕	クロトリマゾール
〔申 請 者〕	①バイエル薬品株式会社、②佐藤製薬株式会社
〔申請年月日〕	平成 27 年 3 月 5 日
〔成分・分量〕	100g 中クロトリマゾール 1g
〔申請時の効能・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）を併用すること。
〔申請時の用法・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。

2. 提出された資料の概略及び審査の概略

本申請において、申請者が提出した資料及び医薬品医療機器総合機構（以下、「機構」という。）における審査の概略は、以下のとおりである。なお、本剤については専門協議を実施し、当該専門委員は、本申請品目についての専門委員からの申し出等に基づき、「医薬品医療機器総合機構における専門協議等の実施に関する達」（平成 20 年 12 月 25 日付、20 達第 8 号）の規定により、指名した。

イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料

エンペシド L クリーム、デリーザ L クリーム（以下、「本剤」という。）は、抗真菌成分であるクロトリマゾール（以下、「本薬」という。）を含有する医療用医薬品「エンペシドクリーム 1%」を要指導医薬品又は一般用医薬品（以下、「要指導・一般用医薬品」という。）に転用するものである。既に本薬を含有する外用剤が一般用医薬品として承認されているが、本剤はこれらと効能・効果が異なり、外陰部のカンジダ感染症（以下、「外陰カンジダ症」という。）を対象とするため、要指導（一般用）新効能医薬品として申請された。

膣におけるカンジダ症は女性生殖器の感染症のうち日常頻繁に見られる疾患で、膣に常

在しているカンジダ菌が異常増殖することにより発症し、外陰カンジダ症を併発することが多い。自覚症状は外陰や膣のそう痒と帯下の増量が主症状で、膣では酒粕状やヨーグルト状の白色の膣内容物、外陰部では軽度の浮腫、発赤を認めるなど、特徴的な症状を呈する。両症状は併発することが多いため、医療現場の実際の治療においては、クリーム剤と膣剤が併用されることが多い。

本薬はイミダゾール系抗真菌成分である。本邦では、吉富製薬株式会社が開発した 1%含有クリーム剤「エンペシドクリーム」¹（以下、「医療用医薬品」という。）及び液剤「エンペシド液」²が、「下記の皮膚真菌症の治療 1. 白癬：足部白癬（汗疱状白癬、趾間白癬）、頑癬、斑状小水疱性白癬 2. カンジダ症：指間糜爛症、間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、皮膚カンジダ症、爪囲炎 3. 癬風」の効能・効果で 1975 年に承認され、その後、1979 年にバイエル薬品株式会社に承認が移管された。なお、これら外用剤と同時期に、膣錠「エンペシド膣錠」³が「カンジダに起因する膣炎及び外陰膣炎」の適応で承認された。これらは、「昭和 42 年 10 月以降承認の新医薬品等の再評価に係る基礎資料の提出について」（昭和 59 年 4 月 9 日付、薬安第 27 号）に基づき再評価に係る調査の対象に指定され、基礎調査資料として新医薬品再評価調査報告書が提出されたが、中央薬事審議会にて審議された結果、再評価指定はされなかった。

一般用医薬品としては、本薬を含有する多数のみずむし・たむし用薬が承認されており、本薬は 1998 年にみずむし・たむし用薬製造販売承認基準に収載された。また、「エンペシド膣錠 100mg」は、2011 年 1 月 21 日に「膣カンジダの再発（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る）」の効能・効果で「エンペシド L」として一般用医薬品にスイッチされた。

申請者は、本剤を要指導・一般用医薬品として開発した意義及び経緯について、次のように述べている。

- ・ カンジダによる病変は、通常、外陰部や膣などの局所症状に留まり、骨盤内や全身感染症に至らないことから、要指導・一般用医薬品の適応症として適している。
- ・ 外陰カンジダ症は自覚症状として強いそう痒感を示すことが多く、多くの場合で膣症状も伴い、酒粕状やヨーグルト状の帯下という特徴的な症状を示す。加えて、一般用医薬品の同種同効薬がこれまで問題なく使用されていることから、これらと同様の適切な情報提供を行うことにより、過去に医師による診断・治療を受けたことがある人であれば、自己判断が可能である。
- ・ 外陰症状と膣症状を伴うことが多いため、外用剤と膣剤の併用が国内外の診療ガイドラインにおいて推奨されている。同一成分の膣剤が既承認品目に存在することを踏まえると本剤を OTC とすることは使用者にとって有意義である。

