日本標準商品分類番号 876429

Kracie

スミスリンローション5%を適正に使用していただくために

適正使用ガイド

駆虫剤

フェノトリンローション

薬価基準収載

スミスリン® ローション5%

SUMITHRIN® Lotion 5%

【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

クラシエ 薬品株式会社

CONTENTS

はじめに 3
疥癬とは 3
疥癬の診断方法 4
スミスリンローション5%の使い方 7
生活上の注意 10
参考資料 10
国内第Ⅱ/Ⅲ相試験（参考） 11

はじめに

スミスリンローション5%（一般名：フェノトリン）は、疥癬の治療を目的とした外用薬です。
本剤の有効成分であるピレスロイド系化合物のフェノトリンは、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ことで殺虫作用を示すとされています。

疥癬とは

疥癬とはヒトヒゼンダニ（疥癬虫、*Sarcoptes scabiei* var. *hominis*）が皮膚角質層に寄生することにより発症し、寄生虫の虫体・排泄物などに対するアレルギー反応による皮膚病変と瘙痒を主症状とする感染症です。
疥癬はその臨床症状とヒゼンダニの寄生数から通常疥癬と角化型疥癬に大別されます。角化型疥癬の発症頻度はまれですが、感染力が強いため注意が必要です。

■通常疥癬と角化型疥癬の特徴

	通常疥癬	角化型疥癬
主な症状	疥癬トンネル、紅斑性小丘疹、結節	角質増殖～痂皮 爪疥癬（爪以外にも限局して認める症例もある）
皮疹の分布	頭、顔を除く全身	全身
瘙痒感	強い	無しもしくは軽度
感染力	比較的弱い	きわめて強い
寄生数	数十匹程度	数百万匹以上
患者の免疫力	正常	多くは低下

疥癬の診断方法

疥癬の診断は以下の3つをもとに判断します。ヒゼンダニが検出できれば「確定診断」となります。

1. 臨床症状（皮膚所見）
2. ヒゼンダニ（虫体、虫卵など）の検出
3. 疫学的流行状況（感染源との接触機会の調査など）

（1）臨床症状（皮膚所見）

【通常疥癬】

①紅斑性小丘疹

痒みの強い紅い丘疹が広範囲にパラパラと散在している場合は疥癬を疑います。

好発部位：
臍部を中心とした腹部、胸部、腋窩、大腿内側、上腕屈側。

特徴：
激しい瘙痒を伴う。痒みは特に夜間に激しい。
体幹部の広範囲に生じる（顔面や背面に生じることは少ない）。
ヒゼンダニが検出されることは稀。

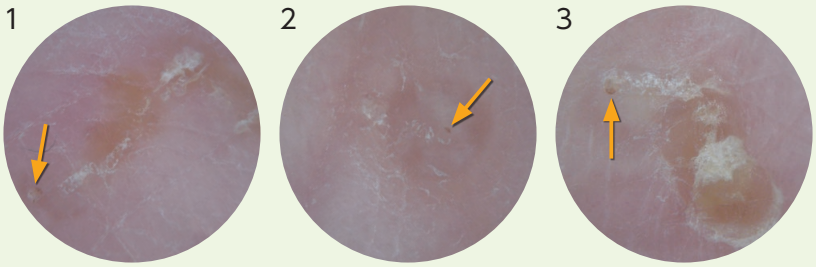
②疥癬トンネル

雌成虫の産卵の道筋であるため、虫体、虫卵の検出率が高く、疥癬の診断の決め手となる皮疹です。

（写真提供：いずれも吉住順子先生）

好発部位：
手関節屈側、手掌、指間、指側面、足蹠など。
男性の場合は陰茎、陰嚢部に見られることもある。

特徴：
皮膚表面からわずかに隆起し、蛇行して白っぽく見える線状の皮疹。
長さは1～10mm程度（多くは約5mm）、幅0.4mm。
ヒゼンダニの検出率が高い。



疥癬トンネルのダーモスコピー像。トンネルの先端に見える褐色三角（→）は雌成虫。［6頁「(2)ヒゼンダニの検出」参照］

③結節

非常に痒みが強く、虫体・虫卵が検出されなくなった後も残存し、痒みが続くことがあります。

好発部位：
主に男性の外陰部。
腋窩、肘頭部、臀部にみられることもある。

特徴：
5～10mmの痒疹状の皮疹。
小豆大、赤褐色を呈し男性の外陰部に好発する。
結節の表面にヒゼンダニが検出されることがある。
瘙痒が非常に強く、虫体・虫卵が検出されなくなった後も数ヵ月以上残存し、激しい瘙痒のもととなることがある。

