

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019 年更新版）に準拠して作成

抗真菌剤  
イソコナゾール硝酸塩錠

**アデスタン<sup>®</sup> 錠 300mg**

**Adestan vaginal tablets 300mg**

剤形	錠
製剤の規制区分	該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品）
規格・含量	1錠中、イソコナゾール硝酸塩 300mg 含有
一般名	和名：イソコナゾール硝酸塩（JAN） 洋名：Isoconazole Nitrate（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2009年5月8日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2009年9月25日（販売名変更による） 販売開始年月日：1985年7月29日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：バイエル薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	バイエル薬品株式会社・コンタクトセンター TEL：0120-106-398 受付時間：9：00～17：30（土・日・祝日、弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://pharma-navi.bayer.jp/">https://pharma-navi.bayer.jp/</a>

本 IF は 2023 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。  
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ..... 1
2. 製品の治療学的特性 ..... 1
3. 製品の製剤学的特性 ..... 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性 ..... 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項  
(1) 承認条件 ..... 1  
(2) 流通・使用上の制限事項 ..... 1
6. RMP の概要 ..... 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名  
(1) 和 名 ..... 2  
(2) 洋 名 ..... 2  
(3) 名称の由来 ..... 2
2. 一般名  
(1) 和 名 (命名法) ..... 2  
(2) 洋 名 (命名法) ..... 2  
(3) ステム ..... 2
3. 構造式又は示性式 ..... 2
4. 分子式及び分子量 ..... 2
5. 化学名 (命名法) 又は本質 ..... 2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号 ..... 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質  
(1) 外観・性状 ..... 3  
(2) 溶解性 ..... 3  
(3) 吸湿性 ..... 3  
(4) 融点 (分解点), 沸点, 凝固点 ..... 3  
(5) 酸塩基解離定数 ..... 3  
(6) 分配係数 ..... 3  
(7) その他の主な示性値 ..... 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 ..... 3
3. 有効成分の確認試験法, 定量法 ..... 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤 形  
(1) 剤形の区別 ..... 4  
(2) 製剤の外観及び性状 ..... 4  
(3) 識別コード ..... 4  
(4) 製剤の物性 ..... 4  
(5) その他 ..... 4
2. 製剤の組成  
(1) 有効成分 (活性成分) の含量  
及び添加剤 ..... 4  
(2) 電解質等の濃度 ..... 4  
(3) 熱量 ..... 4
3. 添付溶解液の組成及び容量 ..... 4
4. 力価 ..... 4
5. 混入する可能性のある夾雑物 ..... 4

6. 製剤の各種条件下における安定性 ..... 5
7. 調製法及び溶解後の安定性 ..... 5
8. 他剤との配合変化 (物理化学的変化) ..... 5
9. 溶出性 ..... 5
10. 容器・包装  
(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な  
容器・包装に関する情報 ..... 5  
(2) 包装 ..... 5  
(3) 予備容量 ..... 5  
(4) 容器の材質 ..... 5
11. 別途提供される資材類 ..... 5
12. その他 ..... 5

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 ..... 6
2. 効能又は効果に関連する注意 ..... 6
3. 用法及び用量  
(1) 用法及び用量の解説 ..... 6  
(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠 ..... 6
4. 用法及び用量に関連する注意 ..... 6
5. 臨床成績  
(1) 臨床データパッケージ ..... 6  
(2) 臨床薬理試験 ..... 6  
(3) 用量反応探索試験 ..... 6  
(4) 検証的試験 ..... 7  
(5) 患者・病態別試験 ..... 7  
(6) 治療的使用 ..... 8  
(7) その他 ..... 8

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は  
化合物群 ..... 9
2. 薬理作用  
(1) 作用部位・作用機序 ..... 9  
(2) 薬効を裏付ける試験成績 ..... 9  
(3) 作用発現時間・持続時間 ..... 10

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移  
(1) 治療上有効な血中濃度 ..... 11  
(2) 臨床試験で確認された血中濃度 ..... 11  
(3) 中毒域 ..... 11  
(4) 食事・併用薬の影響 ..... 11
2. 薬物速度論的パラメータ  
(1) 解析方法 ..... 11  
(2) 吸収速度定数 ..... 11  
(3) 消失速度定数 ..... 11  
(4) クリアランス ..... 11  
(5) 分布容積 ..... 11  
(6) その他 ..... 11