¹ 2009 年に医療事故防止対策として、「エンペシドクリーム 1%」に販売名変更されている。

² 2009 年に医療事故防止対策として、「エンペシド外用液 1%」に販売名変更されている。

³ 2009 年に医療事故防止対策として、「エンペシド膣錠 100mg」に販売名変更されている。

- ・ 本剤を外陰カンジダ症治療薬として開発した経緯について、医療用医薬品は、皮膚カンジダ症の効能を有するものの外陰カンジダ症は効能に明記されていないが、発症部位の皮膚構造及び発症機序の共通点から外陰カンジダ症は皮膚カンジダ症に含まれると考えられること、医療用医薬品は国内外の診療ガイドラインに外陰カンジダ症の治療薬として記載されていること、臨床現場での使用実績があることから、開発を企図した。

医療用医薬品は、再評価に係る調査として、1976年1月26日～1978年9月22日までの期間中、副作用調査が実施された。調査は6,107症例について行われ、そのうち109例(1.78%)に副作用が認められた。内訳は、刺激感46件、皮膚炎35件、発赤・紅斑22件、浮腫及び膿疱4件、糜爛3件、熱感3件、そう痒感3件、表皮剥離2件、丘疹1件、緊張感1件であり、塗布局所に限局されていた。

外国での使用状況について、本薬を含有するクリーム剤は、一般用医薬品として世界70カ国以上で販売されており、そのうち、外陰カンジダ症に適応を持つ製剤は、米国、イギリス、ドイツ、カナダなど少なくとも40カ国以上で販売されている。

ロ．物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料

本剤は、医療用医薬品と同一の製剤であり、規格及び試験方法に関する資料としては、医療用医薬品の一部変更承認申請時の試験結果が資料概要中にまとめられた。新たな試験は行われていない。

ハ．安定性に関する資料

本剤は、医療用医薬品と同一の製剤であり、安定性に関する資料としては、医療用医薬品の一部変更承認申請時の試験結果が資料概要中にまとめられた。新たな試験は行われていない。

ホ．吸収・分布・代謝・排泄に関する資料

本剤は、医療用医薬品と同一の製剤であり、その適用部位は皮膚と同じ構造であることから、吸収・分布・代謝・排泄に関する資料としては、医療用医薬品の申請時の資料が参考資料として提出された。新たな試験は行われていない。

ト．臨床試験に関する資料

本剤は、医療用医薬品と同一の製剤であり、臨床試験に関する資料としては、医療用医薬品の申請時の臨床試験成績、承認審査において追加資料として提出された二重盲検比較試験結果及び新医薬品再評価調査報告書（再評価指定の検討に際し提出された基礎調査資料）が資料概要中にまとめられた。新たな試験は行われていない。

なお、本剤の効能である外陰カンジダ症の発症部位は、他の皮膚カンジダの発症部位と構造及び発症機序が同じであるとして、皮膚カンジダ症の臨床試験成績が用いられ、さらに、国内外のガイドライン及び公表文献が参考資料として提出された。

(1) 有効性

有効性評価は医療用医薬品の臨床試験成績のうち、皮膚科領域のカンジダ感染症及び婦人科領域の真菌性膣炎、真菌性膣外陰炎に対する試験を対象として実施された。臨床試験の一覧を以下に示す（表 1）。

