

— 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

抗真菌剤 ルリコンクリーム1%、ルリコン液1%、ルリコン軟膏1%

(一般名：ルリコナゾール)

製造販売元：株式会社ポーラファルマ

謹啓

時下益々ご清栄のこととお慶び申し上げます。

平素より格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、標記製品につきまして、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 条の 4 第 3 項の規定による再審査が終了し、再審査結果が通知されましたのでお知らせ申し上げます。

また、再審査結果等に基づき、「使用上の注意」を改訂いたしましたので、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日数を要する場合がございますので、今後のご使用に際しましては、本改訂内容をご参照くださいますようお願い申し上げます。

今後とも、御愛顧、御指導のほど、よろしくお願い申し上げます。

謹白

1. 再審査結果

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）イからハのいずれにも該当しない（カテゴリー1）と通知されました。

<厚生労働省発薬食 0625 第 2 号（平成 27 年 6 月 25 日付）>

再審査結果に伴う「効能・効果」及び「用法・用量」の変更はございません。

【効能・効果】	下記の皮膚真菌症の治療 白 癬：足白癬、体部白癬、股部白癬 カンジダ症：指間びらん症、間擦疹 癬 風
【用法・用量】	1 日 1 回患部に塗布する。

2. 使用上の注意の改訂 <自主改訂>

「1. 副作用」の項について

◇製造販売後の使用成績調査（クリーム及び液）の結果を反映いたしました。（追記及び、発現頻度が変更になった副作用はございません。）

◇軟膏の自発報告において、副作用が集積されたことから、「接触皮膚炎」「発赤」「そう痒」を追記いたしました。

「3. 小児等への投与」の項について

◇製造販売後の使用成績調査（クリーム及び液）において、小児への使用が 145 例（新生児：0 例、乳児：9 例、幼児：53 例、7 歳以上 15 歳未満：83 例）あることから、「使用経験が少ない」といたしました。

今回の使用上の注意改訂内容につきましては、医薬品安全対策情報(DSU)No.247(2016 年 3 月)に掲載されます。

また、改訂後の添付文書全文につきましては、「医薬品医療機器情報提供ホームページ」(<http://www.pmda.go.jp/>)をご確認ください。

改訂後	改訂前																																											
<p>1. 副作用 副作用等発現状況の概要 <u><クリーム及び液></u> 臨床試験における安全性評価対象例1,142例(クリーム1,035例、液107例)中、報告された副作用は2.5%(28例、36件)で、主な副作用はいずれも塗布部位の局所性のものであり、クリームではそう痒7例(0.7%)、発赤6例(0.6%)、刺激感、接触皮膚炎各5例(0.5%)、疼痛4例(0.4%)、湿疹2例(0.2%)など、液では刺激感、接触皮膚炎各1例(0.9%)であった。 (承認時) 製造販売後の使用成績調査における安全性解析対象症例4,780例〔クリーム4,466例、液440例(うちクリーム、液併用126例)〕中、報告された副作用は1.51%(72例、79件)であった。主な副作用はクリームでは接触皮膚炎49例(1.10%)、刺激感5例(0.11%)、発赤3例(0.07%)、そう痒2例(0.04%)など、液では接触皮膚炎9例(2.05%)、刺激感1例(0.23%)であった。(再審査終了時) <u><軟膏></u> 使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査は実施していない。</p>	<p>1. 副作用 副作用等発現状況の概要 安全性評価対象例1,142例(クリーム1,035例、液107例)中、報告された副作用は2.5%(28例、36件)で、主な副作用はいずれも塗布部位の局所性のものであり、クリームではそう痒7例(0.7%)、発赤6例(0.6%)、刺激感、接触皮膚炎各5例(0.5%)、疼痛4例(0.4%)、湿疹2例(0.2%)など、液では刺激感、接触皮膚炎各1例(0.9%)であった。また、軟膏での臨床試験等、副作用発現頻度が明確となる試験は実施していない。</p>																																											
<p>下記のような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">クリーム</td> <td>皮膚</td> <td>そう痒、発赤、刺激感、接触皮膚炎、疼痛、湿疹</td> <td>ほてり、熱感、灼熱感</td> <td>水疱</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>BUN上昇、尿蛋白増加</td> <td></td> </tr> <tr> <td>液</td> <td>皮膚</td> <td>刺激感、接触皮膚炎</td> <td></td> <td>そう痒</td> </tr> <tr> <td>軟膏</td> <td>皮膚</td> <td></td> <td></td> <td>接触皮膚炎、発赤、そう痒</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">*自発報告につき頻度不明</p>			0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明*	クリーム	皮膚	そう痒、発赤、刺激感、接触皮膚炎、疼痛、湿疹	ほてり、熱感、灼熱感	水疱	その他		BUN上昇、尿蛋白増加		液	皮膚	刺激感、接触皮膚炎		そう痒	軟膏	皮膚			接触皮膚炎、発赤、そう痒	<p>下記のような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>0.1~5%未満</th> <th>0.1%未満</th> <th>頻度不明*</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td rowspan="2">クリーム</td> <td>皮膚</td> <td>そう痒、発赤、刺激感、接触皮膚炎、疼痛、湿疹</td> <td>ほてり、熱感、灼熱感</td> <td>水疱</td> </tr> <tr> <td>その他</td> <td></td> <td>BUN上昇、尿蛋白増加</td> <td></td> </tr> <tr> <td>液</td> <td>皮膚</td> <td>刺激感、接触皮膚炎</td> <td></td> <td>そう痒</td> </tr> </tbody> </table> <p style="text-align: right;">*自発報告につき頻度不明</p>			0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明*	クリーム	皮膚	そう痒、発赤、刺激感、接触皮膚炎、疼痛、湿疹	ほてり、熱感、灼熱感	水疱	その他		BUN上昇、尿蛋白増加		液	皮膚	刺激感、接触皮膚炎		そう痒
		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明*																																								
クリーム	皮膚	そう痒、発赤、刺激感、接触皮膚炎、疼痛、湿疹	ほてり、熱感、灼熱感	水疱																																								
	その他		BUN上昇、尿蛋白増加																																									
液	皮膚	刺激感、接触皮膚炎		そう痒																																								
軟膏	皮膚			接触皮膚炎、発赤、そう痒																																								
		0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明*																																								
クリーム	皮膚	そう痒、発赤、刺激感、接触皮膚炎、疼痛、湿疹	ほてり、熱感、灼熱感	水疱																																								
	その他		BUN上昇、尿蛋白増加																																									
液	皮膚	刺激感、接触皮膚炎		そう痒																																								
<p>3. 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。<u>〔低出生体重児、新生児に対しては使用経験がなく、乳児、幼児、小児に対しては使用経験が少ない。〕</u></p>	<p>3. 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。〕</p>																																											