

イソコナゾールのリスク評価について

成分・含量	イソコナゾール硝酸塩 600mg（1錠中）
薬効分類	抗真菌剤
投与経路	外用
販売名（製造販売業者）	①メンソレータムフレディ CC1 ②メンソレータムフレディ CC1A （ロート製薬株式会社）
効能・効果	膣カンジダの再発（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。）
用法・用量	①成人（15歳以上60歳未満）1回1錠を膣深部に挿入する（できれば就寝前）。ただし、3日間経過しても症状の改善が見られないか、6日間経過しても症状が消失しない場合は医師の診断を受けること。 ②成人（15歳以上60歳未満）1回1錠を膣深部にアプリケーターを用いて挿入する（できれば就寝前）。ただし、3日間経過しても症状の改善が見られないか、6日間経過しても症状が消失しない場合は医師の診断を受けること。
承認年月日	2019年11月27日
製造販売開始日	2020年1月20日
評価を行う理由	2023年1月19日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため
製造販売後調査概要（中間報告書）	調査期間：2020年1月20日～2022年8月30日 特別調査：1,000症例 副作用：53例107件（5.3%） うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：月経中間期出血（不正出血）、細菌性外陰膣炎、膣部異臭、頻尿、不眠症、悪心各1件 一般調査 副作用：95例137件 うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：異物感（7件）、出血（5件）、下腹部痛（3件）、月経障害（2件）、口渇（2件）、腹痛、外陰膣の炎症、ドライアイ、息詰まり感、膣分泌異常、頭痛、悪心、腹部不快感、膀胱炎、生殖器内異物、振戦（体の震え）、下痢、動悸、不整脈、排尿困難、

	倦怠感、浮腫、尿閉（尿漏れ感）、適用部位異常感覚、状態悪化、過敏症、上腹部痛、各1件
使用上の注意の改訂の指導	なし

【参考】本剤と類似の有効成分を含む医薬品

分類	医薬品の例 販売名	成分・分量	効能・効果	用法・用量	リスク区分
本剤	①メンソレータムフレディCC1 ②メンソレータムフレディCC1A	イソコナゾール硝酸塩 600mg	腔カンジダの再発。 (以前に医師から、腔カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。)	①成人(15歳以上60歳未満) 1回1錠を腔深部に挿入する(できれば就寝前)。ただし、3日間経過しても症状の改善が見られないか、6日間経過しても症状が消失しない場合は医師の診断を受けること。 ②成人(15歳以上60歳未満) 1回1錠を腔深部にアプリケーションターを用いて挿入する(できれば就寝前)。ただし、3日間経過しても症状の改善が見られないか、6日間経過しても症状が消失しない場合は医師の診断を受けること。	要指導医薬品
一般用医薬品	メンソレータムフレディ腔錠	イソコナゾール硝酸塩 100mg	腔カンジダの再発。 (以前に医師から、腔カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。)	成人(15歳以上60歳未満) 1日1回(できれば就寝前)、1錠を腔深部に挿入する。6日間毎日続けて使用すること。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察を受けること。	第1類医薬品
一般用医薬品	メディトリート	ミコナゾール硝酸塩 100mg	腔カンジダの再発 (過去に医師の診断・治療を受けた方に限る)	成人(15歳以上60歳未満)、1日1回1個を就寝前に腔深部に挿入してください。なお、6日間連続して使用してください。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。	第1類医薬品

一般 用医 薬品	エンペシドL	クロトリマゾール 100mg	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)	成人(15歳以上60歳 未満), 1日1回(で きれば就寝前)。1錠 剤を膣深部に挿入す る。6日間毎日続け て使用すること。た だし、3日間使用し ても改善がみられな 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。	第1 類医 薬品
一般 用医 薬品	フェミニーナ 膣カンジダ錠	オキシコナゾール硝酸塩 100mg	膣カンジダの再発 (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。)	成人(15歳以上60 歳未満) 1日1回1 錠を膣深部に挿入す る(就寝前が望まし い)。6日間連続し て使用すること。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 失しない場合には医 師の診療を受けるこ と。	第1 類医 薬品

副作用等発現状況

		本剤 (第1類医薬品)	医療用同一成分		
販売名(成分名)		①メンソレータムフレディCC1 ②メンソレータムフレディCC1A	アデスタンG100 アデスタンG300		
販売開始～製造販売後調査期間終了		2020/1/20～2023/1/19 (中間報告2022/8/30まで)	【使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後調査】		
特別調査(アンケート調査)	調査症例数	1,000例	3,203例		
	副作用発現件数/件・例(率:%)	※ 1症例の中に複数の副作用を発現した場合は、副作用の領域毎にそれぞれ1例(%)として集計している。			
	合計件数	53例107件 (5.3%)	17例22件 (0.5%)		
	感染症及び寄生虫症	-	-		
	免疫系障害	-	-		
	代謝及び栄養障害	-	-		
	精神障害	1例 1件 (0.1%)	-		
	神経系障害	-	-		
	眼障害	-	-		
	耳および迷路障害	-	-		
	心臓障害	-	-		
	血管障害	-	-		
	呼吸器、胸郭および縦隔障害	-	-		
	胃腸障害	1例1件 (0.1%)	-		
	肝胆道系障害	-	-		
	皮膚及び皮下組織障害	-	2例3件 (0.063%)	陰門そう痒感 (2) 湿疹 (1)	
	筋骨格系および結合組織障害	-	-		
	腎および尿路障害	1例1件 (0.1%)	-		
	生殖系および乳房障害	52例104件 (5.2%)	11例14件 (0.3%)	大陰門発赤 (4) 陰門腫脹感 (7) 帯下増加 (3)	
	一般・全身障害および投与部位の状態	-	9例9件 (0.3%)	疼痛 (8) 異物感 (1)	
臨床検査	-	-			
一般調査	出荷数※	/			
	副作用報告数				95例
	主な副作用				外陰腔そう痒症、膣分泌物など

調査結果に関する見解と今後の安全対策

当該調査期間（中間（2020年1月20日～2022年8月30日））の製造販売後安全性調査結果に関する見解と今後の安全対策は以下のとおりである。

1. 安全性（副作用）に関する見解

当該調査期間に実施した副作用頻度調査において報告された副作用発現症例数（率）は、評価対象症例 1,000 例中 53 例 107 件（5.3%）であった。

一般調査における副作用発現症例数は、95 例 137 件であった。

いずれも副作用の症状として重篤と考えられるものはなかった。

それぞれの調査においての概要を下記に示す。

①副作用頻度調査

- ・大半が「使用上の注意」記載済の適用部位における症状であった。これらの適用部位の症状は膣カンジダ症としても起こりうる一般的な症状であり、原疾患の影響も考えられた。
- ・「使用上の注意」未記載の症状として、「月経中間期出血（不正出血）」、「細菌性外陰膣炎」、「膣部異臭」、「頻尿」、「不眠症」、「悪心」が各 1 例ずつ報告され、本製剤使用中に発生した事象であるため「関連あり」と判断した。
- ・副作用例は、いずれも本製剤使用后 4 日以内に発症しており、45 例が数日で自然治癒、8 例が病院で膣洗浄等を行い治癒している。

②一般調査

- ・「使用上の注意」未記載の副作用は 29 例 41 件*あったが、中でも「異物感」や「出血」等については、製剤による副作用か挿入時による手技による影響かの区別がつきにくいものであった。その他、月経障害（生理周期の変化）や口渇等の事象が報告されたが、いずれも少数で、一過性と思われる軽微なものであり、本剤との関連性を明確にすることは困難であった。

*「使用上の注意」未記載の副作用：

異物感（7 件）、出血（5 件）、下腹部痛（3 件）、月経障害（2 件）、口渇（2 件）、腹痛、外陰膣の炎症、ドライアイ、息詰まり感、膣分泌異常、頭痛、悪心、腹部不快感、膀胱炎、生殖器内異物、振戦（体の震え）、下痢、動悸、不整脈、排尿困難、倦怠感、浮腫、尿閉（尿漏れ感）、適用部位異常感覚、状態悪化、過敏症、上腹部痛、各 1 件

以上より、2020 年 1 月 20 日～2022 年 8 月 30 日の期間に報告された副作用症例について検討した結果、「使用上の注意」記載済みの事象も含めて、当該品調査期間（1 年次、2 年次、中間）において

副作用発生傾向に著しい変化は認められず、現時点においていずれも重篤を示唆する情報はなく、「使用上の注意」未記載の症状については、各症状の症例数が少なく、現時点では「使用上の注意」の改訂等の対応は必要ないと考えている。

2. 適正使用状況に関する見解

①副作用頻度調査

- ・本調査期間中に収集した 1,000 例において、用法・用量に関連する逸脱は認められなかった。
- ・本製剤の適用疾患である「腔カンジダ症」以外への使用はなかったが、再発ではない例が 3 例(0.3%)あり、使用者ならびに販売店に文書にて注意喚起を実施した。
- ・「使用上の注意」からの逸脱例として、60 歳以上の使用 15 例 (1.5%)、糖尿病 17 例 (1.7%)、腔カンジダ用以外の外用薬の使用 13 例 (1.3%) があり、使用者ならびに販売店に文書にて注意喚起を行った。なお、同じ店舗からの再発はないことを確認している。
- ・副作用を発生した 53 例のうち、「使用上の注意」の逸脱があったものは 60 歳以上の使用 1 例、糖尿病患者の使用 2 例、カンジダ治療薬以外の外用剤の使用 1 例であり、いずれも「使用上の注意」記載済の適用部位症状であった。

