

貯法：室温保存
有効期間：60ヵ月



抗真菌剤
イソコナゾール硝酸塩クリーム

アデスタン[®]クリーム1%

Adestan cream 1%

日本標準商品分類番号

872655

承認番号

22100AMX00591000

販売開始

1982年8月

D4

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	アデスタンクリーム1%
有効成分	1g中イソコナゾール硝酸塩10mg含有
添加剤	ポリソルベート60、モノステアリン酸ソルビタン、セトステアリアルアルコール、流動パラフィン、白色ワセリン

3.2 製剤の性状

販売名	アデスタンクリーム1%
剤形	クリーム
色調	白色～帯黄白色

4. 効能又は効果

下記の皮膚真菌症の治療

- 白癬：体部白癬(斑状小水疱性白癬、頑癬)、股部白癬(頑癬)、足部白癬(汗疱状白癬)
- カンジダ症：指間びらん症、間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、爪囲炎、外陰部カンジダ症、皮膚カンジダ症
- 癬風

6. 用法及び用量

1日2～3回患部に塗布する。

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使用すること。

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使用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

	1%以上	1%未満
過敏症	刺激感、そう痒	発赤、接触性皮膚炎、疼痛

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

本剤の基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。

14.2 薬剤投与時の注意

14.2.1 顔面に使用する場合には、目に入らないように注意すること。

14.2.2 著しいびらん面には使用しないこと。

16. 薬物動態

16.2 吸収

イソコナゾール硝酸塩1%含有クリームをヒト皮膚切片に塗布したところ、角層中に速やかに浸透し、遅くとも1時間後には表皮及び真皮中におけるイソコナゾール

硝酸塩の平均濃度は、皮膚糸状菌、酵母及びその他カビ類の臨床関連菌種に対する最小発育阻止濃度(MIC)の中央値よりも明らかに高かった¹⁾(外国人データ)。イソコナゾール硝酸塩1%含有クリームを局所に塗布し経皮吸収を糞尿中の³H-物質の排泄を通じて測定したところ、吸収は正常及び損傷皮膚のいずれにおいても1%以下であった²⁾(外国人データ)。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

パイロット試験、二重盲検比較試験³⁾及び一般臨床試験603例における有効率は次のとおりであった。

疾患名	有効率(例数)
白癬：体部白癬、股部白癬、足部白癬	81.9%(272/332)
カンジダ症：指間びらん症、間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、爪囲炎、外陰部カンジダ症、その他の皮膚カンジダ症	91.6%(208/227)
癬風	100.0%(44/44)

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

イソコナゾール硝酸塩は真菌類の細胞膜の透過性を迅速かつ強力に変化させることによって抗真菌作用を発揮する。この結果、細胞呼吸が抑制され、細胞膜構造が破壊される⁴⁾。

18.2 抗菌作用

イソコナゾール硝酸塩は*in vitro*の試験の結果、皮膚糸状菌、酵母及び酵母様真菌、カビ類、グラム陽性細菌、腔のトリコモナスに対して広範な抗菌活性スペクトルを示した⁵⁾⁻⁷⁾。

SPECIES	MICROORGANISMS	最小発育阻止濃度(MIC) ⁷⁾ ($\mu\text{g}/\text{mL}$)
Dermatophytes	<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	0.10 - 3.13
	<i>Trichophyton rubrum</i>	0.10 - 0.39
	<i>Microsporium canis</i>	0.10 - 3.13
	<i>Epidermophyton floccosum</i>	0.10 - 0.20
Yeast & yeastlike fungi	<i>Candida albicans</i>	0.20 - 3.13
	<i>Candida tropicalis</i>	0.78 - 3.13
	<i>Candida parapsilosis</i>	0.78 - 1.56
	<i>Candida stellatoidea</i>	0.10 - 0.20
	<i>Torulopsis glabrata</i>	1.56 - 6.25
Moulds	<i>Aspergillus fumigatus</i>	1.56 - 6.25
	<i>Aspergillus niger</i>	0.78 - 1.56
Grampositive bacteria	<i>Nocardia asteroides</i>	0.78 - 1.56
	<i>Staphylococcus/Micrococcus</i> [*]	1.6 - 6.3

MIC定量は、Sabouraud's dextrose agar(ブドウ糖2%)の寒天平板希釈法による⁷⁾。

※：液体培地の倍数希釈法による⁵⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：イソコナゾール硝酸塩(Isoconazole Nitrate)

化学名：1-[2-[(2,6-Dichlorobenzyl)oxy]-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]imidazole nitrate

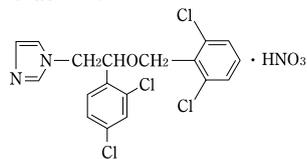
分子式：C₁₈H₁₄Cl₄N₂O · HNO₃

分子量：479.14

性状：本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

本品はメタノールにやや溶けやすく、酢酸(100)にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、水に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

化学構造式：



融点：約178℃(分解)

20. 取扱い上の注意

小児の手のとどかない所に保管するよう指導すること。

22. 包装

10g[10チューブ]

23. 主要文献

- 1) Täuber U, et al.: Mykosen. 1979; 22: 201-216
- 2) Täuber U, et al.: Mykosen. 1979; 22: 223-232
- 3) 福代良一他: 西日本皮膚科. 1981; 43: 103-115
- 4) 西木克侑他: 真菌と真菌症. 1982; 22: 227-239
- 5) Kessler HJ: Arzneimittel-Forsch/Drug Res. 1979; 29: 1344-1351
- 6) 渡辺昌平他: 皮膚科紀要. 1978; 73: 209-214
- 7) 岩田和夫他: Chemotherapy. 1981; 29: 1149-1153

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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
電話0120-106-398

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

バイエル薬品株式会社
大阪市北区梅田二丁目4番9号