



疥癬治療は
 新たなステップへ...

包装単位	30g×2本
薬価基準収載医薬品コード	6429700Q1021
レセプト電算処理コード	622350401
単位薬価 5% 1g	75.80円
薬価 1回薬価 30g	2,274.00円
包装薬価 30g×2本	4,548.00円
包装サイズ	66×41×92mm
JAN コード	4987045480119
GS1 コード	販売(01)14987045480116 調剤(01)04987045480102



駆虫剤
 フェトリンローション

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

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
※再審査結果	2019年6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。(使用経験が少ない)

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. 疥癬は多くの場合痒疹を伴うが、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疹が遷延することがある。痒疹が持続しても、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)
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)
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	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、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。(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。)

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。添付文書の改訂に十分ご注意ください。

※2019年7月改訂(第2版)
2014年8月作成

発売元(文献請求先及び問い合わせ先)

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)

2019年10月改訂
SML1-1408