

2015年2月改訂

—医薬品の適正使用に欠かせない情報です。使用前に必ずお読みください。

新医薬品の「使用上の注意」の解説

駆虫剤

スミスリン[®] ローション5%

SUMITHRIN[®] Lotion 5%

フェノトリンローション

【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

製造販売元：クラシエ 製薬株式会社

発 売 元：クラシエ 薬品株式会社

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、疥癬に対する治療を目的とした外用薬です。疥癬はヒゼンダニ(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する皮膚感染症ですが、これまで国内での治療は内服もしくは院内製剤等により行われてきました。一方海外では、フェノトリンと同類のピレスロイド系化合物であるペルメトリンを含有する外用薬が疥癬治療の第一選択薬として使用されています。

このような社会的背景から、国内でも疥癬治療に使用できる有効かつ安全な外用薬を望む声が多く、クラシエ製薬株式会社は、ピレスロイド系化合物であるフェノトリンを有効成分とするローション剤を疥癬治療外用薬として住友化学株式会社と共同開発するに至りました。

フェノトリンは神経細胞のNa⁺チャンネルに作用し、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。国内ではヒトシラミ駆除用として0.4%外用薬が一般用医薬品として市販されています。

疥癬患者を対象とした臨床試験では、疥癬に対する本剤の有効性と安全性が認められたことから、本剤は「疥癬」を適応症として2014年3月に製造販売承認を取得しました。

本冊子では、本剤のご使用に際しての注意事項を項目ごとに解説しました。

本剤を適正にご使用くださいますよう宜しくお願い申し上げます。

目 次

【効能・効果】	2
〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉	2
【用法・用量】	3
〈用法又は用量に関連する使用上の注意〉	4
【禁忌】(次の患者には投与しないこと)	5
【使用上の注意】	6
1. 副作用	6
2. 高齢者への投与	7
3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	7
4. 小児等への投与	8
5. 適用上の注意	8

【効能・効果】

疥癬

〈効能又は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)

〈解説〉

- (1) 本剤の効能・効果は「疥癬」であり、ヒゼンダニを駆除することを治療目的としています。痒みや皮疹等に漫然と使用されることのないようご注意ください。
- (2) 本剤は効能・効果、用法・用量、剤形等からみて角化型疥癬や爪疥癬に用いられる可能性があります。疥癬患者を対象とした臨床試験では角化型疥癬患者および爪疥癬患者は除外されており、これらの患者に対する使用経験がなく、有効性及び安全性が確立していないことから設定しました。

【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、シャワー等で洗淨、除去する。

<解説>

疥癬患者を対象とした臨床試験における本剤の用法・用量に基づき設定しました。

ヒゼンダニを駆除するには本剤を生息部位に塗布する必要がありますが、成人の場合、頭部には存在しないとされていることから、頸部以下の全身に塗り残しなく塗布することとしました。

また、ヒゼンダニの卵に対するフェノトリンの効果は不明であり、虫体撲滅のためには初回塗布時に存在していると予想される卵が孵化したときに再塗布する必要があります。ヒゼンダニの卵は3~5日で孵化すると言われており、初回塗布時に存在した卵が全て確実に孵化していると考えられる1週間後に再塗布することとしました。

洗淨、除去につきましては、臨床試験では塗布翌日に洗淨・除去することとしましたが、適用時間を明確にするために海外で使用されている本剤と同系統のペルメトリン製剤の用法を参考とし、少なくとも12時間は洗淨、除去を控えたいことから、塗布後12時間以上経過した後に入浴、シャワー等で洗淨、除去することとしました。

〈用法又は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) 疥癬は多くの場合痒痒を伴うが、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痒痒が遷延することがある。痒痒が持続しても、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。