【角化型疥癬】

全身衰弱者、ステロイド剤や免疫抑制剤の投与などにより免疫能の低下している人などに発症する病型です。

（写真提供：いずれも吉住順子先生）

好発部位：
手・足、臀部、肘頭部、膝蓋部などの摩擦を受けやすい部位。

特徴：
灰色から黄白色のざらざらと厚く蛎殻様に重積した角質増殖。
通常疥癬では侵されない頭部、頸部、耳介部を含む全身に皮疹を生じうる。落屑を検鏡すれば多数の虫体が認められる。

〈注意〉
- 角化型疥癬の皮膚症状は多様で、痒みをまったく訴えないこともあります。
- 全身の皮膚が潮紅して紅皮症状態を伴うことや、皮疹が掌蹠のみ、爪のみ、耳介のみなどに限局して認める症例もあり、全身をしっかりと観察することが大切です。
- 通常疥癬と、角化型疥癬は、はっきり区別できない場合もあります。疥癬トンネル以外の鱗屑に複数の雌成虫を認めるなどの場合には、角化型として治療を行います。

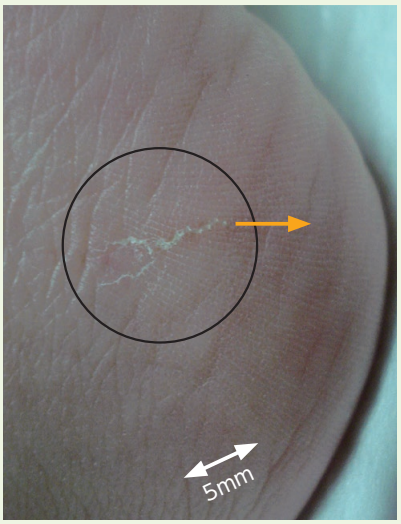
肥厚した爪にヒゼンダニが寄生している場合（爪疥癬）があり、これが残っていつまでも治癒せず感染が収まらない場合がありますので、爪の検査も行うようにします。

（写真提供：和田康夫先生）

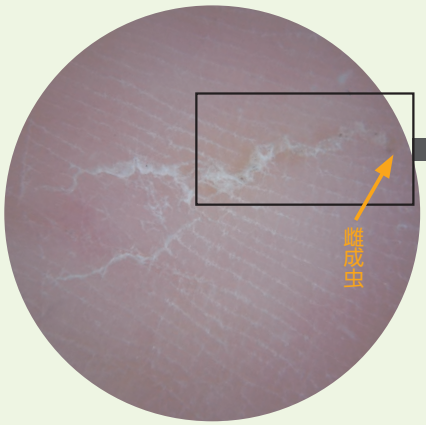
(2) ヒゼンダニ (虫体、虫卵等) の検出

手足や結節の上に疥癬トンネルと思われる白いスジ状の鱗屑が見つかったら、顕微鏡検査、ダーモスコピー検査等でヒゼンダニを確認します。ヒゼンダニ (虫体、虫卵、卵の殻、糞のいずれでも) が確認できれば「確定診断」となります。

疥癬トンネルは触診で軽度の隆起を触れる白っぽいスジ状の鱗屑として手足に見つかりやすい。



雌虫の進行方向 (→) をトンネルの前方とすると、線状の鱗屑は後方で二股に分かれ、V字型の鱗屑を形成することがある (水尾 (みお) 徴候)。



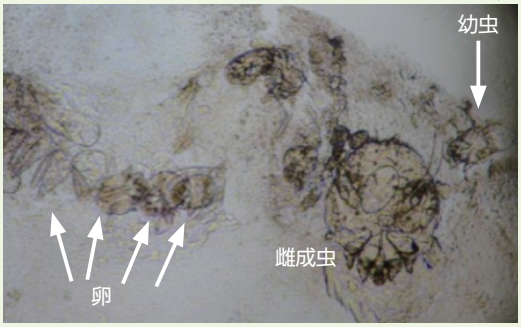
ダーモスコピー像 (ゼリーなし)