3. 母集団（ポピュレーション）解析	
(1) 解析方法	11
(2) パラメータ変動要因	11
4. 吸収	12
5. 分布	
(1) 血液－脳関門通過性	12
(2) 血液－胎盤関門通過性	12
(3) 乳汁への移行性	12
(4) 髄液への移行性	12
(5) その他の組織への移行性	12
(6) 血漿蛋白結合率	12
6. 代謝	
(1) 代謝部位及び代謝経路	12
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種，寄与率	12
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	12
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比，存在比率	12
7. 排泄	12
8. トランスポーターに関する情報	13
9. 透析等による除去率	13
10. 特定の背景を有する患者	13
11. その他	13
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	14
2. 禁忌内容とその理由	14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
5. 重要な基本的注意とその理由	14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	
(1) 合併症・既往歴等のある患者	14
(2) 腎機能障害患者	14
(3) 肝機能障害患者	14
(4) 生殖能を有する者	14
(5) 妊婦	14
(6) 授乳婦	14
(7) 小児等	14
(8) 高齢者	14
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	14
(2) 併用注意とその理由	15
8. 副作用	
(1) 重大な副作用と初期症状	15
(2) その他の副作用	15
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
10. 過量投与	15
11. 適用上の注意	15
12. その他の注意	
(1) 臨床使用に基づく情報	15
(2) 非臨床試験に基づく情報	15

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	16
(2) 安全性薬理試験	16
(3) その他の薬理試験	16
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	16
(2) 反復投与毒性試験	16
(3) 遺伝毒性試験	16
(4) がん原性試験	16
(5) 生殖発生毒性試験	16
(6) 局所刺激性試験	17
(7) その他の特殊毒性	17

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	18
2. 有効期間	18
3. 包装状態での貯法	18
4. 取扱い上の注意	18
5. 患者向け資材	18
6. 同一成分・同効薬	18
7. 国際誕生年月日	18
8. 製造販売承認年月日及び承認番号，薬価基準収載年月日，販売開始年月日	18
9. 効能又は効果追加，用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	18
10. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	19
11. 再審査期間	19
12. 投薬期間制限に関する情報	19
13. 各種コード	19
14. 保険給付上の注意	19

## XI. 文献

1. 引用文献	20
2. その他の参考文献	20

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	21
2. 海外における臨床支援情報	21

## XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	
(1) 粉砕	22
(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性	22
2. その他の関連資料	22

## 略 語 表

略語	略語内容
CTZ	クロトリマゾール (clotrimazole)
ECN	硝酸エコナゾール (econazole nitrate)
ICN	硝酸イソコナゾール (isoconazole nitrate)
LD <sub>50</sub>	lethal dose 50%
MIC	最小発育阻止濃度 (minimum inhibitory concentration)
MCN	硝酸ミコナゾール (miconazole nitrate)

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

イミダゾール誘導体抗真菌剤の歴史は、1958年 Seelinger によるクロルミダゾールに始まり、その後 Büchel ら（1969年）によりクロトリマゾール、Godefroi ら（1969年）によりミコナゾール硝酸塩、エコナゾール硝酸塩、更にイソコナゾール硝酸塩が開発され、今日、イミダゾール誘導体が世界における抗真菌剤の主流となすに至った。

イソコナゾール硝酸塩を1%含有する外用剤アデスタンクリームは、本邦にて1982年に承認発売されている。また、1979年、カンジダに起因する膣炎及び外陰膣炎の治療を適応とした膣錠アデスタン G100、アデスタン G300の開発が開始され、1985年承認された<sup>※2)</sup>。アデスタン Gは1979年西ドイツ（現ドイツ連邦共和国）で発売されて以来、1982年5月までに68カ国で販売されている。2009年5月アデスタン<sup>®</sup>膣錠 300mg に名称変更を行った。