〈解説〉

- (1) ヒゼンダニの卵は3～5日で孵化すると言われています。本剤の卵に対する効果は不明であり、塗布時に卵であったヒゼンダニを確実に駆除するには少なくとも2回の塗布が必要です。
- (2) 2回目塗布以降は本剤を漫然と塗布することのないよう、検鏡を含めて本剤の効果について確認した後、再塗布を考慮してください。
- (3) 本剤における治療初期に一過性に増悪する痒痒は、死んだヒゼンダニに対するアレルギー反応と考えられています。このように一過性に増悪する痒痒は、疥癬の治療過程で起こるため、通常、治療は継続して行われます。
- (4) 疥癬では、ヒゼンダニの死滅後も痒痒のみが遷延することがしばしばあります。このような症状は死んだヒゼンダニに対するアレルギー反応であり、特徴的な皮疹の発生や感染が認められない場合には、痒痒の治療薬ではない本剤を漫然と継続塗布することのないようにしてください。
- (5) 小児では成人に比べ体表面積が小さく、必ずしも本剤を1本(30g)塗布する必要はありません。

【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

<解説>

本剤の有効成分であるフェノトリンはピレスロイド系薬剤に分類されます。本剤の成分に対し過敏症のある患者に対しては、再度、本剤を投与することで、同様な事象が発現する可能性があります。本剤の投与に際しては、問診等を十分に行い、本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与しないでください。

なお、本剤には、有効成分フェノトリン以外に、以下の添加物が含有されています。

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

【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)

<解説>

国内での疥癬患者を対象とした臨床試験において、本剤との関連性が疑われた副作用の発現状況に基づき記載しました。

【臨床試験における副作用発現状況(承認時)】

調査症例数	102例
副作用発現症例数(%)	8例(7.8)
副作用発現件数	12件

種類	副作用の種類	発現件数	発現率(%)
皮膚	皮膚炎	2	2.0
	接触性皮膚炎	1	1.0
	ひびあかぎれ(皮膚亀裂)	1	1.0
	水疱	1	1.0
	末梢性浮腫	1	1.0
肝臓	AST(GOT)上昇	2	2.0
	ALT(GPT)上昇	2	2.0
血液	血小板増加	1	1.0
末梢神経系	ヒリヒリ感(錯感覚)	1	1.0

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。

<解説>

疥癬患者を対象とした臨床試験において、肝機能や腎機能のファクターを基準とした設定は行わず、また、年齢に関しても上限は設定しませんでした。このような患者背景のもと、高齢者(65歳以上)と非高齢者(65歳未満)の副作用発現率に大きな差はありませんでした。しかし、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と考えられるため、注意して使用してください。

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。

<解説>

- (1) 疥癬患者を対象とした臨床試験では、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人は対象から除外したため、安全性は確立していません。一方、ラット及びウサギの胚・胎児発生に関する試験ならびにラットの2世代繁殖試験で得られた無毒性量より臨床使用時に想定される用量は少ないことから、本剤の臨床使用時に生殖発生毒性を示す可能性はきわめて低いとの結果が得られています。動物での生殖試験は必ずしもヒトでの反応を予測し得るものではないため、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人への本剤の使用は、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合に限るようにしてください。
- (2) 疥癬患者を対象とした臨床試験では、授乳婦は対象から除外しており、授乳婦への使用に関する安全性は確立していません。また、本剤の乳汁移行について動物実験及びヒトでのデータは得られておらず不明です。そのため、本剤の授乳婦への使用は避けるのが望ましいですが、やむを得ず使用する場合は授乳を中止させてください。

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)

<解説>

疥癬患者を対象とした臨床試験では、被験者の対象年齢を20歳以上としたため、小児等への使用経験がなく、小児等の安全性は確立していません。

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。

<解説>

潰瘍、びらん面はいずれも皮膚の角質層は損傷している状態で、ヒゼンダニが寄生する皮膚状態を維持しているとは考えにくいため使用部位からは除外されますが、使用実態下ではこれらの症状を有する患者にも使用される可能性があることから、これらの部位への塗布を避けてください。また、本剤は頸部以下の皮膚に塗布することを目的とした製剤であるため、皮膚以外の眼や粘膜には使用しないこととしてください。

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、シャワー等で洗淨、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. 疥癬は多くの場合痒痒を伴うが、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痒痒が遷延することがある。痒痒が持続しても、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注意ください。

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)

2015年2月改訂
SML5-1408