- トンネル先端の褐色三角が雌成虫。
- 偏光フィルター内蔵のダーモスコープで観察。
- ゼリーをつけると剥離した角層は見えない。

虫体を見つけるポイントは褐色三角形

ヒゼンダニの虫体はクリーム色ですが、二対の前脚と顎体部 (→) は黒褐色であるため、ダーモスコープで観察すると褐色三角として角質下に透けて見えます。

雌成虫の実体顕微鏡像
(写真提供：和田康夫先生)



検鏡像

疥癬トンネル先端の褐色三角形を含めてスジ状の鱗屑をピンセット等で剥がし取り、KOHを滴下し、光学顕微鏡で観察する。

(写真提供：いずれも吉住順子先生)

(3) 疫学的流行状況 (感染源との接触機会の調査など)

ヒゼンダニが確認できなくても、皮疹や痒みなどの臨床症状があり、同居の家族に疥癬患者がいる場合や、病院や介護施設従事者で疥癬患者と接触の機会がある場合には、疥癬に感染している可能性が高いと考えられます。

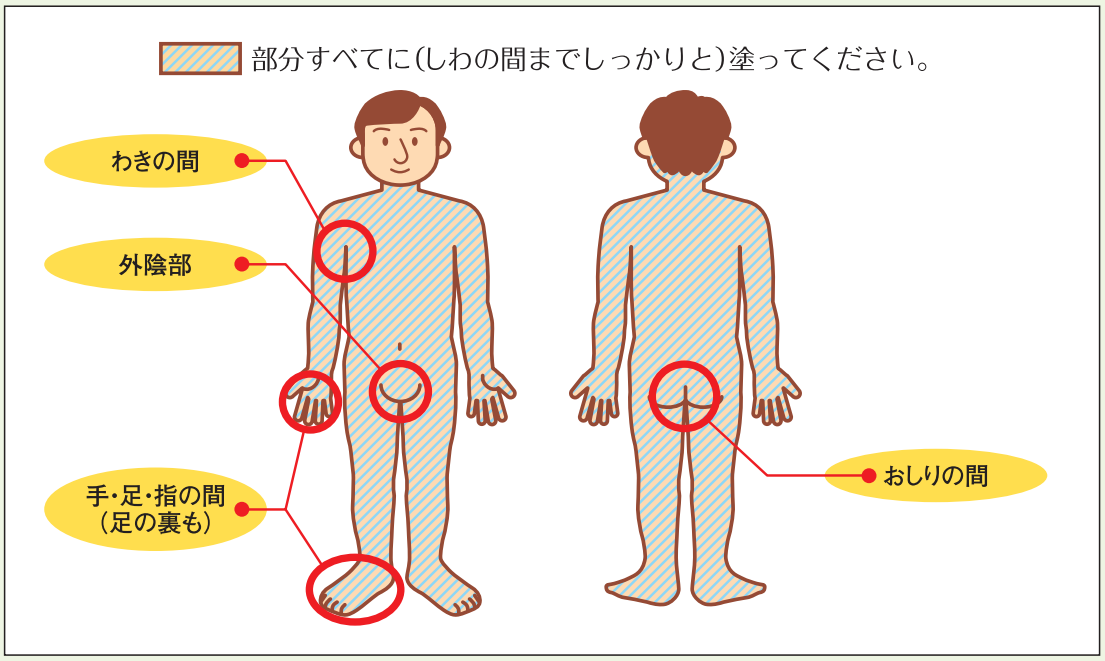
感染源との接触の確認：本人または家族が医療関係者、あるいは介護施設等に勤めている。
高齢者の介護をしている。
半年以内にキャンプ等の集団生活をした。　など