表 1 本剤の有効性評価に用いられた医療用医薬品の臨床試験一覧

No.	試験	国内 国外	領域	対象	投与方法	症例数 ^{a)}	有効率
1	一般臨床試験	国内	皮膚科 領域	カンジダ性指間糜爛症、 カンジダ性間擦疹、乳児 寄生性紅斑、その他のカ ンジダ症、爪囲炎	ク リ ー ム 剤単独	243 例	91.4%
2	プラセボ、ジマゾール との二重盲検比較試験			カンジダ性指間糜爛症	ク リ ー ム 剤単独	7 例	85.7%
3	プラセボ、ピマシリン との二重盲検比較試験			カンジダ性指間糜爛症、 カンジダ性間擦疹、乳児 寄生菌性紅斑	ク リ ー ム 剤単独	43 例	93.0%
4	一般臨床試験	国外	皮膚科 領域	カンジダ性指間糜爛症、 カンジダ性間擦疹、その 他のカンジダ症、爪囲炎	ク リ ー ム 剤単独	17 例	88.2%
5	Nystatin との二重盲検 比較試験			皮膚カンジダ症	ク リ ー ム 剤単独	7 例	100%
6	一般臨床試験	国内	産婦人科 領域	真菌性膣炎、真菌性膣外 陰炎	膣錠とク リ ー ム 剤 の併用	128 例	93.8%

a) 医療用医薬品が投与された症例数。

国内では、クロトリマゾールによる表在性皮膚真菌症（白癬、カンジダ症、癬風）及び皮膚カンジダ症に対する有効性及び安全性を検討する目的で、一般臨床試験及び二重盲検比較試験が行われたが、本剤の申請にあたり、そのうち皮膚カンジダ症を対象とした試験結果がまとめられた（表 2）。

皮膚カンジダ症を対象とした各試験のうち、一般臨床試験（No.1）では、臨床症状に改善が認められた「有効」以上の割合が有効率として評価され、カンジダ性指間糜爛症、カンジダ性間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、その他の皮膚カンジダ症に対して 85%以上、爪囲炎に対して 60%以上の有効率を示した。二重盲検比較試験では、臨床症状及び真菌検査の結果から 4 段階（著効、有効、無効、悪化）で評価され、臨床症状に改善が認められ、菌陰性化した「有効」以上の割合を有効率として算出された。ジマゾール 5%軟膏を対照とした試験（No. 2）では医療用医薬品の指間糜爛症に対する有効率は 85.7%（6/7 例）であり、プラ

セボ 12.5% (1/8 例) に対し有意に優れ、対照薬 100% (6/6 例) と有意な差は認められなかった。ピマシリン 2%軟膏を対照とした試験 (No. 3) におけるカンジダ性指間糜爛症、カンジダ性間擦疹、乳児寄生菌性紅斑に対する有効率はそれぞれ、医療用医薬品で 100% (12/12 例)、83.3% (10/12 例)、94.7% (18/19 例) であり、対照薬 28.6% (2/7 例)、57.1% (8/14 例)、58.8% (10/17 例) 及びプラセボ 28.6% (2/7 例)、58.3% (7/12 例)、59.3% (16/27 例) と比較し、各疾患で有意に優れていた。

表 2 医療用医薬品の皮膚カンジダ症に対する国内臨床試験成績

試験		一般臨床試験	二重盲検比較試験			
No.		1	2		3	
被験薬		医療用医薬品	医療用医薬品	ジマゾール 5%軟膏	医療用医薬品	ピマシリン 2%軟膏
有効率 a)	カンジダ性指間糜爛症	90.5% (38/42 例)	85.7% (6/7 例)	100% (6/6 例)	100% (12/12 例)	28.6% (2/7 例)
	カンジダ性間擦疹	91.8% (45/49 例)	—	—	83.3% (10/12 例)	57.1% (8/14 例)
	乳児寄生菌性紅斑	98.2% (108/110 例)	—	—	94.7% (18/19 例)	58.8% (10/17 例)
	その他のカンジダ症 ^{b)}	85.7% (18/21 例)	—	—	—	—
	爪囲炎	61.9% (13/21 例)	—	—	—	—
	計	91.4% (222/243 例)	85.7% (6/7 例)	100% (6/6 例)	93.0% (40/43 例)	52.6% (20/38 例)

a) 「有効」以上の割合（一般臨床試験の 1 施設では、症状の改善はあったが、菌陰性化のみられない「やや有効」も含む）。

b) 口角炎 1 例、陰囊カンジダ症 1 例、陰部カンジダ症 2 例、肛囲カンジダ症 1 例、皮膚カンジダ症（膿疱型 4 例、限局性疹型 3 例）を含む 21 例。

