

** 2009年9月改訂(第4版)
* 2008年8月改訂

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示



Empecid®

抗真菌剤

** **エンペシド®クリーム1%**

(クロトリマゾールクリーム)

日本標準商品分類番号 872655

** 承認番号	22100AMX00737
** 薬価収載	2009年9月
** 販売開始	1976年1月

D9

■ **禁忌**(次の患者には使用しないこと)
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	エンペシドクリーム1%
成分・含量	1g中、日局クロトリマゾール10mg含有
添加物	モノステアリン酸ソルビタン、ポリソルベート60、ミリスチン酸セチル、セトステアリアルアルコール、オクタチルドデカノール、ベンジルアルコール
色・剤形	白色の均一なクリーム剤

■ 効能・効果

下記の皮膚真菌症の治療

1. 白 癬：足部白癬(汗疱状白癬, 趾間白癬), 頑癬, 斑状小水疱性白癬
2. カンジダ症：指間糜爛症, 間擦疹, 乳児寄生菌性紅斑, 皮膚カンジダ症, 爪囲炎
3. 癬 風

■ 用法・用量

1日2～3回患部に塗布する。

■ 使用上の注意

1. 副作用

承認時及び承認時以降の調査症例6,849例中131例(1.91%)に副作用が認められ, 主な副作用は, 刺激感(0.80%), 皮膚炎(0.51%), 発赤・紅斑(0.48%), びらん(0.06%), 丘疹(0.04%)等である。(承認時～1978年9月までの集計)

以下のような副作用があらわれた場合には使用を中止すること。

	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚	局所の刺激感, 皮膚炎, 発赤・紅斑	びらん, 丘疹

2. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への使用

妊婦(3ヵ月以内)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。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

3. 適用上の注意

- (1)眼科用として角膜, 結膜には使用しないこと。
- (2)著しいびらん面には使用しないこと。

■ 薬物動態

皮膚浸透性¹⁾

健康成人の鼠径部皮膚200cm²に¹⁴C-クロトリマゾールの1%含有クリーム800mgを塗布し, 6時間及び24時間密封包帯した後, 皮膚の各層の濃度を測定した場合, 次のとおりである。(参考: 外国人)

密封時間	角質層(上層)	表皮	網状層	皮下組織
6時間	>1,000	30-200	0.5-30	<0.1
24時間	>1,000	40-400	0.5-40	<0.1

(単位: µg/cm²)

吸 収²⁾

健康成人で前腕手掌側の無傷皮膚表面200cm²に¹⁴C-クロトリマゾールの1%含有クリーム800mgを塗布し, 6時間密封包帯した後洗浄し, 48時間にわたって血中濃度を測定した場合, いずれの時点においても測定限界(0.001µg/mL)以下である。(参考: 外国人)

■ 臨床成績

二重盲検比較試験を含めて, 総計865例について実施された臨床試験の概要は次のとおりである^{3,4)}。

1. 白 癬

効能・効果	足部白癬	頑 癬	斑状小水疱性白癬	計
有効率	70.2% (144/205)	92.5% (173/187)	85.4% (41/48)	81.4% (358/440)

2. カンジダ症

効能・効果	指間糜爛症	間擦疹	乳児寄生菌性紅斑	皮膚カンジダ症
有効率	92.5% (62/67)	90.8% (79/87)	97.6% (169/173)	89.2% (33/37)

効能・効果	爪囲炎	計
有効率	60.0% (12/20)	92.4% (355/384)

3. 癬 風 92.7%(38/41)

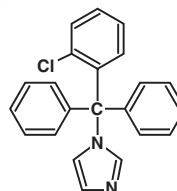
なお, 足部白癬, 頑癬, 斑状小水疱性白癬, 指間糜爛症, 間擦疹, 乳児寄生菌性紅斑, 癬風では二重盲検比較試験により有用性が認められている。

■ 薬効薬理

1. クロトリマゾールは皮膚糸状菌(*Trichophyton*属, *Microsporum*属, *Epidermophyton*属), 酵母類(*Candida*属)及び癬菌(*Malassezia furfur*)に優れた抗真菌作用を有する^{5,6)}。
2. クロトリマゾールは真菌細胞の細胞膜, 核膜等の膜系構造のリン脂質分子に特異的親和性を持って結合し, その透過性を変化させ, 抗真菌作用を示す^{7,8)}。

■ 有効成分に関する理化学的知見

構造式:



一般名: クロトリマゾール (Clotrimazole) JAN
(Clotrimazole INN)

化学名: 1-[(2-Chlorophenyl)(diphenyl)methyl]-1H-imidazole

分子式: C₂₂H₁₇ClN₂

分子量: 344.84

融 点: 142～145℃

性 状: 本品は白色の結晶性の粉末で, におい及び味はない。本品はジクロロメタン又は酢酸(100)に溶けやすく, N,N-ジメチルホルムアミド, メタノール又はエタノール(95)にやや溶けやすく, ジエチルエーテルに溶けにくく, 水にはほとんど溶けない。

■ 包 装

クリーム(1%) 10g×10, 10g×20, 10g×50

■ 主要文献

- 1) Patzschke, K. : *Broad-Spectrum Antimycotic Canesten® Experience and Outlook*, 20 (1975)
- 2) Duhm, B. : *Arzneim.-Forsch.*, **22** (8), 1276 (1972)
- 3) 名嘉真武男 : 西日本皮膚科, **34** (6), 733 (1972)
- 4) 安江厚子他 : 皮膚科紀要, **67** (3・4), 175 (1972)
- 5) Plempel, M. et al. : *Arzneim.-Forsch.*, **22** (8), 1280 (1972)
- 6) 宗 義朗他 : 真菌と真菌症, **21** (3), 143 (1980)
- 7) 岩田和夫他 : 日本細菌学雑誌, **28** (6), 513 (1973)
- 8) 山口英世他 : 日本細菌学雑誌, **29** (2), 379 (1974)

■ 文献請求先

バイエル薬品株式会社・メディカルインフォメーション

* 〒530-0001 大阪市北区梅田二丁目4番9号

■ バイエル医療用医薬品のお問い合わせ先

バイエル薬品株式会社・くすり相談 ☎ 0120-106-398