スミスリンローション5%の使い方

【用法・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。

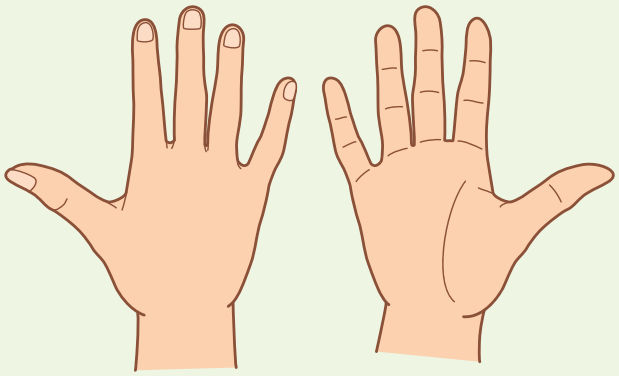
塗布方法について

・ヒゼンダニの生息部位は特定できないため、頸部以下の全身に、症状のない部分にも塗り残しなく塗布します(成人の場合、ヒゼンダニは頭部には存在しないとされています)。
・指の間、足の裏、外陰部、おしりの間、わきの間、しわの間までしっかりと塗ってください。
・褥瘡などのびらん面、潰瘍などの部位は避けて塗ってください。
・皮膚以外の粘膜(尿道など)には使用しないでください。
・角化型疥癬、爪疥癬への使用方法は、9頁「角化型疥癬の場合」、「爪疥癬の場合」の各項をご参照ください。



塗布の目安(参考)

・ローション剤は1円玉大(約0.5g)で手の面積の2枚分(おもてとうら)が塗れます。



洗浄方法について

・塗布翌日に入浴またはシャワーで洗い流してください。

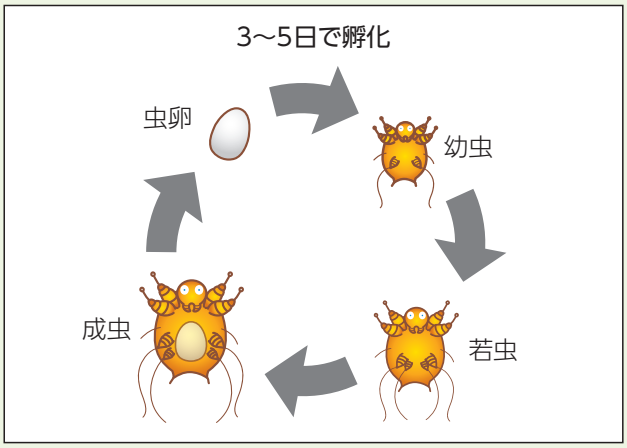
・治療効果が十分にあらわれるよう、塗布から12時間は入浴、シャワーを控え、洗い流さないようにしてください。

・入浴またはシャワーができない場合は、濡らしたタオル等で拭き取ってください。その際、あまり力強くこすりすぎないように注意してください。

・洗浄後は下着、シーツなど肌に直接つけるものは洗濯済みのものに取り換えてください。

ヒゼンダニのライフサイクル

・ヒゼンダニの卵に対するフェノトリンの効果は不明です。卵は通常3〜5日で孵化し、10〜14日で成虫となり卵を産むようになるため、塗布時の卵を駆除するためには、卵が孵化した1週間後に再塗布する必要があります。産卵は1日2〜4個で、約1ヵ月間産み続けます。