国外で実施された臨床試験については、カンジダ性指間糜爛症、カンジダ性間擦疹、陰股部カンジダ症、爪囲炎を対象とした一般臨床試験 (No.4) と皮膚カンジダ症を対象とした Nystatin 軟膏との二重盲検比較試験 (No.5) の結果がまとめられた (表 3)。一般臨床試験、二重盲検比較試験ともにクロトリマゾールクリームによる皮膚科領域のカンジダ症に対する有効率は 80%以上であった。

表 3 クロトリマゾールクリームの皮膚カンジダ症に対する国外臨床試験成績

試験		一般臨床試験	二重盲検比較試験	
No.		4	5	
被験薬		医療用医薬品	医療用医薬品	Nystatin 軟膏
有効率	カンジダ性指間糜爛症	60% (3/5 例)	—	—
	カンジダ性間擦疹	100% (2/2 例)	—	—
	陰股部カンジダ症	100% (8/8 例)	—	—
	爪囲炎	100% (2/2 例)	—	—
	皮膚カンジダ症	—	100% (7/7 例)	66.7% (2/3 例)
	計	88.2% (15/17 例)	100% (7/7 例)	66.7% (2/3 例)

また、クロトリマゾールの真菌及びトリコモナスに起因する膣炎に対する有効性及び安全性を検討する目的で一般臨床試験が実施され、そのうち真菌性膣炎及び真菌性膣外陰炎に対する臨床試験（No.6）の結果が示された。陰性化し、症状の消失又は著明な改善を示した割合を有効率とし、膣錠単独使用群と膣錠・クリーム併用群とで分けて解析した結果、クリーム併用群の方が、膣炎及び膣外陰炎の両方で有効率が高かった。（表 4）。

表 4 医療用医薬品の真菌性膣炎、真菌性膣外陰炎に対する臨床試験成績

試験		一般臨床試験	
No.		6	
被験薬		膣錠・クリーム併用	膣錠単独使用
有効率 a)	真菌性膣炎	97.4% (37/38 例)	89.4% (193/216 例)
	真菌性膣外陰炎	92.2% (83/90 例)	90.5% (38/42 例)
	計	93.8% (120/128 例)	89.5% (231/258 例)

- a) 菌陰性化に加え、症状の消失又は著明な改善を示したものの割合（1施設では陰性化し、症状も軽減した「やや有効」も含む）。

(2) 安全性

医療用医薬品の承認時及び承認時以降の調査症例（総計 6,849 例）において、副作用は 131 例（1.91%）に認められ、その内訳は刺激感 55 件、皮膚炎 35 件、発赤・紅斑 33 件、浮腫及び膿疱 5 件、糜爛 4 件、丘疹 3 件、熱感 3 件、そう痒感 3 件、表皮剥離 2 件、腫脹 1 件、症状の増悪 1 件、緊張感 1 件であり、副作用は塗布局所に限局されていた。

国外で行われたクロトリマゾールクリームによる皮膚カンジダ症に対する臨床試験（No.4, 5）において、副作用は認められなかった。

また、バイエル薬品株式会社において 1988 年以降 2017 年 6 月までに収集された有害事象発現症例 73 例のうち、外陰部または膣への使用症例での有害事象は 6 例 9 件であった。その内訳は、適用部位刺激感 3 件、外陰膣不快感 2 件、適用部位紅斑 1 件、疼痛 1 件、接触性皮膚炎 1 件、そう痒症 1 件であった。