※アデスタン G100は、2007年3月31日販売中止となった。  
（2007年4月1日～2008年3月31日まで経過措置期間）

## 2. 製品の治療学的特性

- ・アデスタン<sup>®</sup>膣錠 300mg は、速効性と持続効果により、1日療法（1週1回投与）を可能にした日本で最初の製剤である。
- ・アデスタン<sup>®</sup>膣錠 1週1回600mg 投与は、同剤 100mg1日1回6日間又は本剤又はクロトリマゾール膣錠 100mg1日1回6日間投与と同等の有効性を示した。（「V. 5. (4) 1) 有効性検証試験」参照）
- ・1日療法は、頻回通院の困難な患者に最適である。

## 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

## 4. 適正使用に関して

周知すべき特性

適正使用に関する資料、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

## 5. 承認条件及び流通・使用上の

制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

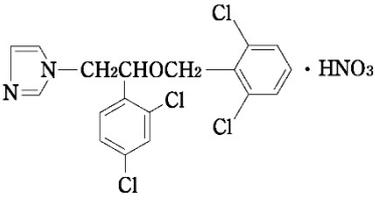
### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMP の概要

該当しない

## Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名	
(1) 和 名	アデスタン <sup>®</sup> 錠 300mg
(2) 洋 名	Adestan vaginal tablets 300mg
(3) 名称の由来	特になし
2. 一般名	
(1) 和 名 (命名法)	イソコナゾール硝酸塩 (JAN)
(2) 洋 名 (命名法)	Isoconazole Nitrate (JAN)
(3) ステム	ミコナゾール誘導体抗真菌薬 -conazole
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	分子式 : $C_{18}H_{14}Cl_4N_2O \cdot HNO_3$ 分子量 : 479.14
5. 化学名 (命名法) 又は本質	1-{2-[(2,6-Dichlorobenzyl)oxy]-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl}imidazole nitrate (IUPAC)
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	治験番号 : SHK265CE

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

##### (2) 溶解性

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。

##### (3) 吸湿性

37±1℃で相対湿度96%における吸湿性を検討した結果、本品は吸湿をほとんど認めなかった。

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約178℃（分解）

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

ヘキサン水系を用い、25℃で分配係数を測定した。

pH	2	3	4	5～7
分配係数 (ヘキサン/水)	0.08	0.59	5.6	100以上

緩衝液：Sørensen の緩衝液

定量法：紫外吸光度法

##### (7) その他の主な示性値

吸光度： $E_{1\text{cm}}^{1\%}$  (273nm) 15.0～16.0（乾燥後、0.03g、メタノール、100mL）

旋光性：本品は不斉炭素1個を有するが、旋光性を示さず、光学的には不活性なラセミ体である。

#### 2. 有効成分の

##### 各種条件下における安定性

本品を無色硬質ガラスびんを用いて、室温（室内散乱光1000ルクス）にて24ヵ月間、加温（40℃、50℃）、加湿85%（25℃、40℃）、太陽光線下に6ヵ月間保存した試料は、いずれの条件下においても経時変化を認めず、規格内であった。

試験項目：性状（色、形状、におい）、赤外吸収スペクトル、紫外吸収スペクトル及び吸光度、溶状、塩化物、乾燥減量、分解物の確認試験、定量法

#### 3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：局外規「イソコナゾール硝酸塩」による。

定量法：局外規「イソコナゾール硝酸塩」による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

錠錠

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	アデスタン錠錠 300mg
剤形	錠錠
色調	白色
外形	
長径	26mm
短径	14mm
厚さ	6.2mm
質量	1.6g
識別コード	

#### (3) 識別コード

表示部位：錠錠／表示内容：CT

#### (4) 製剤の物性

日局「崩壊試験法（1）錠錠」により試験を行うとき、これに適合する。

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の 含量及び添加剤

販売名	アデスタン錠錠 300mg
有効成分	1錠錠中イソコナゾール硝酸塩 300mg 含有
添加剤	乳糖水和物，結晶セルロース，ステアリン酸マグネシウム

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. カ 価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