②一般調査

- ・本調査期間中に収集した 95 例 137 件の有害事象例において、「してはならないこと」、「相談すること」、「用法・用量」、「効能・効果」等から逸脱する症例の報告はなかった。

「使用上の注意」を逸脱した症例については、販売店へ販売時の説明や確認を依頼するとともに、情報入手の都度、次の通り使用者ならび販売店に文書にて注意喚起を行っている。なお、用法・用量に関連する逸脱は認められなかった。

使用者：逸脱内容を伝え、本製剤が使えない場合には医師を受診するよう促した。禁忌の併用薬使用の場合には繰り返さないよう注意を行った。

販売店：販売時のチェックシートの活用、使用者へのヒアリングの徹底等、今後も情報の収集につめ、本製剤の適正使用の推進と必要に応じた安全対策を図っていきたいと考える。

以上の結果から、現時点では特段の安全対策を行う必要はないと考えられるが、今後もなお一層、副作用に関する情報収集・提供に努め、本製剤の適正使用を推進していく所存である。

(別紙様式 2)

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	メンソレータムフレディCC I メンソレータムフレディCC I A	承認番号 ・ 年 月 日	30100APX00252000 30100APX00253000 2019年11月27日
		有効成分名	イソコナゾール硝酸塩
調 査 期 間	2020年1月20日～ 2022年8月30日	報 告 年 次	定期(中間)
調 査 施 設 数	632 施設	調 査 症 例 数	1,000 症例
出 荷 数 量	メンソレータムフレディCC I メンソレータムフレディCC I A 計		個 個 個

<p>調査結果の概要</p>	<p>【副作用頻度調査】</p> <p>1. 安全性について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本調査期間中に報告されたモニター薬局632店、集積された症例1,000症例中、副作用発現症例数（率）は53例（5.3%）、副作用発現件数は107件で、重篤な症状は認められなかった。（別紙様式4-1） ・収集した53例107件の副作用は、別紙様式3の通り、「外陰腔そう痒症」26件、「外陰腔灼熱感」20件、「外陰腔痛」19件、「外陰腔腫脹」15件、「外陰腔不快感（刺激感）」8件、「腔分泌物」8件、「外陰腔紅斑」5件等、大半が「使用上の注意」記載済の適用部位における症状であった。これらの適用部位の症状は腔カンジダ症としても起こりうる一般的な症状であり、原疾患の影響も考えられた。 ・「使用上の注意」未記載の症状として、「月経中間期出血（不正出血）」、「細菌性外陰腔炎」、「腔部異臭」、「頻尿」、「不眠症」、「悪心」が各1例ずつ報告され、本製剤使用中に発生した事象であるため「関連あり」と判断した。 ・副作用例は、いずれも本製剤使用後4日以内に発症しており、45例が数日で自然治癒、8例が病院で腔洗浄等を行い治癒している。 <p>2. 適正使用状況について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本調査期間中に収集した1,000例において、用法・用量に関連する逸脱は認められなかった。 ・本製剤の適用疾患である「腔カンジダ症」以外への使用はなかったが、再発ではない例が3例（0.3%）あり、使用者ならびに販売店に文書にて注意喚起を実施した。また、「使用上の注意」からの逸脱例として、60歳以上の使用15例（1.5%）、糖尿病17例（1.7%）、腔カンジダ用以外の外用薬の使用13例（1.3%）があり、使用者ならびに販売店に文書にて注意喚起を行った。なお、同じ店舗からの再発はないことを確認している。 ・副作用を発生した53例のうち、「使用上の注意」の逸脱があったものは60歳以上の使用1例、糖尿病患者の使用2例、カンジダ治療薬以外の外用剤の使用1例であり、いずれも「使用上の注意」記載済の適用部位症状であった。 <p>【一般調査】</p> <p>1. 安全性について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本調査期間中に報告された副作用は95例137件で、副作用頻度調査同様、重篤な症状は認められなかった（別紙様式4-2）。 ・報告された副作用95例137件中、72例96件が前述の副作用頻度調査同様、「使用上の注意」記載済の適用部位症状（「外陰腔そう痒症」31件、「腔分泌物」26件、「外陰腔痛」19件等）であった。「使用上の注意」未記載の副作用は29例41件あったが、中でも「異物感」7件や「腔からの出血」5件等については、製剤による副作用か挿入時による手技による影響かの区別が付きにくいものであった。その他、生理周期の変化や口渇等の事象が報告されたが、いずれも少数で、一過性と思われる軽微なものであった。 <p>2. 適正使用状況について</p> <ul style="list-style-type: none"> ・本調査期間中に収集した95例の有害事象例において、「してはならないこと」、「相談すること」、「用法・用量」、「効能・効果」等から逸脱する症例の報告はなかった。 <p>【文献調査（含海外措置）】</p> <ul style="list-style-type: none"> ・有効成分イソコナゾール硝酸塩に関わる副作用や、その発生傾向の変化等につながる文献や対応を必要とする海外措置は認められなかった。
<p>副作用の種類別 発現状況</p>	<p>別紙様式3</p>
<p>副作用の発現症例 一覧表</p>	<p>別紙様式4-1・4-2、別紙様式5、別紙様式6</p>

<p>調査結果に関する 見解と今後の安全 対策</p>	<p>・本調査期間中に副作用頻度調査、一般調査、文献調査で報告された副作用については、いずれも重篤を示唆する情報はなく、「使用上の注意」未記載の症状については、各症状の症例数が少なく、現時点では「使用上の注意」の改訂等の対応は必要ないと考えている。</p> <p>・「使用上の注意」を逸脱した症例については、販売店へ販売時の説明や確認を依頼するとともに、情報入手の都度、次の通り使用者ならび販売店に注意喚起を行っている（副作用頻度調査では文書、一般調査では口頭）。なお、用法・用量に関連する逸脱は認められなかった。</p> <p>使用者：逸脱内容を伝え、本製剤が使えない場合には医師を受診するよう促した。禁忌の併用薬使用の場合には繰り返さないよう注意を行った。</p> <p>販売店：販売時のチェックシートの活用、使用者へのヒアリングの徹底等、今後も情報の収集につめ、本製剤の適正使用の推進と必要に応じた安全対策を図っていきたいと考える。</p>
<p>備 考</p>	<p>申請区分：(5)-④ (要指導医薬品として承認された事由：医薬品医療機器等法第四条第五項 第三号イに掲げる医薬品) メンソレータムフレディCCI/メンソレータムフレディCCIA ※メンソレータムフレディCCIAはコンビネーション医薬品である。 発売年月日：2020年1月20日</p> <p>連絡先：ロート製薬株式会社 信頼性保証部 GVP グループ [REDACTED] 連絡先 大阪府大阪市生野区巽西1-8-1 電話番号 [REDACTED]</p>

上記により要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

2022年 10月 28日

住所：大阪府大阪市生野区巽西1-8-1

氏名：ロート製薬株式会社

代表取締役社長 杉本 雅史

独立行政法人医薬品医療機器総合機構理事長 殿

	承認時までの調査	定期(第1次)	定期(第2次)	中間	販売開始以降の累計
① 調査施設数	28施設	211施設	178施設	243施設	632施設
② 調査症例数	534例	480例	352例	168例	1,000例
③ 副作用発現症例数	6例	23例	21例	9例	53例
④ 副作用発現件数	8件	50件	41件	16件	107件
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100)%	1.1%	4.8%	6.0%	5.4%	5.3%
出荷数量	—				

副作用の種類	副作用発現件数				
	承認時までの調査	定期(第1次)	定期(第2次)	中間	販売開始以降の累計
【生殖系および乳房障害】	6例	23例	21例	8例	52例
外陰腫そう痒症	0件	13件	9件	4件	26件
外陰腫灼熱感	3件	10件	6件	4件	20件
外陰腫痛	0件	9件	9件	1件	19件
外陰腫腫脹	0件	7件	7件	1件	15件
外陰腫不快感(刺激感)	5件	3件	5件	0件	8件
膣分泌物	0件	5件	3件	0件	8件
外陰腫紅斑	0件	3件	2件	0件	5件
月経中間期出血(不正出血)※	0件	0件	0件	1件	1件
細菌性外陰腫炎※	0件	0件	0件	1件	1件
膣部異臭※	0件	0件	0件	1件	1件
【腎および尿路障害】	0例	0例	0例	1例	1例
頻尿※	0件	0件	0件	1件	1件
【精神障害】	0例	0例	0例	1例	1例
不眠症※	0件	0件	0件	1件	1件
【胃腸障害】	0例	0例	0例	1例	1例
悪心※	0件	0件	0件	1件	1件