(3) 国内外のガイドライン及び公表文献における記載

以下の国内外のガイドライン 3 編及び公表文献 7 編が参考資料として提出された（表 5）。

ガイドライン（No.1～3）及び文献（No.4～7）には、外陰カンジダ症の治療薬（局所塗布剤）として、医療用医薬品が記載されている。また、クロトリマゾールクリームによる治療事例の根拠として、膣錠併用時の臨床報告（No.8～10）も示された。

表5 ガイドライン及び公表文献

No.	出典	標題	巻	号	ページ	年
1	日本性感染症学会誌	性感染症 診断・治療ガイドライン 2016	27	1	86-90	2016
2	—	産婦人科診療ガイドライン—婦人科外来編 2014	—	—	12-14	2014
3	Clinical Infectious Diseases	カンジダ症治療の実践的臨床ガイドライン：米国感染症学会による 2009 年改訂版	48	1	17-18	2009
4	産科と婦人科	外陰・膣真菌症	72	supp.	347-352	2005
5	産科と婦人科	性器カンジダ症・膣トリコモナス症	82	supp.	408-411	2015
6	産科と婦人科	性器カンジダ症	83	supp.	387-389	2016
7	臨床と研究	膣カンジダ症	93	9	1209-1212	2016
8	産科と婦人科	外陰膣真菌症に対するエンペシド膣錠の 6 日間療法	43	8	114-116	1976
9	産科と婦人科	妊婦のカンジダ性外陰膣炎に対する Clotrimazole 3 日間療法	46	11	124-127	1979
10	産科と婦人科	外陰膣真菌症に対する Clotrimazole の 3 日間療法	49	8	131-134	1982

<審査の概略>

本剤は医療用医薬品と同一の製剤であり、医療用医薬品の申請時及び再評価検討時に提出された資料を基に申請資料が作成されている。本審査では、本剤を要指導・一般用医薬品として使用する際に留意すべき事項として以下の検討を行った。

○規格及び試験方法並びに安定性について

機構は、試験項目及び規格値は医療用医薬品に準じて設定されており、特段の問題はないと判断した。また、安定性についても特段の問題はないと判断した。

○有効性について

申請者は、本剤の効能・効果である外陰カンジダ症は、皮膚カンジダ症と同様に常在するカンジダ菌の増殖によって炎症症状が起こる疾患であり、発症部位の湿潤が発症誘引となるという点で共通しており、発症部位の皮膚構造も同じであることから、本剤の有効性の説明として皮膚カンジダ症の臨床試験成績を根拠とすることは可能と判断している。そのため、それら及び外陰カンジダ症を対象とした一般臨床試験から、本剤の外陰カンジダ症に対する有効性を述べている。

機構は、申請者の説明を了承し、外陰カンジダ症における二重盲検比較試験による評価結果はないものの、皮膚カンジダ症について二重盲検比較試験を含む臨床試験で有効性が示されていること、外陰カンジダ症について一般臨床試験で有効性が確認されていること、さらに、参考資料として提出されたガイドラインや臨床報告の内容も踏まえて、本剤の外

陰カンジダ症に対する有効性は示されていると考えた。

以上から、機構は、本剤を要指導・一般用医薬品として使用するにあたり、有効性に特段の問題はないと判断した。

○安全性について

安全性評価対象症例及び承認時以降に認められた主な副作用は、刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑等であり、塗布局所に限定され、重篤なものは認められなかった。また、剤形は異なるが、本薬を含有する一般用医薬品の錠剤「エンペシド L」の製造販売後調査における副作用発現率は 0.2% (5/3,106 例) であり、その内訳は刺激感 3 件、熱感 1 件、外陰腔不快感 1 件であった。

以上から、機構は、本剤を要指導・一般用医薬品として使用するにあたり、安全性は許容可能であると判断した。しかしながら、医療用医薬品の適用部位局所刺激の副作用には、過剰塗布の例もあったことから、本剤が適切に使用されることが重要であり（「○適正使用及び情報提供資料について」）、製造販売後の調査において副作用の発現状況を注視し、必要に応じて適切な対応を行う必要があると判断した。