なし

6. 製剤の

各種条件下における安定性

安定性試験成績

保存条件	保存容器	試験成績
室温, 室内散乱光, 約 1000ルクス	PTP 包装したもの PTP 包装を紙箱に入れたもの	36 ヶ月間いずれも規格内であった。
太陽光線	PTP 包装したもの PTP 包装を紙箱に入れたもの	6 ヶ月間いずれも規格内であった。
40℃, 50℃	PTP 包装したもの	50℃で6 ヶ月間保存した場合, 錠剤が白色から微黄白色に着色したが, その他の試験項目では, 経時的に変化を認めなかった。
加湿 85 % (25℃, 40℃)	PTP 包装したもの, 無色硬質ガラスびん (開栓)	加湿 (85%/40℃, 無色硬質ガラスビン・開栓) 下で6 ヶ月間保存した場合, 崩壊時間がわずかに長くなったが, その他の試験項目では経時的に変化を認めなかった。

試験項目：外観, 崩壊時間, TLC, 定量

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化  
(物理化学的变化)

該当しない

9. 溶出性

該当資料なし

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装。  
外観が特殊な容器・包装  
に関する情報

該当しない

(2) 包装

40錠 [2錠 (PTP) × 20]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

PTP シート：(表) ポリ塩化ビニル, (裏) アルミニウム箔

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	カンジダに起因する膣炎及び外陰膣炎  (解説) 本剤の臨床試験は、膣真菌症及び外陰膣真菌症を対象に実施された。今回の臨床試験では、カンジダ症とトルロブシス症について同一プロトコール(薬効判定基準)で試験を実施した。その結果カンジダ症に対しては、本剤の有用性が確認され、また、既存の同効薬で報告されているように菌培養成績と臨床症状の改善とが比較的一致する結果が得られた。これに対し、トルロブシス症では、このような相関関係が見られず、薬物療法に対する本症の特異性が示唆された。これらのことから、トルロブシス症について更に研究され、抗真菌剤のトルロブシス症に対する薬効判定基準が確立された後に、症例数を増やす必要があると判断されるので、今回、トルロブシス症は適応として申請しないこととした。 以上、本剤の臨床試験の結果に基づいて設定した。
2. 効能又は効果に関連する注意	設定されていない
3. 用法及び用量	
(1) 用法及び用量の解説	イソコナゾール硝酸塩として、1週1回600mgを膣深部に挿入する。 なお、真菌学的効果(一次効果)が得られない場合は、600mgをさらに1回使用する。
(2) 用法及び用量の 設定経緯・根拠	パイロット試験、二重盲検試験及び一般臨床試験において1日療法を施行した368例では、83.2%の有効率を示し、菌再出現率は10.5%と低かった。1週後に菌陰転の認められない12症例に、さらにアデスタン錠300mgを2錠投与したところ、菌陰転に相俟って症状も改善していくことを示唆していた。 安全性においても、副作用の発現率は1.1%(6/534例)と低く、重篤なものはない。 以上、本剤の臨床試験の結果に基づいて設定した。
4. 用法及び用量に関連する注意	設定されていない
5. 臨床成績	
(1) 臨床データパッケージ	該当しない
(2) 臨床薬理試験	該当資料なし
(3) 用量反応探索試験	該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