「※」は未知の副作用

副作用頻度調査期間

定期(第1次):2020年1月20日~2021年1月19日

定期(第2次):2021年1月20日~2022年1月19日

定期(中間):2022年1月20日~2022年8月30日

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
外陰腔紅斑、外陰腔そう痒症	1 (女・33歳)	2020/5/3	①メンソレータムフレディCCI ②メンソレータムフレディCCIクリーム	①1錠 ②不明	①6日間 ②1日	①腔カンジダ症 ②皮膚カンジダ症	本製剤を使用後1~2日で外陰腔紅斑、外陰腔そう痒症を発症。その後2~3日で回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
膣分泌物	2 (女・22歳)	2020	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用後2日目に白っぽかったおりものが茶色に変化。その後2日以降、白に戻る。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
外陰腔痛、外陰腔そう痒症、外陰腔灼熱感	3 (女・40歳)	2020	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用後、当日から外陰腔痛、外陰腔そう痒症、外陰腔灼熱感を発症。その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。糖尿病の罹患歴あり服薬指導済み。
外陰腔痛、外陰腔腫脹、外陰腔不快感	4 (女・36歳)	2020/6/24	①メンソレータムフレディCCI ②メンソレータムフレディCCIクリーム	①1錠 ②不明	①6日間 ②不明	①腔カンジダ症 ②皮膚カンジダ症	本製剤を使用後2日目に痛み、腫れがひどくなったが、翌日回復した。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒。薬剤師は薬効の効き目が 遅かったのではないかという見解。
外陰腔腫脹、外陰腔紅斑、外陰腔そう痒症、外陰腔灼熱感	5 (女・19歳)	2020/7/29	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用後2日目に、痛みと外陰腔そう痒症を発症。その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
外陰腔痛、外陰腔腫脹、外陰腔不快感、外陰腔そう痒症、外陰腔灼熱感	6 (女・不明)	2020	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用後2日目に、外陰腔痛、外陰腔腫脹、刺激感、外陰腔そう痒症、外陰腔灼熱感を発症、その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
外陰腔痛、外陰腔腫脹、外陰腔不快感、外陰腔そう痒症、外陰腔灼熱感	7 (女・35歳)	2020	①メンソレータムフレディCCI ②エンペシドクリーム	①1錠 ②不明	①6日間 ②不明	①腔カンジダ症 ②皮膚カンジダ症	本製剤を使用後2日目に外陰腔痛がひどくなり、外陰腔腫脹、刺激感、外陰腔そう痒症、外陰腔灼熱感を発症、その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診後治療。
外陰腔腫脹、外陰腔そう痒症、外陰腔灼熱感	8 (女・28歳)	2020	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用後2日目に外陰腔腫脹、外陰腔そう痒症、外陰腔灼熱感を発症。5日目に回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
外陰腔そう痒症	9 (女・不明)	2020/7/16	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用後2日目に外陰腔そう痒症を発症。時間の経過とともに回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒。薬剤師は原疾患の可能性ありと判断。
外陰腔腫脹、外陰腔紅斑	10 (女・36歳)	2020/7/30	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用当日から、外陰腔腫脹と外陰腔紅斑を発症。軽度のため治療せずに回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
外陰腔痛	11 (女・不明)	2020	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用後2日目に外陰腔痛を発症。すぐに回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
膣分泌物	12 (女・42歳)	2020	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用後2日目におりものが増加。その後処置なく回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
外陰腔灼熱感	13 (女・不明)	2020	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用後1時間で外陰腔灼熱感(気になる程度で極めて軽い)を発症。その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。糖尿病の罹患歴あり服薬指導済み。

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
外陰腔そう痒症	14 (女・不明)	2020	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	腔カンジダ症	本製剤を使用後外陰腔そう痒症が強くなった。その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診後治癒。詳細聞けず。
外陰腔痛、外陰腔そう痒症、外陰腔灼熱感	15 (女・42歳)	2020/11/3	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	腔カンジダ症	本製剤を使用後当日に外陰腔痛、外陰腔そう痒症、外陰腔灼熱感を発症。その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 発症2日後に病院受診。その時には軽快しており、 ただれを治すためのステロイドのみ処方された。
外陰腔痛	16 (女・33歳)	2020/10	①メンソレータムフレディCCIA ②メデイトリートクリーム	①1錠 ②少しだけ	①6日間 ②かゆい時のみ	①腔カンジダ症 ②皮膚カンジダ症	本製剤を使用後2日目に外陰腔痛を発症。間もなく回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診したが「問題なし」と処置されずそのまま 自然治癒。
外陰腔痛、外陰腔灼熱感	17 (女・44歳)	2020/11	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	腔カンジダ症	本製剤を使用後3日目に外陰腔痛、外陰腔灼熱感を発症。翌 日から徐々に回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
外陰腔痛	18 (女・不明)	2020/6	①メンソレータムフレディCCIA ②マイコスポール軟膏	①1錠 ②不明	①6日間 ②不明	①腔カンジダ症 ②皮膚カンジダ症	本製剤を使用後2日目に外陰腔痛を発症。その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
外陰腔そう痒症、外陰腔灼熱感、膣分泌物	19 (女・不明)	2020/11	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	腔カンジダ症	本製剤を使用後2日目に外陰腔そう痒症、外陰腔灼熱感、おり ものの増加を発症。その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
外陰腔そう痒症、膣分泌物	20 (女・不明)	2020/11/26	①メンソレータムフレディCCIA ②フルツEX	①1錠 ②1日3回	①6日間 ②7日間	①腔カンジダ症 ②皮膚炎、痒み	本製剤を使用後2~3日目に外陰腔そう痒症を発症し、おりも のがかたまりで出た。その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院で追加のカンジダ薬を挿入され完治した。 カンジダ治療薬以外の外用薬使用のため服薬指 導済み。
膣分泌物	21 (女・39歳)	2020	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	腔カンジダ症	本製剤を使用後2日目に、大量のおりものが出来た。その後 回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
外陰腔そう痒症	22 (女・45歳)	2020/12/2	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	腔カンジダ症	本製剤を使用後2日目に外陰腔そう痒症を発症。その後7日 目に回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
外陰腔腫脹、外陰腔そう痒症、外陰腔灼熱感	23 (女・31歳)	不明	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	腔カンジダ症	本製剤を使用し当日から、外陰腔腫脹、外陰腔そう痒症、外陰 腔灼熱感、太もも部分にさむけを発症。その後月経がきて軽快。	軽快	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
膣分泌物	24 (女・22歳)	2021/1	①メンソレータムフレディCCIA ②ペキロンクリーム[テイカ製薬]	①1錠 ②入浴後1 回外陰部に 塗布	①6日間 ②1を使用 後4~5日 目から治る まで	①腔カンジダ症 ②皮膚カンジダ症	本製剤使用後1~2日目からおりものの量が増加。使用して4~ 5日後にペキロンクリームを併用し回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒。薬剤師は薬効の効き目が 遅かったのではないかという見解。
外陰腔腫脹、外陰腔そう痒症	25 (女・25歳)	2020/11/29	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	腔カンジダ症	本製剤使用後当日に、腫脹と痛痒さを少し感じる。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診後治癒。
外陰腔そう痒症	26 (女・61歳)	2021/1	①メンソレータムフレディCCI ②ピホナゾールクリーム[富士製薬]	①1錠 ②不明	①6日間 ②不明	①腔カンジダ症 ②皮膚カンジダ症	本製剤使用し、2日目から痒みを発症。病院からもらっている塗 り薬を併用し回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。60歳以上の使用で服薬指導済み。

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
外陰腔痛	27 (女・不明)	2021/2/26	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	腔カンジタ症	本製剤挿入時に痛みがあったが、その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 薬剤師はアプリケーター使用時に傷つけた可能性があるとの見解。
外陰腔外陰腔痛、外陰腔そう痒症	28 (女・28歳)	2021/2/26	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	腔カンジタ症	本製剤使用し痒みと外陰腔痛が増強、当日受診し、溶けた錠剤が肌に付着するためと診断。シャワーを浴びて翌日以降軽快。	軽快	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診し、溶けた錠剤による刺激と診断。
外陰腔不快感	29 (女・47歳)	2021/3/8	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	腔カンジタ症	本製剤使用しすぐに刺激感あり。1時間程で回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別できず。
外陰腔痛、外陰腔腫脹、外陰腔不快感	30 (女・42歳)	2021/4/1	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	腔カンジタ症	本製剤使用翌日に、痛み、腫れ、刺激を発症、翌日回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別できず。
外陰腔不快感、外陰腔痛	31 (女・不明)	2021/3/31	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	腔カンジタ症	本製剤使用後2日目から、刺激感と圧迫されたような痛みがあった。その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 薬剤師はアプリケーターによる疼痛と圧迫感の可能性もありと見解。
外陰腔不快感、外陰腔そう痒症、外陰腔灼熱感	32 (女・32歳)	2021/3	①メンソレータムフレディCCIA ②メンソレータムフレディCCクリーム	①1錠 ②1日2回	①6日間 ②5日間	①腔カンジタ症 ②皮膚カンジダ症	本製剤使用後、当日から刺激感、外陰腔そう痒症、外陰腔灼熱感を発症。その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別できず。
外陰腔痛、外陰腔腫脹、外陰腔紅斑、外陰腔不快感	33 (女・36歳)	2021/5/19	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	腔カンジタ症	本製剤使用後当日に、外陰腔痛、外陰腔腫脹、外陰腔紅斑、刺激を発症。翌日回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別できず。
外陰腔腫脹、外陰腔そう痒症、外陰腔灼熱感	34 (女・25歳)	2021/6/10	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	腔カンジタ症	本製剤使用後当日に、外陰腔腫脹、痒み、外陰腔灼熱感を発症。翌日回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別できず。
外陰腔そう痒症	35 (女・44歳)	2021/7/31	①メンソレータムフレディCCIA	1錠	2日間	腔カンジタ症	本製剤使用後、2日目にもものすごく腔の中が痒くなった。病院にて腔洗浄してカンジダ薬を追加し回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院で処置後回復。
外陰腔痛	36 (女・26歳)	2021/8/10	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	腔カンジタ症	本製剤使用後すぐに外陰腔痛を発症。すぐに回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別できず。
外陰腔痛、外陰腔腫脹	37 (女・45歳)	2021/08/16	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	腔カンジタ症	本製剤使用後半日して、外陰腔痛と外陰腔腫脹を発症。3日目に、急に回復した。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別できず。
外陰腔そう痒症、外陰腔灼熱感	38 (女・35歳)	2021/10/16	①メンソレータムフレディCCIA ②メデイトリートクリーム	①1錠 ②1回	①6日間 ②1日	①腔カンジタ症 ②皮膚カンジダ症	本製剤使用後30分ぐらいで痒み、外陰腔灼熱感が増強、メデイトリートクリームを使用し半日ほどで回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別できず。
外陰腔灼熱感	39 (女・23歳)	2021/10/23	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	腔カンジタ症	本製剤使用21日目に火照り感。様子を見て回復した。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別できず。
腔分泌物	40 (女・22歳)	2021年	①メンソレータムフレディCCIA ②メンソレータムフレディCCクリーム	①1錠 ②1日3~5回	①6日間 ②不明	①腔カンジタ症 ②皮膚カンジダ症	本製剤使用後翌日におりものが増えた。3~4日後に処置せず回復した。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別できず。

