

— 医薬品の適正使用に欠かせない情報です。必ずお読み下さい。—

再審査結果及び「使用上の注意」改訂のお知らせ

2019年7月

お得意様 各位

クラシエ 薬品株式会社

東京都港区海岸3-20-20 (〒108-8080)

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

このたび、標記製品の再審査が終了し、令和元年6月20日付で再審査結果が通知されました。再審査の結果、「効能・効果」および「用法・用量」は医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第14条第2項第3号（承認拒否事由）のいずれにも該当しないとされたので、従来通り変更はございません。また、再審査結果に基づき、添付文書の「使用上の注意」を改訂いたしましたので、併せてお知らせ申し上げます。

なお、改訂添付文書を封入した製品がお手元に届くまでには、若干の日数を要しますので、今後のご使用に際しましては、下記内容をご参照下さいようお願い申し上げます。

1. 再審査結果

現行の「効能・効果」、「用法・用量」に変更はございません。

	再審査結果	承認内容
効能・効果	変更なし	疥癬
用法・用量	変更なし	通常、1週間隔で、1日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。

2. 改訂の概要

再審査期間中に実施した製造販売後調査の結果に基づき、以下の改訂を行いました。

- (1) 再審査期間中に実施した製造販売後調査において、「角化型疥癬及び爪疥癬」、「妊婦又は授乳婦」または「小児等」に対する使用経験が得られたことから記載の整備を行いました。
- (2) 「副作用」の項に、再審査期間中に実施した製造販売後調査における副作用発現状況の概要を追記しました。

3. 改訂内容

(_____ : 改訂・追記部分)

改定後	改定前																									
<p>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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。（使用経験が少ない） 	<p>〈効能又は効果に関連する使用上の注意〉</p> <ol style="list-style-type: none"> 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。 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） 																									
<p>〔使用上の注意〕</p> <p>1. 副作用</p> <p>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）</p> <p><u>使用成績調査での安全性解析対象症例 3,080 例中、68 例（2.2%）で臨床検査値の異常を含む副作用の発現が認められた。主な副作用は紅斑 17 例（0.6%）、接触皮膚炎 17 例（0.6%）、そう痒症 15 例（0.5%）、皮膚乾燥 5 例（0.2%）であった。（再審査終了時）</u></p> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類/頻度</th> <th>1%～5%未満</th> <th>頻度不明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>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</td> <td>皮膚乾燥</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇</td> <td></td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>血小板増加</td> <td></td> </tr> <tr> <td>末梢神経系</td> <td>ヒリヒリ感（錯覚）</td> <td></td> </tr> </tbody> </table>	種類/頻度	1%～5%未満	頻度不明	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	皮膚乾燥	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（錯覚）		<p>〔使用上の注意〕</p> <p>1. 副作用</p> <p>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）</p> <p>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。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>種類/頻度</th> <th>1%～5%未満</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>肝臓</td> <td>AST（GOT）上昇、ALT（GPT）上昇</td> </tr> <tr> <td>血液</td> <td>血小板増加</td> </tr> <tr> <td>末梢神経系</td> <td>ヒリヒリ感（錯覚）</td> </tr> </tbody> </table>	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（錯覚）
種類/頻度	1%～5%未満	頻度不明																								
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	皮膚乾燥																								
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（錯覚）																									
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（錯覚）																									
<p>3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <ol style="list-style-type: none"> 妊娠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少なくて、安全性は確立していない。〕 	<p>3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p> <ol style="list-style-type: none"> 妊娠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。〕 																									
<p>4. 小児等への投与</p> <p>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。（低出生体重児、新生児に対しては使用経験がない。乳児、幼児又は小児に対しては使用経験が少ない。）</p>	<p>4. 小児等への投与</p> <p>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）</p>																									

4. 改訂理由

承認時までに実施した本剤の臨床試験では、20歳以上の通常疥癬患者を対象としており、市販後に想定される「妊婦又は授乳婦」、「小児等」または「角化型疥癬及び爪疥癬」への使用についての情報は得られていませんでしたので、医薬品リスク管理計画においてこれらを重要な不足情報としました。再審査期間中に実施した製造販売後調査において、これらに対する使用経験が得られたことから、記載の整備を行いました。また、再審査期間中に実施した製造販売後調査における副作用発現状況の概要について、「副作用」の項に追記しました。なお、副作用・感染症の発現状況は、副作用発現頻度一覧をご参照ください。

副作用発現頻度一覧（使用成績調査結果）

調査症例数	3,080
副作用等の発現症例数	68
副作用等の発現件数	95
副作用等の発現症例率 (%)	2.21

副作用等の種類	副作用等の種類別 発現症例数（率）
胃腸障害	2 (0.06)
* 悪心	1 (0.03)
* 嘔吐	1 (0.03)
一般・全身障害および投与部位の状態	5 (0.16)
* 体温調節障害	1 (0.03)
適応部位紅斑	2 (0.06)
* 発熱	1 (0.03)
* 歩行不能	1 (0.03)
* 末梢腫脹	1 (0.03)
肝胆道系障害	1 (0.03)
肝機能異常	1 (0.03)
筋骨格系および結合組織障害	1 (0.03)
* 四肢痛	1 (0.03)
呼吸器・胸郭および縦隔障害	2 (0.06)
* 呼吸困難	1 (0.03)
* 鼻痛	1 (0.03)
心臓障害	1 (0.03)
* 動悸	1 (0.03)
神経系障害	5 (0.16)
* 記憶障害	1 (0.03)
錯覚	2 (0.06)
* 振戻	1 (0.03)
* 浮動性めまい	2 (0.06)

副作用等の種類	副作用等の種類別 発現症例数（率）
皮膚および皮下組織障害	58 (1.88)
そう痒症	15 (0.49)
貨幣状湿疹	1 (0.03)
丘疹	2 (0.06)
紅斑	17 (0.55)
紅斑性皮疹	1 (0.03)
湿疹	2 (0.06)
接触皮膚炎	17 (0.55)
* 皮脂欠乏症	1 (0.03)
* 皮脂欠乏性湿疹	2 (0.06)
皮膚炎	3 (0.10)
* 皮膚乾燥	5 (0.16)
皮膚刺激	1 (0.03)
蕁麻疹	1 (0.03)
臨床検査	1 (0.03)
アスパラギン酸アミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.03)
アラニンアミノトランスフェラーゼ増加	1 (0.03)

MedDRA/J Ver.21.0（再審査申請時）

* 使用上の注意から予測できない副作用・感染症

今回の「使用上の注意」の改定内容は、医薬品安全対策情報（DSU） No.282（2019年9月）に掲載される予定ですので、あわせてご利用ください。

最新の医薬品添付文書改訂情報は、医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページの「医薬品に関する情報」(<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>)に掲載されます。

また、クラシエ薬品の医療関係者向けウェブサイト「漢・方・優・美」(<http://www.kampoyubi.jp/>)にも製品情報を掲載しておりますので、あわせてご利用ください。

お問合せ先

クラシエ薬品株式会社 お客様相談センター

〒108-8080 東京都港区海岸3-20-20

TEL:03-5446-3334 FAX:03-5446-3374

〈受付時間〉 10:00～17:00（土、日、祝日、弊社休業日を除く）

発 売 元 クラシエ 薬品株式会社

東京都港区海岸3-20-20（〒108-8080）

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（〒108-8080）