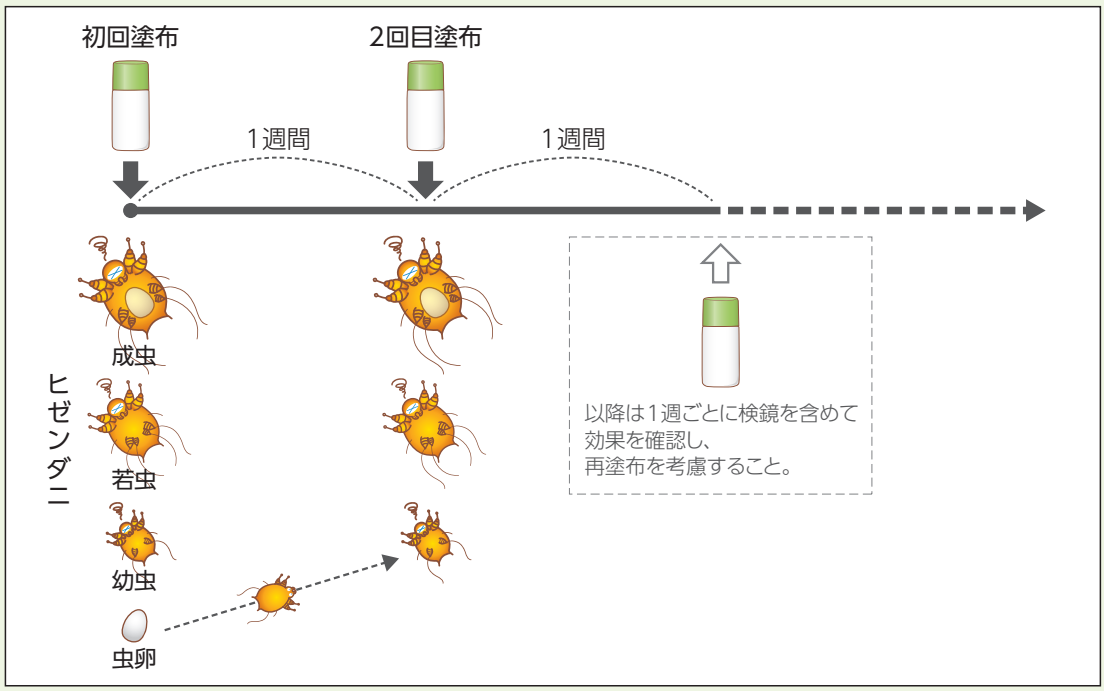


塗布回数について

・臨床試験（11頁「国内第II/III相試験（参考）」の項参照）では、2回塗布での有効率は92.6%でした。

・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、再塗布を考慮します。

■スミスリンローション5%の塗布回数について



・結節がある場合や、ステロイドを使用している場合には本剤が効きにくい可能性があります。2回目塗布以降は皮膚所見の改善傾向等の効果を確認し、再塗布を考慮します。

参　考

スミスリンローション5%の一般臨床試験は20歳以上の通常疥癬患者を対象として実施しました。そのため、下記の対象者への試験結果はありませんが、ご使用の際の参考として疥癬診療ガイドラインや、海外で疥癬治療に使用されているピレスロイド系外用薬（ペルメトリン）の使用方法などを元にご紹介します。

小児の場合

・体表面積の小さい小児には、必ずしも1本（30g）を塗布する必要はありません。適宜減量してご使用ください。

乳児・寝たきりの高齢者の場合

・乳児では頭部にもヒゼンダニがいることがあるため、また、寝たきりの高齢者ではヒゼンダニが頭部に移行することがあるため、通常疥癬であっても頭部も含めた全身に塗布します。その際、本剤を目に入れないように注意して下さい。

・指をなめてしまうおそれがある場合には、なめた部分の薬剤がなくなることを避けるため、塗布後に本剤を洗い落とすまで手袋等をすることも考慮してください。

角化型疥癬の場合

・疥癬診療ガイドラインでは内服薬と外用薬の併用を推奨しています。

・外用薬は、通常疥癬の場合と異なり、頭部を含む全身に塗り残しなく塗布します。

・肥厚した角質層を除去することが大切です。角化部位には、肥厚した角質層への外用処置を併せて行います。

スミスリンローション5%を全身に外用し、その上にサリチル酸含有ワセリンや亜鉛華軟膏を外用し密封療法などを行います。柔らかくなった角質は、入浴などでふやかし、ブラシなどを用いて除去します。皮膚の処置はスミスリンローション5%の外用日以外の日にも毎日行います。

爪疥癬の場合

・疥癬診療ガイドラインでは外用剤による密封療法を行うこととしています。

スミスリンローション5%単独、あるいはサリチル酸合有ワセリンなどの角質溶解剤と重層塗布して24時間程度の密封療法を行います。スミスリンローション5%の塗布は1週間隔で行い、その間はサリチル酸含有ワセリンなどの外用を行います。
また外用療法と並行して物理的に爪や肥厚した角質層を削り取ります。