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
膣分泌物	41 (女・40歳)	2021年	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジタ症	本製剤使用後数日して、おりものに色がついて量が増えた。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
外陰腫痛、外陰腫脹、外陰腫紅斑、外陰腫そう痒 症、外陰腫灼熱感	42 (女・30歳)	2021/10/13	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジタ症	本製剤使用当日に、外陰腫痛、外陰腫脹、外陰腫紅斑、外陰 腫そう痒症、外陰腫灼熱感を発症、2~3日継続しその後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
外陰腫そう痒症、外陰腫灼熱感	43 (女・35歳)	2021/11	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジタ症	本製剤使用後2日目に、外陰腫そう痒症と外陰腫灼熱感を発 症。すぐに回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
外陰腫痛、外陰腫脹	44 (女・28歳)	2021/12/10	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	膣カンジタ症	本製剤使用後翌日、痛み、腫れを感じたが、その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
月経中間期出血※	45 (女・20歳)	2022/3/3	①メンソレータムフレディCCI ②オキナゾールクリーム1%	①1錠 ②不明	①6日間 ②不明	①膣カンジタ症 ②皮膚カンジダ症	本剤使用した当日に不正出血あり。翌日以降は出血なし。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
頻尿※	46 (女・47歳)	2022/3/10	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	膣カンジタ症	本剤使用当日に頻尿になった気がする。軽度で、その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 薬剤師は症状より本剤との関連性は低いとの見 解。
外陰腫そう痒症、外陰腫灼熱感、不眠症※	47 (女・31歳)	2022/3/10	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジタ症	本剤使用し5時間程経過した頃に膣内の急激な外陰腫そう痒 症症状発現。外陰腫そう痒症症状のため不眠症状もあり。使用 後4日目で改善。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
外陰腫そう痒症、細菌性外陰腫炎※、膣部異臭※	48 (女・34歳)	2022/3/15	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジタ症	本剤使用2日後に痒みを発症、4~5日後に細菌性膣炎になり、 おりものがアミノ臭がした。その後軽快。	軽快	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
外陰腫痛	49 (女・25歳)	2022/4/18	①メンソレータムフレディCCI ②メデイトリートクリーム1%	①1錠 ②1日1回 就寝前	①6日間 ②不明	①膣カンジタ症 ②皮膚カンジダ症	本剤使用した当日にずきずきした痛みあり。3日後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
外陰腫そう痒症、外陰腫灼熱感	50 (女・34歳)	不明	①メンソレータムフレディCCI ②他社のカンジダクリーム	①1錠 ②不明	①6日間 ②不明	①膣カンジタ症 ②皮膚カンジダ症	本製剤使用3~4日後に痒みと外陰腫灼熱感を発症。他社のカ ンジダクリームを併用し回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
外陰腫脹	51 (女・46歳)	2022/6/5	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後4日目から腫れた症状があったが、その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
外陰腫灼熱感、悪心※	52 (女・30歳)	2022/6/14	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジタ症	本製剤使用した当日に外陰腫灼熱感を吐き気を発症したが、 程度軽くそのまま回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。
外陰腫そう痒症、外陰腫灼熱感	53 (女・23歳)	2022/7/29	①メンソレータムフレディCCI ②ラノコナゾールクリーム1%「イワキ」	①1錠 ②1日2回	①6日間 ②不明	①膣カンジタ症 ②皮膚カンジダ症	本製剤使用した翌日に痒みと外陰腫灼熱感を発症。程度は軽 く回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診なく自然治癒したため原疾患との判別 できず。

「※」は未知の副作用

調査期間: 2020年1月20日~2022年8月30日

副作用発現症例一覧表

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
不正子宮出血※、腹痛※	1 (女・40歳代)	2020/4/30	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用后、出血と腹痛を発症した。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
異物感※	2 (女・30歳代)	2020/5/8	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用后2日目に違和感を感じた。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腔不快感、外陰腔痛、外陰腔腫脹	3 (女・40歳代)	2020/5/25	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用后数時間で膣や陰部に痛み、腫脹感、刺激感を発症した。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腔そう痒症	4 (女・20歳代)	2020/6/1	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用后1週間後にかゆみが増強した。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
膣分泌物	5 (女・30歳代)	2020/6/2	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用后、翌日からおりものの量が増加し、さらにおりものが薄い黄緑色になった。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腔そう痒症	6 (女・30歳代)	2020/6/9	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用后翌日に、かゆみが増強した。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腔痛、外陰腔そう痒症	7 (女・20歳代)	不明	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用時、痛みがあり、数日間ひどいかゆみが続いた。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腔そう痒症	8 (女・40歳代)	2020/8/7	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用后、溶けた製剤が出てくる時にかゆみが増強した。その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診せず自然治癒。
異物感※	9 (女・50歳代)	2020/8/25	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用后、違和感があった。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診せず自然治癒。
外陰腔そう痒症	10 (女・30歳代)	2020/8	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用后、かゆみが増強した。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腔の炎症※、膣出血※	11 (女・40歳代)	2020/9/6	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用后、膣炎を発症し出血した。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腔痛	12 (女・40歳代)	2020/9	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用后、痛みがあった。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腔そう痒症	13 (女・30歳代)	2020/9/16	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用后、かゆみが増強した。その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診せず自然治癒。
外陰腔痛	14 (女・30歳代)	不明	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用翌日に、痛みがあった。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腔そう痒症	15 (女・30歳代)	2020/9/22	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用后、かゆみが増強した。その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診せず自然治癒。
ドライアイ※、口渇※	16 (女・30歳代)	不明	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用后、喉の渇き、眼の乾きを強く感じた。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
下腹部痛※	17 (女・20歳代)	2020/10/4	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用后に、下腹部痛を感じた。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
膣分泌物	18 (女・50歳代)	2020/10/7	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用后、翌日からおりものが増え、においが強くなった。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
膣分泌物	19 (女・37歳)	2020/10/1	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用后、おりものの色が黄色くなった。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
性器出血※、息詰まり感※	20 (女・30歳代)	2020/10/11	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後2日目に、ピンク色のおりものと息苦しさを感 じた。その後軽快。	軽快	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診せず自然治癒。
外陰膣そう痒症	21 (女・30歳代)	2020/10/14	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後、痛痒さを感じた。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰膣灼熱感、外陰膣痛、異物感※	22 (女・40歳代)	2020/10/19	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用後、膣の中が痛いような熱いような感じと異 物感がある。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
膣分泌物異常※	23 (女・30歳代)	2020/10/26	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	膣カンジダ症	おりものにキラキラしたものが混ざっていた。その後異常な し。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診せず自然治癒。
外陰膣痛	24 (女・10歳代)	不明	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用時、痛みがあったが、回復した。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診せず自然治癒。
外陰膣そう痒症	25 (女・40歳代)	2020/11/29	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後、かゆみが増強した。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰膣痛	26 (女・30歳代)	2021/1/15	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後、痛みがあった。その後軽快。	軽快	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診せず自然治癒。
頭痛※、悪心※	27 (女・30歳代)	2021/2/4	メンソレータムフレディCCI	1錠	2日間	膣カンジダ症	本製剤使用後翌日から、頭痛と吐き気という程ではない が、気持ち悪さがある。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
適用部位疼痛	28 (女・40歳代)	2021/2	①メンソレータムフレディCCIA ②メンソレータムフレディCCクリーム	①1錠 ②適量	①6日間 ②6日間	①膣カンジダ症 ②膣カンジダ症	本製剤使用後6日経った後も痛みが残った。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰膣痛、外陰膣灼熱感	29 (女・40歳代)	2021/2/19	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後翌日にすぎずする痛みと熱感あり。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
膣分泌物、外陰膣そう痒症	30 (女・20歳代)	2021/3	メンソレータムフレディCCI	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用後、水っぽいおりものが、かゆみが強く なった気がする。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰膣そう痒症	31 (女・30歳代)	2021/3/5	メンソレータムフレディCCI	1錠	2日間	膣カンジダ症	本製剤使用後2日目に、痒みが少し出てきた。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰膣不快感※(異物感)	32 (女・40歳代)	2021/03/09	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後、薬が下がってきているような異物感を感じ た。症状は治ってきている。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診せず自然治癒。
腹部不快感※(異物感)、下腹部痛※	33 (女・30歳代)	2021/03/09	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後翌日に、子宮が膨らんだような感じと下腹部 の痛みが出た。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰膣痛、外陰膣そう痒症	34 (女・28歳)	2021/02/26	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後翌日、痒みが疼痛が強くなった。病院を受 診。膣錠がおりものと共に溶けて出てきて付着するのが原 因と言われた。シャワーなどで流すと治った。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診し自然治癒。
外陰膣不快感	35 (女・47歳)	2021/3	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後1分後ぐらいに違和感あり、その後1日で消 失。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診せず自然治癒。
外陰膣不快感※、膣分泌物	36 (女・30歳代)	2021/3/18	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後、ヒリヒリとした刺激感とおりものの増加が あった。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰膣痛、外陰膣紅斑	37 (女・30歳代)	2021/3/25	①メンソレータムフレディCCI ②メンソレータムフレディCCクリーム	①1錠 ②1日1~3 回	①6日間 ②3日間	①膣カンジダ症 ②皮膚カンジダ 症	本製剤使用後翌日、クリームを塗布した部分が痛くなり赤く なってきた。膣カンジダの症状は治まってきた。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰膣腫脹、適用部位刺激感、外陰膣痛	38 (女・42歳)	2021/04/01	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後翌日に疼痛、腫脹感、刺激感を発症。翌日処 置せず回復した。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診せず自然治癒。
膀胱炎※	39 (女・不明)	2021/5	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後、膀胱炎になった。病院にて治療中。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
膣分泌物	40 (女・50歳代)	2021/05/12	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後3日目に、水っぽく液状で白い葉が出て、その後に黄色いおりものが出た。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。問合せのみで転帰不明。
外陰膣そう痒症	41 (女・30歳代)	2021/5/13	メンソレータムフレディCCIA	1錠	1日間	膣カンジダ症	本製剤を使用後、1日で製剤が落ちて痒いがひどくなった。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。問合せのみで転帰不明。
生殖器内異物※	42 (女・50歳代)	2021/05/20	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後6日後に、膣内にまだ錠剤が残っていた。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。問合せのみで転帰不明。
膣分泌物	43 (女・20歳代)	2021/06/02	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用後、黄色いおりものが増えた。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。問合せのみで転帰不明。
外陰膣そう痒症	44 (女・30歳代)	2021/6	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用後、痒みが出た。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。問合せのみで転帰不明。
外陰膣そう痒症	45 (女・50歳代)	2021/5/23	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用前から痒みが出ているが、本製剤使用後も痒みが収まらない。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。問合せのみで転帰不明。
振戦※	46 (女・49歳)	2021/6/18	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後翌日に、足が震えだし立っていられなくなった。30分ほど座っていたら治まった。病院に行ったが「問題なし」と言われ処置はなかった。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。病院受診後も問題なしとのこと。
下痢※	47 (女・不明)	2021/6	メンソレータムフレディCCIA	1錠	1日	膣カンジダ症	本製剤を使用した日に下痢になった。錠剤がでてしまった。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。問合せのみで転帰不明。
外陰膣そう痒症、外陰膣痛、外陰膣紅斑、外陰膣灼熱感、口渇※、動悸※、不整脈※、排尿困難※、倦怠感※、浮腫※、外陰膣腫脹	48 (女・40歳代)	2021/6/11	①メンソレータムフレディCCIA ②メンソレータムフレディCCクリーム	①1錠 ②適量	①6日間 ②1日	①膣カンジダ症 ②膣カンジダ症	本製剤は2度目の使用で、1度目は熱感が出た程度で問題なかった。今回は本製剤使用時に熱感を感じ、翌日痒みと痛みが出て、外陰部が真っ赤になった。病院にて錠剤を取り出し、患部を冷やすように言われた。動悸や不整脈、排尿時の痛みも出てきたので泌尿器科で膀胱炎ではないが膀胱炎の漢方をだしてもらったが、だるさとむくみも出てきた。その後循環器科で利尿剤をもらったところ2日間で2kg位水分が出て、生理もきて赤みと腫れが落ち着いたのでカンジダの検査をしたら陰性だった。口の渇きがある。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。病院受診し処置にて回復。
外陰膣そう痒症、膣分泌物	49 (女・不明)	2021/7/12	メンソレータムフレディCCIA	1錠	2日間	膣カンジダ症	抗生物質を服用しカンジダを発症。本製剤を使用後、おりものが使用前より痒みが増した。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。問合せのみで転帰不明。
外陰膣そう痒症	50 (女・40歳代)	2021/8/1	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後、使用前より痒みが増した。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。問合せのみで転帰不明。
膣分泌物	51 (女・40歳代)	2021/08/01	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後、白いポロポロしたおりものが増えた気がする。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。問合せのみで転帰不明。
外陰膣腫脹、外陰膣痛	52 (女・不明)	2021年	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後、外陰部に腫れと痛みが出た。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。問合せのみで転帰不明。
外陰膣そう痒症	53 (女・40歳代)	2021/8/19	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後3日目に、むず痒さが出た。むず痒さは1時間で治まった。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。病院受診せず自然治癒。
外陰膣そう痒症	54 (女・30歳代)	2021/9	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後、痒みが増した。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。問合せのみで転帰不明。
外陰膣そう痒症	55 (女・30歳代)	2021/10/8	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後翌日に、膣内部に痒みを感じた。その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。病院受診せず自然治癒。
膣分泌物	56 (女・30歳代)	2021/10/19	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用し、黄色いおりものが出た。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。問合せのみで転帰不明。
外陰膣腫脹、尿閉※	57 (女・50歳代)	2021/10/26	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後翌日、尿漏れのような少し出るような感覚があり、その後陰部が腫れた。その後、腫れは治まってきた。	軽快	本剤と本副作用との関連性を否定できない。病院受診せず自然治癒。

