

\* この副作用発現頻度一覧表中に記載されている副作用の他にも副作用・感染症自発報告等に基づくものもございますので、添付文書の「使用上の注意」をご参照ください。

## 1. 副作用の概要

承認前の調査1,688例中報告された副作用は1.4% (23例)で、主な副作用は、クリームでは接触性皮膚炎0.4% (4例)の他、乾燥、小水疱、発赤、びらん等であった。外用液では刺激感1.3% (6例)、接触性皮膚炎0.4% (2例)の他、発赤、そう痒、角化の悪化等であった。軟膏では接触性皮膚炎1.2% (3例)、刺激感であった。なお、本剤に起因すると思われる臨床検査値の異常変動は認められなかった。承認後における使用成績調査 I (1994年9月～1997年10月)3,062例中報告された副作用は1.3% (40例)で、主な副作用は、皮膚炎・接触性皮膚炎0.8% (25件)、発赤0.1% (4件)等であった。

## 2. 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

### ①臨床試験

項目	クリーム	外用液	軟膏
評価症例数	978	465	245
副作用発現症例数	9	10	4
副作用発現件数	12	11	4
副作用発現症例率	0.9%	2.2%	1.6%
副作用の種類	接触性皮膚炎(4) 潮紅(皮膚)(1) 腫脹(1) 亀裂部位の乾燥(1) 小水疱(1) 投与部位発赤(1) 皮膚びらん(1) 感染(1) 熱感(皮膚)(1)	投与部位刺激感(6) 接触性皮膚炎(2) 投与部位発赤(1) そう痒感(1) 角化の悪化(1)	接触性皮膚炎(3) 投与部位刺激感(1)

( )内数値は件数

### 臨床検査値異常一覧

承認時まで得た臨床検査値異常は以下のとおりであった。  
 いずれも薬剤との因果関係は不明であった。

	検査項目	発現件数 (%)	処置方法
クリーム	GOT上昇	0.4 (1/249)	軽度で継続塗布
	GPT上昇	0.4 (1/249)	軽度で継続塗布
	BUN上昇	0.4 (1/244)	軽度で継続塗布
外用液	GOTの軽度上昇	0.9 (1/115)	軽度で継続塗布

②使用成績調査 I

項目	クリーム	外用液	軟膏	複数剤形使用
評価症例数	2,305	344	335	78
副作用発現症例数	25	2	10	3
副作用発現件数	26	2	10	3
副作用発現症例率	1.1%	0.6%	3.0%	3.8%
副作用の種類	皮膚炎(8) 接触性皮膚炎(5) 小水疱(2) 紅斑(2) 投与部位刺激感(2) そう痒症(1) そう痒感(1) 水疱(1) 皮膚乾燥(1) 皮膚亀裂(1) 皮膚びらん(1) 落屑(1)	皮膚炎(1) 投与部位発赤(1)	皮膚炎(5) 接触性皮膚炎(4) 投与部位発赤(1)	接触性皮膚炎(2) 爪変色(1)

注)使用成績調査 I：1994年9月～1997年10月までの集計結果

( )内数値は件数

使用成績調査 I 3, 062例における患者背景別の副作用発現状況は、以下のとおりであった。  
 いずれの患者背景においても副作用発現率に大きな差は認められなかった。

患者背景別副作用発現状況


患者背景		副作用発現症 例率(%)	副作用発現症 例率(%)	副作用発現症 例率(%)	副作用発現症 例率(%)
合計		1.3(40/3,062)	クリーム	外用液	軟膏
性別	男性	1.3(21/1,570)	1.0(12/1,176)	0.6(1/171)	3.9(7/178)
	女性	1.3(19/1,492)	1.2(13/1,129)	0.6(1/173)	1.9(3/157)
年齢(歳)	～19	2.9(6/210)	1.2(2/164)	0.0(0/9)	10.8(4/37)
	20～29	1.0(3/289)	1.3(3/240)	0.0(0/18)	0.0(0/24)
	30～39	1.5(6/389)	2.1(6/286)	0.0(0/52)	0.0(0/39)
	40～49	0.9(5/556)	0.7(3/423)	0.0(0/57)	0.0(0/57)
	50～59	1.3(7/551)	1.7(7/420)	0.0(0/69)	0.0(0/49)
	60～69	0.9(5/552)	0.2(1/406)	1.4(1/73)	3.4(2/59)
	70～	1.6(8/515)	0.8(3/366)	1.5(1/66)	5.7(4/70)
使用理由*	足白癬	1.2(27/2,171)	1.2(19/1,607)	0.8(2/264)	1.3(3/231)
	趾間型	1.1(10/898)	1.2(8/668)	0.0(0/120)	1.2(1/86)
	小水疱型	2.4(12/509)	2.2(9/402)	2.6(1/39)	1.9(1/52)
	角質増殖型	0.9(7/811)	0.5(3/571)	0.9(1/112)	1.0(1/96)
	体部白癬	1.5(5/324)	1.1(3/280)	0.0(0/11)	6.3(2/32)
	股部白癬	1.9(4/216)	1.1(2/178)	0.0(0/8)	7.4(2/27)
	カンジダ症	1.1(2/188)	0.0(0/133)	0.0(0/21)	6.3(2/32)
	間擦疹	0.9(1/114)	0.0(0/89)	0.0(0/2)	4.3(1/23)
	指間びらん症	2.0(1/51)	0.0(0/37)	0.0(0/6)	12.5(1/8)
	爪囲炎	0(0/23)	0.0(0/7)	0.0(0/13)	0.0(0/1)
	癬風	1.1(1/91)	1.4(1/71)	0.0(0/14)	0.0(0/5)
	その他	1.4(1/73)	0.0(0/37)	0.0(0/26)	12.5(1/8)
患者区分	外来	1.3(38/2,928)	1.1(24/2,209)	0.6(2/332)	2.9(9/313)
	入院	1.9(2/104)	1.3(1/76)	0.0(0/8)	5.3(1/19)
	入院⇄外来	0(0/29)	0.0(0/19)	0.0(0/4)	0.0(0/3)
アレルギー 一歴	無	1.3(39/2,915)	1.1(24/2,198)	0.6(2/322)	3.1(10/323)
	有	0.7(1/147)	0.9(1/107)	0.0(0/22)	0.0(0/12)

( )内は副作用症例数/評価症例数

※対象疾患が複数記載されたものについてはそれぞれの疾患でカウントし、延べ症例数として示してある。

製品に関するお問い合わせ先：マルホ株式会社 製品情報センター

ひふにやさしい

 0120-122834

フリーダイヤルがご利用いただけない場合 06-6371-8898

受付時間/9:30～17:30 月～金（休日及び当社休業日を除く）

製品情報は弊社ホームページに掲載しております (<http://www.maruho.co.jp/>)