

貯 法：室温保存
有効期間：30箇月

劇薬
処方箋医薬品^{注)}

ウイルス性疣贅治療剤
カンタリジン外用液剤
ワイキャンズ[®]外用液0.71%
Ycanth[®] topical solution0.71%

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

日本標準商品分類番号

872649

承認番号 30700AMX00232000

販売開始 -

2. 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

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ワイキャンズ外用液 0.71 %
有効成分	1 mL中カンタリジン 7.1 mg
添加剤	アセトン、無水エタノール、ピロキシリン、ヒマシ油、dl-カンフル、ヒドロキシプロピルセルロース、安息香酸デナトニウム

3.2 製剤の性状

販売名	ワイキャンズ外用液 0.71 %
性状	無色澄明～黄色の僅かに粘性のある液体

4. 効能又は効果

伝染性軟属腫

6. 用法及び用量

通常、成人及び2歳以上の小児に、3週間に1回、患部に適量を塗布する。塗布 16～24 時間後に、石鹸を用いて水で洗い流す。

7. 用法及び用量に関連する注意

本剤の 8 回の投与までに治療反応が得られない場合は、他の治療法を考慮すること。8 回を超える投与経験はない。

8. 重要な基本的注意

塗布部位において激しい痛み等が発現した場合、塗布 16～24 時間後より前でも、石鹸を用いて水で洗い流して本剤を除去し、直ちに医師等に相談するよう患者等に指導すること。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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投与すること。生殖発生毒性試験は実施していない。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。本剤塗布後のヒト母乳中への移行は不明である。

9.7 小児等

低出生体重児、新生児、乳児又は 2 歳未満の幼児を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

11.2 その他の副作用

	10 %以上	1～10 %未満	1 %未満
皮膚及び皮下組織障害	適用部位小水疱（95.7 %）、適用部位痂皮（90.2 %）、適用部位紅斑（87.9 %）、適用部位そう痒感（70.3 %）、適用部位びらん（62.5 %）、適用部位変色（55.9 %）、適用部位皮膚剥脱（35.5 %）	適用部位乾燥、適用部位癬痕、適用部位潰瘍、適用部位湿疹、接触皮膚炎	適用部位丘疹、水疱性皮膚炎、痂皮、皮膚色素過剰、紅斑
傷害、中毒及び処置合併症	適用部位疼痛（79.7 %）、適用部位浮腫（22.7 %）	適用部位腫脹	
感染症及び寄生虫症			化膿、膿痂疹、皮膚感染、細菌感染、膿痂疹性湿疹
その他			発熱、性器水疱

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与前の注意

本剤を初めて使用する際は、患部への投与手技を理解した上で使用を開始すること。

14.2 薬剤調製時の注意

アプリケーション内のアンプルを破砕する際には、付属のブレイクツールを使用すること。

14.3 薬剤投与時の注意

14.3.1 本剤は患部にのみ塗布すること。周囲の正常な皮膚に付着した薬剤は直ちに拭き取ること。

14.3.2 眼、眼の周囲、粘膜に使用しないこと。眼に入った場合は直ちに水で洗い流し、15 分以上洗浄すること。

14.3.3 本剤を塗布後、塗布部位を乾燥させること。

14.3.4 1 本のアプリケーションを複数の患者に使用しないこと。また、残液は廃棄すること。

14.4 薬剤投与後の注意

患者等に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・本剤は塗布 16～24 時間後に、石鹸を用いて水で洗い流すこと。
- ・塗布後本剤を洗い流すまで、本剤を塗布した皮膚に触れたり、舐めたり、噛んだりしないこと。誤って口に入れた場合には直ちに医師等に相談すること。
- ・塗布後本剤を洗い流すまで、本剤を塗布した皮膚にクリーム、ローション等を塗布しないこと。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

2～15 歳の日本人小児伝染性軟属腫患者を対象に、本剤の初回塗布前、塗布 2 時間後及び 24 時間後における血漿中薬物濃度を測定した。初回塗布 2 時間後に 16 例のうち 2 例で定量下限（2.5 ng/mL）を上回る血漿中カンタリジン濃度が検出されたが、24 時間後では定量下限未満であった。その他の 14 例では定量下限未満であった。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内第Ⅲ相臨床試験（208-3-1 試験）

2歳以上の日本人伝染性軟属腫患者を対象に、プラセボを対照とした無作為化二重盲検並行群間比較試験を実施した。本剤又はプラセボを、3週間に1回、最大4回（本剤はプラセボ対照期終了後を含めて最大8回）塗布した。主要評価項目である、治験薬の塗布開始12週時における、すべての治療可能な伝染性軟属腫病変（治験薬塗布開始前及び塗布開始日以降、新たに発現した治療可能な病変）の完全消失が認められた患者の割合は、本剤投与群で50.0%（74/148例）[95%CI：41.68, 58.32]、プラセボ投与群で23.2%（36/155例）[95%CI：16.83, 30.68]であり、プラセボ投与群と比較して統計学的に有意な差が示された（ $p<0.001$ 、有意水準両側5%、カイ二乗検定）。

本剤投与12週時までの副作用発現頻度は、本剤群で99.3%（147/148例）であった。主な副作用は、適用部位小水疱（98.0%）、適用部位痂皮（93.2%）、適用部位紅斑（89.9%）、適用部位疼痛（86.5%）、適用部位そう痒感（77.0%）、適用部位びらん（64.2%）及び適用部位変色（60.1%）であった。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

本剤の作用機序は明確でない。塗布された部位において、中性セリンプロテアーゼの活性化を介して、表皮のデスモソームを脆弱化し、表皮構造を破壊することで、塗布部位に水疱を形成する¹⁾。水疱の形成により病巣皮膚が剥がれ落ち、その結果、ウイルス感染組織が除去されると考えられている。さらに、水疱形成による局所での炎症反応、免疫応答の促進が、病変の消失に寄与すると推察される。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：カンタリジン（Cantharidin）（JAN）

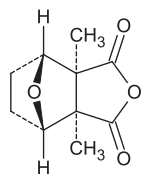
化 学 名：(3a*R*,4*S*,7*R*,7a*S*)-3a,7a-Dimethylhexahydro-4,7-epoxy-2-benzofuran-1,3-dione

分 子 式：C₁₀H₁₂O₄

分 子 量：196.20

性 状：白色～帯黄白色の粉末

化学構造式：



20. 取扱い上の注意

20.1 外箱開封後は遮光して保存すること。

20.2 本剤は可燃性であるため、保存及び使用の際には火気を避けること。

21. 承認条件

医薬品リスク管理計画を策定の上、適切に実施すること。

22. 包装

アンブルアブリケータ 0.45 mL×5本（ブレイクツール1本添付）

23. 主要文献

1) Bertaux B et al. : Br J Dermatol. 1988 ; 118(2) : 157-165

24. 文献請求先及び問い合わせ先

鳥居薬品株式会社 お客様相談室

〒103-8439 東京都中央区日本橋本町3-4-1

TEL 0120-316-834

FAX 03-3231-6890

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

鳥居薬品株式会社

東京都中央区日本橋本町3-4-1