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
適用部位異常感覚※、外陰腫痛	58 (女・20歳代)	2021年	メンソレータムフレディCC I	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を挿入時、入れづらく膣が閉まる感じがして痛い。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腫そう痒症、外陰腫灼熱感	59 (女・35歳)	2021/10/16	メンソレータムフレディCC IA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用当日に、使用当日に痒みと熱感を発症、翌日回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診せず自然治癒。
外陰腫灼熱感	60 (女・23歳)	2021/10/24	メンソレータムフレディCC IA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後2日目に、熱感を発症、即日回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診せず自然治癒。
膣分泌物	61 (女・30歳代)	2021/10/11	メンソレータムフレディCC I	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後、白いおりものが出て、黄緑色のおりものが出た。その後回復。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診せず自然治癒。
外陰腫そう痒症	62 (女・20歳代)	2021/11	メンソレータムフレディCC IA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後6日目。おりものが出る時に痒みが出る。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腫痛	63 (女・40歳代)	2021/12/8	メンソレータムフレディCC I	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後翌日、膣がドクドクと鼓動を打つような、我慢できる程度だが痛みがあった。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
膣分泌物、外陰腫そう痒症	64 (女・40歳代)	2021/12	メンソレータムフレディCC IA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後2日目に大量の白いおりものとすごい痒みが出た。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腫痛	65 (女・40歳代)	2021/12/7	メンソレータムフレディCC I	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後、膣の周りが痛くなり、3日目に無くなった。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診せず自然治癒。
膣分泌物	66 (女・30歳代)	2021/12	メンソレータムフレディCC IA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後4日目に、黄色いおりものが大量に出た。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
膣分泌物	67 (女・20歳代)	2021/12/26	メンソレータムフレディCC IA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後当時から、黄色と白の混ざった様なおりものになり、たまに水っぽいおりものが出るようになった。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
膣出血※、下腹部痛※	68 (女・30歳代)	2022/1/10	メンソレータムフレディCC I	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後、おりものが出てきたが生理とは異なる出血があった。下腹部に少し痛みを感じた。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
状態悪化※	69 (女・20歳代)	2022/1/13	メンソレータムフレディCC I	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用後、症状が悪化した。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。悪化した詳細は聞けず。
月経障害※	70 (女・不明)	2022/3/15	メンソレータムフレディCC I	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用し、生理周期が変わって生理になってしまった。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腫そう痒症	71 (女・40歳代)	不明	①メンソレータムフレディCC I ②エクセルダームクリーム	①1錠 ②不明	①6日間 ②不明	膣カンジダ症	本製剤を病院で処方されたエクセルダームクリームと併用していたが、就寝時に体が温まると痒みが気になるようになった。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
膣分泌物	72 (女・30歳代)	2022/4/21	メンソレータムフレディCC I メンソレータムCC I クリーム	①1錠 ②適時	①6日間 ②不明	膣カンジダ症	本製剤を使用したところ、ポロポロしていたおりものが2日目にはサラサラしたおりものになって良くなってきたと思っていたら、色が黄色になった。フレディCC Iのクリームを併用している。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
月経障害※	73 (女・30歳代)	2022/5/18	メンソレータムフレディCC I	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用したところ、生理が1週間早くてしまった。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
膣分泌物	74 (女・30歳代)	2022	メンソレータムフレディCC I	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用してもおりものが多い。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腫そう痒症	75 (女・30歳代)	2022/7/13	メンソレータムフレディCC I	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用した翌日、膣の入り口が2~3時間すくすく痒くなった。その後回復した。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診せず自然治癒。
膣分泌物	76 (女・30歳代)	2022/7/19	メンソレータムフレディCC I	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用した翌日、溶けた状態と混ざっておりものが増えて、元々白いカッターチーズ風だったおりもの色が黄色っぽくなっている。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腫そう痒症、膣分泌物	77 (女・20歳代)	不明	メンソレータムフレディCC IA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用した翌朝から痒みを感じ、昼頃からおりものが多くなり膣にすくすく痒みを感じるようになった。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。