生活上の注意

通常疥癬と角化型疥癬では、感染力の違いから対応が異なります。

	通常疥癬	角化型疥癬
隔離	必要ありません。	なるべく個室を用意してください。 隔離期間は通常1～2週間程度です。
介助	長時間の肌と肌の直接接触は避けてください。 介助後は手を洗います。	予防衣、手袋を使用し、介助後は手を洗います。 使用後の予防衣等は落屑が飛び散らないようにポリ袋等に入れるようにします。
入浴	特別な対応は必要ありませんが、タオルなど肌に触れるものの共用は避けてください。	入浴の順番を一番最後にするなど、他の人と一緒にならないようにします。 頭部を含め、全身を丁寧に洗います。
清掃	特別な対応は必要ありません。	皮膚から落ちた落屑は多数のヒゼンダニを含んでいる可能性があるため、落ちていそうな場所（布団、ベッドマット等も含む）は掃除機でていねいに掃除してください。
洗濯	特別な対応は必要ありません。	衣類、リネンはこまめに交換し、ヒゼンダニが付着している可能性があるため、ビニール袋に入れるなど、洗濯物は別に扱います。 ヒゼンダニは熱に弱いため、乾燥機を使用するか、50℃以上のお湯に10分以上浸してから洗濯してください。

参考資料

1. 疥癬診療ガイドライン（第3版）：石井則久ほか. 日皮会誌125（11）, 2023-2048, 2015
2. 疥癬対策パーフェクトガイド：南光弘子（秀潤社）, 2008年
3. 疥癬はこわくない：大滝倫子、巻上久仁子、関なおみ（医学書院）, 2002年
4. Elimite™ Cream 添付文書（Prestium Pharma Inc, Newtown, PA, USA）
5. Lyclear® Dermal Cream添付文書（Omega Pharma Ltd, London, UK）

クラシエ薬品医療関係者向けウェブサイト「漢・方・優・美」でも情報を提供しています。
「スミスリンローション5%」のバナーをご参照ください。

http://www.kampoyubi.jp/

国内第Ⅱ/Ⅲ相試験（参考）

(1) 対象および方法

【対　　象】20歳以上の通常疥癬患者 102例
有効性解析対象（Per Protocol Set：PPS）96例、安全性解析対象102例

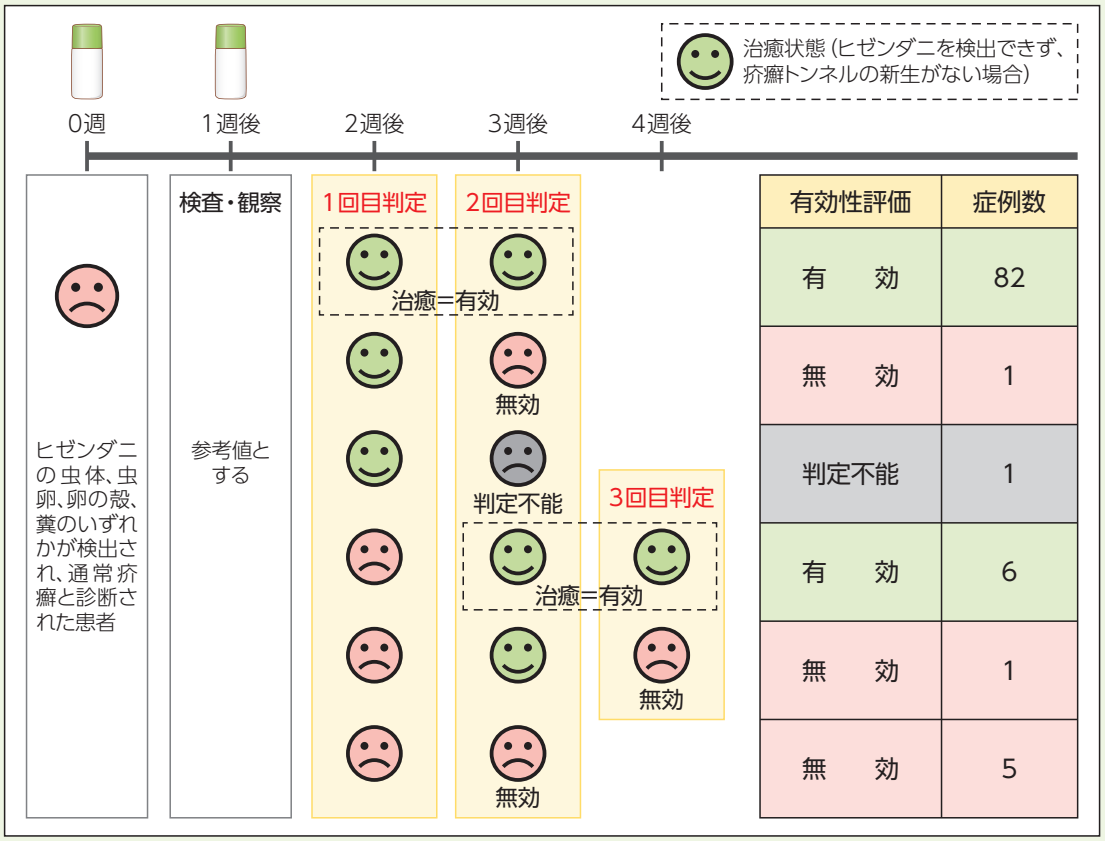
【方　　法】非対照非盲検試験
スミスリンローション5% 1回1本（30g）を頸部以下の全身に1週間隔で2回塗布。
塗布翌日に入浴等により洗浄除去。