◎効能・効果、用法・用量、使用上の注意（案）及びその設定根拠

○効能・効果について

既承認一般用医薬品の同種同効薬と同様に外陰カンジダ症への適用が設定された。

機構は、医療用医薬品には外陰カンジダ症を示す効能・効果は明記されていないものの、上記「○有効性について」において述べたとおり、皮膚カンジダ症を対象とした一般臨床試験、二重盲検比較試験及び外陰カンジダ症を対象とした一般臨床試験において有効性が示されていること、国内外のガイドライン及び公表文献に医療用医薬品が外陰カンジダ症の治療薬として記載され、医療現場で多くの処方実績があることを踏まえ、設定された本剤の効能・効果について特段の問題はないと判断した。これは、専門委員にも支持された。

○用法・用量について

既承認一般用医薬品の同種同効薬と同様に設定されたことから、機構は、設定された本剤の用法・用量について特段の問題はないと判断した。

○使用上の注意について

本剤の使用上の注意は、医療用医薬品及び既承認一般用医薬品の同種同効薬の使用上の注意を参考とし、「一般用医薬品の使用上の注意記載要領について」（平成 23 年 10 月 14 日付薬食発 1014 第 3 号）に準じて設定された。

機構は、設定された使用上の注意について、特段の問題はないと判断した。

○適正使用及び情報提供資料について

本剤の適正使用の方策として、添付文書の他、使用者が本剤を使用することが適切であるかどうか自分で判断するためのチェックシート、薬局・販売店向け情報提供資料、使用者向け情報提供資料が提出された。

機構は、本剤の使用方法について、用法・用量には「適量」とあるが、一般の使用者が適切な量を塗布できるよう、その目安量を示すなど、適正使用に向けた対策を行うよう求めた。

申請者は、産婦人科医へのヒアリング及び既承認一般用医薬品の同種同効薬において指導している量を参考に、人差し指の先から第一関節までの約 2cm の量とし、薬局・販売店向け情報提供資料及び使用者向け情報提供資料に記載して情報提供を行うと述べた。

機構は、示された本剤の使用量は具体的であり、かつ一般の使用者にも分かりやすい内容であると考え、申請者の説明を了承した。

また機構は、本剤のチェックシート及び情報提供資料について、本剤が一般の使用者の自己判断により適切に選択・使用されるよう、より分かりやすい内容とするよう検討を求めた。

申請者は、本剤の適正使用のための具体的な方策として次のように述べ、それを踏まえて整備した添付文書、チェックシート、情報提供資料を提出した。

- ・ 本剤の使用対象であるかの確かな自己判断ができるよう、その特徴的な症状、及び膣カンジダとよく似た症状を持つ他疾患の症状を詳細に記載する。
- ・ 本剤は膣剤と併用されることが想定されるため、本剤と膣剤の選択に関する項目を設ける。
- ・ 本剤を一定期間使用しても症状の改善や消失がみられない場合は、他の疾患の可能性が考えられるため、医師の診療を受ける必要があることを下線、文字の色により強調する。

機構は、本剤が今回初めて要指導・一般用医薬品として一般に使われるものであるため、販売にあたっては、適正使用されるための対策が十分になされることが重要と考える。既に同一効能・効果の類薬が承認・販売され、適正使用に特段の問題がないことが確認されており、上記の点を含めそれらと同等の資料が作成されていることから、提出された資料で問題ないとするが、製造販売後調査において、適正使用状況も含めて十分に確認し、必要に応じて適切な措置を検討する必要があると考える。

3. 総合評価

以上の検討を行った結果、機構は提出された申請内容について、以下の効能・効果、用法・用量において本剤を承認して差し支えないと判断した。なお、本剤の有効性・安全性を担保するためには、適正使用が重要であり、本剤の購入前にチェックシートによる適正

な使用者であることの確認及び使用者等への情報提供が必要であることから、まず要指導医薬品として適正に使用されることが確認されたことをもって一般用医薬品としての販売可否を検討する必要があると考え、以下の条件を付することが適当であると判断する。

〔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）を併用すること。

〔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。

〔承認条件〕 承認後、少なくとも3年間の安全性等に関する製造販売後調査を実施すること。