副作用の種類	番号 (性別・年齢)	副作用発現年月日	使用薬剤名 (製造販売業者名等)	使用方法		使用理由	副作用		備考 (識別番号)
				1日使用量	使用期間		症状	転帰	
外陰腫痛	78 (女・30歳代)	不明	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤を使用した翌日の夕方から膣に痛みが出始めた。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腫そう痒症、外陰腫痛、外陰腫腫脹	79 (女・30歳代)	不明	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤挿入時に痛み等を感じることはなかったが、時間の経過とともに痒みが出てきてドクンドクンと脈打っているような痛みと腫れているような感覚がある。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腫そう痒症	80 (女・40歳代)	2022/2/22	①メンソレータムフレディCCIA ②メンソレータムフレディCCクリーム	①1錠 ②適時	①6日間 ②不明	膣カンジダ症	本製品とフレディCCクリームを同時に使用。痒みが強かったので風呂でしっかり洗わずに済ませたかもしれないが、薬を使う前よりも痒みが強くなったような気がする。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
過敏症※	81 (女・20歳代)	不明	メンソレータムフレディCCIA	1錠	4日間	膣カンジダ症	本製剤を使用して過敏症のような感じになってしまい、4日目まで病院受診し、洗浄、オキシコナゾールでの治療となりました。	回復	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 病院受診し処置にて回復。「過敏症」の内容についてこれ以上の詳細確認できず。
膣分泌物	82 (女・10歳代)	2022/3/15	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	痒みはないが、おりものに真っ白なボツボツした物が混ざってヌルツとしていた。膣内に手を入れたら昨日と少しおりものの状態が違う様子があった。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。おりものの状態の詳細確認できず。
膣分泌物	83 (女・30歳代)	2022/3/17	メンソレータムフレディCCIA	1錠	2日間	膣カンジダ症	本製剤使用翌日、ピンク色のおりものが出るようになった。溶けているか確認したらまだあったので、洗浄して流した。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腫不快感	84 (女・30歳代)	2022/3	メンソレータムフレディCCIA	1錠	1日間	膣カンジダ症	本製剤使用後、仕事中で座っているが異物感が気になる。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
膣分泌物、上腹部痛※	85 (女・不明)	2022/5/27	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用翌日、ピンク色のおりものが出て少し腹痛がする。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
膣分泌物	86 (女・不明)	2022/6/12	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後、おりものが止まらなくなった(量が増えた)。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腫そう痒症	87 (女・30歳代)	2022/6/24	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用翌日、前日より痒みが強くなった。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腫そう痒症	88 (女・不明)	2022/6	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後、使用してから膣の内部の痒みは治まったが、外陰部の痒みが使用前より強くなっている。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腫不快感※(異物感)	89 (女・50歳代)	2022/6/29	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後、ちゃんと入ってない感じの違和感がある。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
異物感※、外陰腫灼熱感、膣分泌物	90 (女・30歳代)	2022/7/6	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用後、錠剤が入れた時より下がってきたような違和感がある。膣に指を入れて確認すると、入れた時よりも手前に錠剤があった。熱を持っているような感じと膣内がグジュグジュした感じがある。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
膣分泌物	91 (女・30歳代)	2022/7/12	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用して2日目、酒粕状だったおりものが、ザラザラと固形になり、症状が悪化した。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
膣出血※	92 (女・30歳代)	2022/7/25	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用翌日、ティッシュで拭くと少量の出血があった。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
膣分泌物	93 (女・30歳代)	2022/7	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用3日経過するが、よくも悪くもない。おりものが少なかったのに、使用後おりものが増えた。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
膣分泌物	94 (女・30歳代)	2022/7/28	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用翌日、水っぽい物が下着が汚れるくらい出てきた。痒みは治まってきたが、色が黄色っぽい気がする。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。
外陰腫灼熱感	95 (女・30歳代)	2022/8/25	メンソレータムフレディCCIA	1錠	6日間	膣カンジダ症	本製剤使用翌日、入れた所が熱っぽい。	不明	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 問合せのみで転帰不明。

「※」は未知の副作用

調査期間:2020年1月20日~2022年8月30日

未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類	販売名	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
不正子宮出血	メンソレータムフレディCCIA	1	女	40歳代	2020/4/30	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
腹痛	メンソレータムフレディCCIA	1	女	40歳代	2020/4/30	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
異物感	メンソレータムフレディCCI	2	女	30歳代	2020/5/8	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
異物感	メンソレータムフレディCCI	3	女	50歳代	2020/8/25	回復	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
外陰腔の炎症	メンソレータムフレディCCI	4	女	40歳代	2020/9/6	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
膣出血	メンソレータムフレディCCI	4	女	40歳代	2020/9/6	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
ドライアイ	メンソレータムフレディCCI	5	女	30歳代	不明	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
口渇	メンソレータムフレディCCI	5	女	30歳代	不明	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
下腹部痛	メンソレータムフレディCCIA	6	女	20歳代	2020/10/4	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
性器出血	メンソレータムフレディCCIA	7	女	30歳代	2020/10/11	軽快	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
息詰まり感	メンソレータムフレディCCIA	7	女	30歳代	2020/10/11	軽快	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
異物感	メンソレータムフレディCCIA	8	女	40歳代	2020/10/19	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
膣分泌物異常	メンソレータムフレディCCI	9	女	30歳代	2020/10/26	回復	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
頭痛	メンソレータムフレディCCI	10	女	30歳代	2021/2/4	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
悪心	メンソレータムフレディCCI	10	女	30歳代	2021/2/4	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
外陰腔不快感	メンソレータムフレディCCIA	11	女	40歳代	2021/03/09	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
腹部不快感	メンソレータムフレディCCIA	12	女	30歳代	2021/03/09	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
下腹部痛	メンソレータムフレディCCIA	12	女	30歳代	2021/03/09	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
外陰腔不快感	メンソレータムフレディCCIA	13	女	30歳代	2021/3/18	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
膀胱炎	メンソレータムフレディCCIA	14	女	不明	2021/5	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
生殖器内異物	メンソレータムフレディCCIA	15	女	50歳代	2021/05/20	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
振戦	メンソレータムフレディCCI	16	女	49歳	2021/06/18	回復	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。

副作用の種類	販売名	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
下痢	メンソレータムフレディCCIA	17	女	不明	2021/6	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
口渇	メンソレータムフレディCCI	18	女	40歳代	2021/06/11	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
動悸	メンソレータムフレディCCI	18	女	40歳代	2021/06/11	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
不整脈	メンソレータムフレディCCI	18	女	40歳代	2021/06/11	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
排尿困難	メンソレータムフレディCCI	18	女	40歳代	2021/06/11	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
倦怠感	メンソレータムフレディCCI	18	女	40歳代	2021/06/11	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
浮腫	メンソレータムフレディCCI	18	女	40歳代	2021/06/11	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
尿閉	メンソレータムフレディCCI	19	女	50歳代	2021/10/26	回復	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
適用部位異常感覚	メンソレータムフレディCCI	20	女	20歳代	2021年	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
腔出血	メンソレータムフレディCCI	21	女	30歳代	2022/01/10	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
下腹部痛	メンソレータムフレディCCI	21	女	30歳代	2022/01/10	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
状態悪化	メンソレータムフレディCCI	22	女	20歳代	2022/01/13	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
月経中間期出血	メンソレータムフレディCCI	23	女	20歳代	2022/3/3	回復	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
過敏症	メンソレータムフレディCCI	24	女	20歳代	不明	回復	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
月経障害	メンソレータムフレディCCI	25	女	不明	2022/3/15	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
細菌性外陰膣炎	メンソレータムフレディCCIA	26	女	34歳	2022/3/15	軽快	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
膣部異臭	メンソレータムフレディCCIA	26	女	34歳	2022/3/15	軽快	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
頻尿	メンソレータムフレディCCI	27	女	47歳	2022/3/10	回復	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
不眠症	メンソレータムフレディCCIA	28	女	31歳	2022/3/10	回復	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
月経障害	メンソレータムフレディCCI	29	女	不明	2022/5/18	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
上腹部痛	メンソレータムフレディCCIA	30	女	不明	2022/5/27	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
外陰膣不快感(異物感)	メンソレータムフレディCCIA	31	女	50歳代	2022/6/29	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。
悪心	メンソレータムフレディCCIA	32	女	30歳	2020/6/14	回復	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。

副作用の種類	販売名	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	備考 (識別番号)
異物感	メンソレータムフレディCCIA	33	女	30歳代	2022/7/6	不明	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 [redacted]
膣出血	メンソレータムフレディCCIA	34	女	30歳代	2022/7/25	未回復	副作用	自発報告	本剤と本副作用との関連性を否定できない。 [redacted]

調査期間:2020年1月20日~2022年8月30日

別紙様式6

重篤副作用症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	識別番号
該当なし								

調査期間：2020年1月20日～2022年8月30日

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。



腔カンジダの再発治療薬

要指導医薬品

メンソレータム® フレディCC1

腔錠

※本剤の使用は、以前に医師から腔カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限ります。

腔カンジダとは？

腔カンジダとは、カンジダという真菌(カビの仲間)によって起こる炎症です。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。

腔カンジダの典型的な症状

腔カンジダにかかると、おりもの見た目や量に変化(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

(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、腔カンジダの診断・治療を受けたことがない人。
- (2)腔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)
(短期間に繰り返し再発する場合は、糖尿病など他の疾患の可能性も考えられる)
- (3)腔カンジダの再発かどうかよくわからない人。(おりものが、おかゆ(カッテージチーズ)状や白く濁った酒かす状ではない、嫌なにおいがあるなどの場合、他の疾患の可能性が考えられる)
- (4)発熱又は悪寒がある人。
- (5)吐き気又は嘔吐がある人。
- (6)下腹部に痛みがある人。
- (7)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。
- (8)腔又は外陰部に潰瘍、水膨れ又は痛みがある人。
- (9)排尿痛がある人、又は排尿困難な人。
- (10)次の診断を受けた人。 糖尿病
- (11)本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (12)妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (13)60歳以上の高齢者又は15歳未満の小児。

2. 本剤を使用後6日間は、次のいずれの医薬品も外陰部に使用しないでください。

カンジダ治療薬以外の外皮用薬

相談すること

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)薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、この説明書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。