【評価方法】主要評価項目：有効率[a)]（判定不能例[b)]は除く）
副次的評価項目：治癒維持率[c)]

a) 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、1週間隔で2回連続して治癒状態であった症例（治癒＝有効）の割合。
b) 治験開始後、疥癬患者との直接接触により再感染が強く疑われた症例。
c) 治癒と判定されてから4週後も治癒状態であった症例の割合。

(2) 結果

有効性評価を治癒状態の組み合わせ別に下図に示しました（PPS 96例）。
2回目投与後の有効率は92.6%（88/95例：判定不能の1例を除く）であり、95%信頼区間は85.4-97.0%でした。また、有効性判定から4週後の治癒維持率は100%（88/88例）でした。



有効性評価	症例数
有　効	82
無　効	1
判定不能	1
有　効	6
無　効	1
無　効	5

根本 治ほか. 臨床医薬32(2), 119-133, 2016

●副作用につきましては、裏面のドラッグインフォメーション「使用上の注意」の「1. 副作用」の項をご参照ください。

駆虫剤
フェノトリンローション

薬価基準収載

スミスリン® ローション5%

SUMITHRIN® Lotion 5%

日本標準商品分類番号	
876429	
承認番号	22600AMX00559000
薬価収載	2014年5月
販売開始	2014年8月

【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

組成・性状

販売名		スミスリンローション5%
剤形		ローション剤
有効成分	名称	フェノトリン
	含量	1g中フェノトリン50mgを含有
添加物		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
色調・性状		白色の乳液状製剤で特異なにおいがある

効能・効果

疥癬

〈効能・効果に関連する使用上の注意〉
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。
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。(使用経験がない)

用法・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。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉
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。
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。
3. 疥癬は多くの場合瘙痒を伴うが、本剤による治療初期に一過性に増悪することがある。
4. ヒゼンダニの死滅後もアレルギー反応として全身の瘙痒が遷延することがある。瘙痒が持続しても、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。
5. 小児では体表面積が小さいことから、1回塗布量を適宜減量すること。

使用上の注意

1. 副作用
承認時の臨床試験での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(GOT)上昇2例(2.0%)、ALT(GPT)上昇2例(2.0%)であった。(承認時)
次のような症状又は異常があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類/頻度	1%～5%未満
皮　　膚	皮膚炎、接触性皮膚炎、ひびあかぎれ(皮膚亀裂)、水疱、末梢性浮腫
肝　　臓	AST(GOT)上昇、ALT(GPT)上昇
血　　液	血小板増加
末梢神経系	ヒリヒリ感(錯感覚)

2. 高齢者への投与
一般に高齢者は合併症を有し、もしくは他の薬剤を併用している場合が多いため、注意して使用すること。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
(1) 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、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。[妊娠中の婦人に対する使用経験がなく、安全性は確立していない。]
(2) 授乳婦への使用は避けることが望ましいが、やむを得ず使用する場合は授乳を避けさせること。

4. 小児等への投与
低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。(使用経験がない)

5. 適用上の注意
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。

取扱い上の注意

●貯　　法:室温保存
●使用期間:3年(使用期限は容器に表示)

包　　装

スミスリンローション5%　30g×2本(ボトル)

●詳細は添付文書をご参照ください。禁忌を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。　2014年8月作成

発売元(資料請求先)
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)
医薬学術部 Tel 03(5446)3352 Fax 03(5446)3371

製造販売元
クラシエ 製薬株式会社
東京都港区海岸3-20-20(郵便番号 108-8080)

2016年9月改訂
SML6-1408