関係部位	症状
腔	疼痛(すきすきする痛み)、腫脹感(はれた感じ)、発赤、刺激感、かゆみ、熱感

3. 3日間経過しても、症状の改善がみられないか、6日間経過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。

効能・効果

腔カンジダの再発。

(以前に医師から、腔カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。)

成分・分量(1錠中)

有効成分	配合量
イソコナゾール硝酸塩	600mg

25

添加物として、乳糖水和物、セルロース、カルメロース、ステアリン酸Mgを含有する。

用法・用量

本剤は、1回の使用で効果があります。
次の量を腔深部に挿入してください。

年齢	1回量
成人(15歳以上60歳未満)	1錠(できれば就寝前)
15歳未満及び60歳以上	使用しないこと

ただし、3日間経過しても症状の改善がみられないか、6日間経過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。

用法及び用量に関連する注意

- 本剤は1回の使用で十分な効果があるように設計されています。1回投与すると投与した薬剤が腔内に留まって徐々に効きますので、カンジダ用の腔錠或いは腔坐剤を追加使用しないでください。
 - この薬は腔にのみ使用し、飲まないでください。
もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診療を受けてください。
 - 生理中は使用しないでください。使用後6日以内に生理になった場合は、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。
 - 使用後6日以内に、腔錠が溶けずに、挿入したそのままの形や大きさで出てきたときには、自己判断で腔錠を追加挿入せず、医師又は薬剤師にご相談ください。
- ※本剤は腔内に留まって効果を発揮し、徐々に体外に排泄されるため、白い小さなかたまりやペースト状のものが出てくる場合があります。

使い方

できれば夜、就寝前に使用してください。

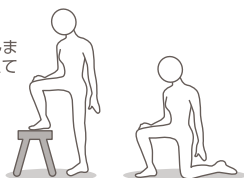
①準備をする

手指を石けんできれいに洗ってください。
錠剤をシートから取り出してください。



②姿勢を整える

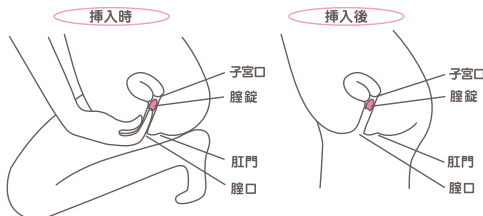
体の力を抜いてリラックスします。
右図のように片ひざを立てる姿勢がおすすです。



③手指で腔錠を挿入する

錠剤を指先で、腔の一番深いところに挿入してください。
挿入後は、手を石けんできれいに洗ってください。

アプリケーター等は使用しないでください。
アプリケーターの使用をご希望の方は「メンソレータムフレディCC1A」をご使用ください。



以上で、再発した腔カンジダに対する治療は終わりです

しかし、使用後6日間は、カンジダ菌が腔内に残っているので、性交を避けるなど生活上の注意をまもりましょう。

3日後:症状が改善しない場合は、医師の診療をうけましょう

6日後:症状が消失しない場合は、医師の診療をうけましょう

保管及び取り扱い上の注意

- 直射日光の当たらない涼しいところに保管してください。
- 小児の手の届かないところに保管してください。
- 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)
- 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

生活上の注意

- 腔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、腔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、発赤等の不快感があれば、すぐに医師の診療を受けてください。
- パートナーへの感染を避けるため、本剤を使用後6日間は性行為を避けましょう。
- 本剤を使用後6日間は、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。
- 薬剤の効果を維持するため、自分で腔内を洗うことは控えましょう。
- 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。
- 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。●入浴、水泳後等は、腔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替えましょう。●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。●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。
- 下着やタオルは毎日清潔なものを着用し、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。
- 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。
- 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応えします。

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)

26

ROHTO

ロート製薬株式会社
大阪市生野区箕西1-8-1

402027501

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。



腔カンジダの再発治療薬

要指導医薬品

メンソレータム® **フレディCC1A**

腔錠

※本剤の使用は、以前に医師から腔カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限ります。

腔カンジダとは？

腔カンジダとは、カンジダという真菌(カビの仲間)によって起こる腔炎です。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。

腔カンジダの典型的な症状

腔カンジダにかかると、おりものの見た目や量に変化(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 ❌

(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、腔カンジダの診断・治療を受けたことがない人。
- (2) 腔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)(短期間に繰り返し再発する場合は、糖尿病など他の疾患の可能性も考えられる)
- (3) 腔カンジダの再発がどうかよくわからない人。(おりものが、おかゆ(カッテージチーズ)状や白く濁った酒かす状ではない、嫌なにおいがあるなどの場合、他の疾患の可能性が考えられる)
- (4) 発熱又は悪寒がある人。
- (5) 吐き気又は嘔吐がある人。
- (6) 下腹部に痛みがある人。
- (7) 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。
- (8) 腔又は外陰部に潰瘍、水膨れ又は痛みがある人。
(他の疾患の可能性や腔内にひどい炎症がありアプリケーターの挿入により腔内が傷つく可能性が考えられる。)
- (9) 排尿痛がある人、又は排尿困難な人。
- (10) 次の診断を受けた人。糖尿病
- (11) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。
- (12) 妊婦又は妊娠していると思われる人。
- (13) 60歳以上の高齢者又は15歳未満の小児。

2. 本剤を使用後6日間は、次のいずれの医薬品も外陰部に使用しないでください。

カンジダ治療薬以外の外皮用薬

3. 一度使用したアプリケーターは再使用できません。必ず捨ててください。

相談すること

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) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。

2. 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、この説明書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。

関係部位	症状
腔	疼痛(ずきずきする痛み)、腫脹感(はれた感じ)、発赤、刺激感、かゆみ、熱感

3. 3日間経過しても、症状の改善がみられないか、6日間経過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。

効能・効果

腔カンジダの再発。

(以前に医師から、腔カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。)

成分・分量(1錠中)

有効成分	配合量
イソコナゾール硝酸塩	600mg

添加物として、乳糖水和物、セルロース、カルメロース、ステアリン酸Mgを含有する。

用法・用量

本剤は、1回の使用で効果があります。

次の量を用いてアプリケーターを用いて腔深部に挿入してください。

年齢	1回量
成人(15歳以上60歳未満)	1錠(できれば就寝前)
15歳未満及び60歳以上	使用しないこと

ただし、3日間経過しても症状の改善がみられないか、6日間経過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。

用法及び用量に関連する注意

- (1) 本剤は1回の使用で十分な効果があるように設計されています。1回投与すると投与した薬剤が腔内に留まって徐々に効きますので、カンジダ用の腔錠或いは腔坐剤を追加使用しないでください。
- (2) この薬は腔にのみ使用し、飲まないでください。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師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。使用後6日以内に生理になった場合は、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。
- (4) 使用後6日以内に、腔錠が溶けずに、挿入したそのままの形や大きさで出てきたときには、自己判断で腔錠を追加挿入せず、医師又は薬剤師にご相談ください。
- (5) 使用前にアプリケーターを必ず確認し、傷や破損等の異常がある場合は、使用しないでください。

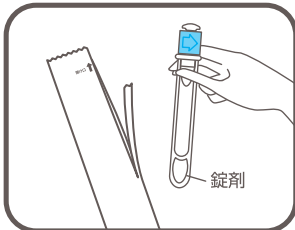
※本剤は腔内に留まって効果を発揮し、徐々に体外に排泄されるため、白い小さなかたまりやペースト状のものが出てくることがあります。

保管及び取り扱い上の注意

- (1) 直射日光の当たらない涼しいところに保管してください。
- (2) 小児の手の届かないところ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。(誤用の原因になり品質が変わる)
- (4) 使用期限を過ぎた製品は使用しないでください。

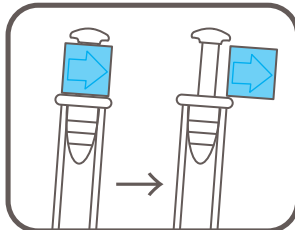
ご使用の前に 手指を石けんできれいに洗ってください。

アプリケーターを取り出す



開け口の矢印から開封し、ホルダー部分(ギザギザのある部分)を持って取り出してください。(押し棒を引っ張らないでください。)

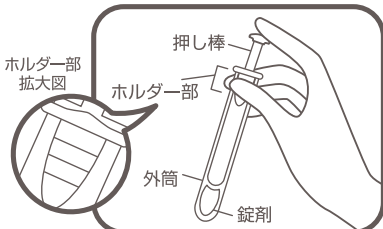
ストッパーを外す



ストッパーを矢印の方に押し、ゆっくりと外してください。

使い方 挿入法

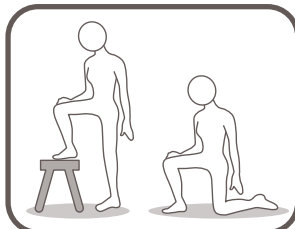
① アプリケーターを正しく持つ



ストッパーを外したあと、親指と中指でホルダー部分(ギザギザのある部分)をしっかり持ち、人差し指を押し棒のくぼみに沿えてください。挿入完了まで持ち方を変えずにご使用ください。

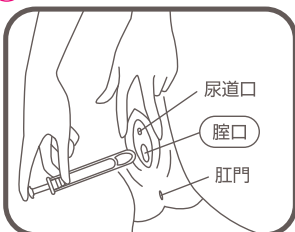
※スムーズに挿入できなくなる可能性があるため、使用中アプリケーターの持ち方を変えないでください。

② 姿勢を整える



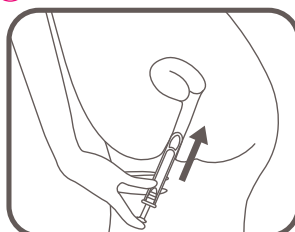
体の力を抜いてリラックスします。左図のように片ひざを立てる姿勢がおすすめです。

③ 正しい腔の位置を確認する



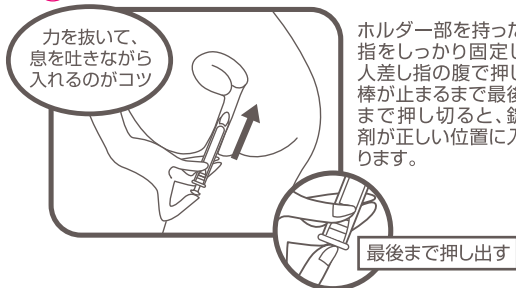
片方の手で尿道口の後ろにある腔口を開き、もう片方の手に持った外筒の丸い先端を腔口にあてます。

④ 外筒を腔に挿入する



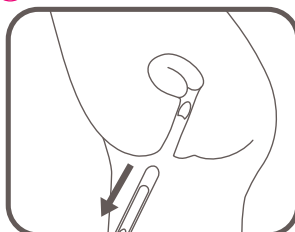
息を吐きながらリラックスして斜め上の方向へゆっくり挿入。ホルダー部分を持った指が腔口にあたるくらいでストップ。

⑤ 押し棒を押して錠剤を押し出す



ホルダー部分を持った指をしっかり固定し人差し指の腹で押し棒が止まるまで最後まで押し切ると、錠剤が正しい位置に入ります。

⑥ アプリケーターを取り出す



錠剤を挿入後、ゆっくりとアプリケーターを取り出します。挿入後は、手を石けんできれいに洗ってください。

一度使用したアプリケーターは再使用できません。必ず捨ててください。

以上で、再発した腔カンジダに対する治療は終わりです

しかし、使用后6日間は、カンジダ菌が腔内に残っているので、性交を避けるなど生活上の注意をまもりましょう。

3日後: 症状が改善しない場合は、医師の診察をうけましょう

6日後: 症状が消失しない場合は、医師の診察をうけましょう

生活上の注意

- (1) 腔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、腔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、すぐに医師の診察を受けてください。
- (2) パートナーへの感染を避けるため、本剤を使用後6日間は性行為を避けましょう。
- (3) 本剤を使用後6日間は、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) 薬剤の効果を維持するため、自分で腔内を洗うことは控えましょう。
- (5) 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。
- (6) 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。●入浴、水泳後等は、腔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替えましょう。●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。●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。
- (7) 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。
- (8) 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。
- (9) 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応えします。

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)

ROHTO ロート製薬株式会社
大阪市生野区巽西1-8-1

Self Check Sheet

薬局・販売店様用

「メンソレータムフレディCC」の「錠剤」又は「クリーム」を販売される前に、次のフローチャートに従って、これらの医薬品が使用できる方であることをチェックしてください。

スタート **はい** → **いいえ** →

以前に医師から、膣カンジダの診断・治療を受けたことがある。

使用しないでください。

いいえ 【医師の診療を受けるようご指導ください。】

膣カンジダの再発を繰り返している。
(2ヶ月以内に1回又は6ヶ月以内に2回以上)

使用しないでください。

はい 【医師の診療を受けるようご指導ください。】

次のいずれかの症状がある。

- ・発熱又は悪寒
- ・不規則な、又は異常な出血、血の混じったおりもの
- ・吐き気又は嘔吐
- ・膣又は外陰部に潰瘍、水膨れ又は痛みがある
- ・下腹部の痛み
- ・排尿痛、又は排尿困難

使用しないでください。

はい 【医師の診療を受けるようご指導ください。】

糖尿病の診断を受けた。

使用しないでください。

はい 【医師の診療を受けるようご指導ください。】

本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある。

使用しないでください。

はい 【医師の診療を受けるようご指導ください。】

妊婦である、又は妊娠していると思われる。

使用しないでください。

はい 【医師の診療を受けるようご指導ください。】

60歳以上である。又は15歳未満である。

使用しないでください。

はい 【医師の診療を受けるようご指導ください。】

次のいずれかに当てはまる。

- ・医師の治療を受けている。
- ・授乳中である。
- ・薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある。

使用する前に医師又は薬剤師にご相談ください。

はい 【必要に応じ、医師に相談するようご指導ください。】

すべて「いいえ」とお答えの方

以前、医師により膣カンジダの診断・治療を受けたときと同じ症状がある。

膣カンジダの再発かどうかよくわかりませんので、使用しないでください。
【医師の診療を受けるようご指導ください。】

剤型の選択へ

膣症状がある：おかゆ（カッテージチーズ）状や白く濁った酒かす状

膣剤（膣に挿入する薬）を使用してください。
外陰部症状がある場合はクリームを併用することもできます。

外陰部症状：発疹（発赤、はれた感じ等）を伴うかゆみ
外陰部にひどいただれがある場合には、クリームは使用できませんので、医師の診療を受けるようご指導ください。

●**膣剤には、6日療法用と1日療法用があります。**

外陰部のただれがひどい

はい

医師の診療を受けるようご指導ください。

いいえ

クリームを使用してください。

【膣内に菌が存在する可能性もあることから、膣剤の併用をおすすめください。】

●**6日療法**：1日に1錠ずつ6日間連続して、お薬を使用します。6日間連続して治療が続けられる人に。

●**1日療法**：1錠（1日分）に6日分の有効成分が配合されています。忙しさ等で6日間連続しての使用が困難な方に。

膣剤の選択

1日療法の膣剤には、 applicator で挿入するタイプもあります。

手指で挿入

膣錠のみの製品を選択してください。

applicator で挿入

applicator 添付の製品を選択してください。

本品は膣錠です。膣錠は使用後、溶けずにそのまま出てくる(脱落する)ことがあります。
膣錠が溶けずにそのまま脱落した場合、治癒等の確認のために、医師の診療を受ける必要があります。

販売する際は「メンソレータムフレディCC」の膣錠又はクリームのご販売にあたって記載の各項目について、十分ご説明ください。

「メンソレータムフレディCC1A」ご販売にあたって

セルフチェックシートで本剤の使用の可否をご確認後、下の項目を十分ご説明のうえご販売ください。

<有効成分>

イソコナゾール硝酸塩 600mg/1錠

<効能・効果>

膣カンジダの再発。(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。)

「メンソレータムフレディCC1A」は、膣カンジダの再発の人、すなわち、以前に医師により、「膣カンジダ」との診断を受け、その症状及び治療が完了したときの状態を経験している方のみを対象としています。

膣カンジダの症状を初めて経験された方は、医師による確定診断が必要ですので、本剤を使用せず、必ず、医師の診療を受けるようご指導ください。

<用法・用量>

成人(15歳以上60歳未満) 1回1錠を膣深部にアプリケーターを用いて挿入する(できれば就寝前)。

ただし、3日間経過しても症状の改善がみられないか、6日間経過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

●本剤は、1錠(1日分)中に6日分の有効成分が配合され、1日(1錠)のみ挿入するだけで、十分な効果が得られるよう設計された1日療法の製品です。1錠挿入することで十分な効果が得られますので、本剤或いは他の膣剤を追加投与しないようご指導ください。

また、挿入は1日だけですが、1日で治癒するものではなく、治癒するには数日かかりますので、その間は生活上の注意を守って過ごすようご指導ください。

●錠剤ですが、膣に挿入して使用するものですので、飲まないよう注意喚起をお願いします。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診療を受けるようご指導ください。

●本剤の対象は15歳以上60歳未満です。15歳未満の小児及び60歳以上の高齢者は使用しないようご指導ください。

●生理中は使用せず、使用後6日以内に生理になった場合は、治癒等の確認が必要であることから、医師の診療を受けるようご指導ください。

使用後6日以内に生理が始まるとどまっていた製剤が流れ出て作用が減弱する恐れがあります。また、使用後6日以内に生理が始まらないよう生理予定を考慮して使用いただきますようご指導ください。

●使用後6日以内に、膣錠が溶けずに、挿入したそのままの形や大きさで出てきたときには、自己判断で膣錠を追加挿入せず、医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。

●使用前にアプリケーターを必ず確認し、傷や破損等の異常がある場合は、使用しないようご指導ください。また一度使用したアプリケーターは再使用できません。必ず捨てるようご指導ください。

※本剤は、膣内に留まって効果を発揮し、徐々に体外に排出されるため、白い小さなかたまりやペースト状のものが出てくる場合があります。

<使用上の注意>

(1) 使用後、次の症状があらわれた場合は副作用の可能性があるので、製品の説明書をもって医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。

関係部位	症 状
膣	疼痛(ずきずきする痛み)、腫脹感(はれた感じ)、発赤、刺激感、かゆみ、熱感

(2) 3日間経過しても、症状の改善がみられないか、6日間経過しても症状が消失しない場合は医師の診療を受けるようご指導ください。

(3) 3日間経過しても症状の改善がみられない場合には、他の疾患の可能性も考えられますので、医師の診療を受けるようご指導ください。また、6日間経過しても症状が消失しない場合は、自己判断で治療を継続せず、治療法を含め医師への相談が必要です。医師の診療を受けるようご指導ください。

<生活上のご注意>

(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、本剤使用後6日間は性行為を避けましょう。

(3) 本剤使用後6日間は、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) 薬剤の効果を維持するため、自分で膣内を洗うことは控えましょう。

(5) 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。

(6) 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。

●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替えましょう。

●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。

●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。

(7) 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。

(8) 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。

(9) 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

受付時間/9:00~18:00(土、日、祝日を除く)

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応えします。

フレディコール ☎ 06-6758-1422