外陰腔真菌症を対象としたアデスタン腔錠の実薬対照二重盲検比較試験<sup>1)</sup>

試験デザイン	多施設無作為化二重盲検比較試験（国内 10 施設）
対象	外陰腔真菌症 358 例（解析対象例 311 例：A-1 群 104 例，A-6 群 107 例，C-6 群 100 例）
主な登録基準	臨床症状及び菌培養で外陰腔真菌症と診断された症例
主な除外基準	1) 最近 6 ヶ月以内に外陰腔真菌症で治療を受けたもの 2) 外陰腔真菌症を反復するもの 3) トリコモナス膣炎を合併しているもの 4) 糖尿病を合併しているもの 5) 妊娠 3 ヶ月未満の妊婦 6) 妊娠 9～10 ヶ月の妊婦
試験方法	A-1 群：アデスタン腔錠 300mg（イソコナゾール硝酸塩 300mg 含有）を 1 日目に 1 回 2 錠のみ，A-6 群：アデスタン腔錠 100mg（イソコナゾール硝酸塩 100mg 含有）を 1 日 1 回 1 錠 6 日間*，C-6 群：クロトリマゾール腔錠 100mg を 1 日 1 回 1 錠 6 日間，それぞれ後陰腔蓋部に挿入し，投与前，8 日目，22 日目に評価を行った。 *100mg1 日 1 回 1 錠 6 日間は承認外用法・用量（「V. 3. (1) 用法及び用量の解説」参照）
評価項目・評価方法	・臨床症状（自覚症状〔外陰搔痒感，帯下感〕，他覚症状〔外陰腫脹，外陰発赤，膣発赤，帯下症状〕）：重症度を「高度」「中等度」「軽度」「無」の 4 段階で評価し，改善度を「消失」「改善」「不変」「悪化」の 4 段階で評価。 ・真菌学的検査：コロニー数 10 個以上を「陽性」，10 個未満を「陰性」と判定。 ・全般改善度：臨床症状・菌培養成績を総合して，「著効」「有効」「やや有効」「無効」「悪化」の 5 段階で評価。 ・副作用：「高度（投薬中止）」「中等度」「軽度」「無」の 4 段階で評価。 ・有用性：全般改善度，副作用，臨床検査成績を総合して，「きわめて有用」「有用」「やや有用」「無用」「有害」の 5 段階で評価。
統計解析	解析は Kruskal-Wallis H test（H 検定），Mann-Whitney U test（U 検定）， $\chi^2$ 検定及び分解型 $\chi^2$ 検定により行った。
結果	背景因子：年齢，菌種，妊娠，病歴，合併症，併用薬及び投与前の臨床症状について 3 群間に有意な偏りを認めなかった（ $\chi^2$ 検定）。 臨床効果：22 日目の総合臨床症状改善率（改善以上）は，A-1 群 96.7%，A-6 群 96.9%，C-6 群 97.8%，22 日目の菌陰転率は A-1 群 77.2%，A-6 群 87.6%，C-6 群 86.0%，22 日目の全般改善度（有効以上）は A-1 群 77.2%，A-6 群 85.6%，C-6 群 86.0% で，いずれも 3 群間に有意差はみられなかった。 副作用：副作用は A-6 群の 0.9%（1/107 例）に外陰刺激感が発現した他，副作用は認められなかった。 有用性：有用率（有用以上）は A-1 群 75.0%，A-6 群 85.6%，C-6 群 87.1% で 3 群間に有意差はみられなかった。

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

1985年4月～1991年4月までの6年にわたり再審査のための使用成績調査を実施した。

本剤のカンジダに起因する膣炎及び外陰膣炎に対する効果（「改善以上」）は，90.7%（2,882/3,179例<sup>\*1</sup>）であった。

副作用は17/3,203例<sup>\*2</sup>（0.5%）27件に発現した。主な副作用は疼痛8件，陰門腫脹感7件，大陰門発赤5件，陰門癢痒感2件であった。

\*1 膣錠アデスタンG100（販売中止），アデスタンG300（現アデスタン膣錠300mg）の2剤を併せた調査症例中「カンジダに起因する膣炎及び外陰膣炎」の症例

\*2 膣錠アデスタンG100（販売中止），アデスタンG300（現アデスタン膣錠300mg）の2剤を併せた調査症例（「カンジダに起因する膣炎及び外陰膣炎」「その他の疾患（承認外適応）」「カンジダに起因する膣炎及び外陰膣炎+その他の疾患」の症例を含む）

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

パイロット試験<sup>2)</sup>，二重盲検試験<sup>1)</sup>及び一般臨床試験の成績は，次のとおりであった。

臨床症状改善率	菌陰転率	有効率
95.5% (338/354)	84.1% (280/333)	83.2% (277/333)

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある  
化合物又は化合物群

クロトリマゾール, ミコナゾール硝酸塩, エコナゾール硝酸塩, ケトコナゾール

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

抗真菌作用機序

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<sup>3)</sup>。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 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<sup>4-6)</sup>。

イミダゾール系抗真菌剤の最小発育阻止濃度 (MIC)<sup>4)</sup>

SPECIES	MICROORGANISMS	CollectionNo.	MIC ( $\mu$ g/mL)			
			ICN	MCN	ECN	CTZ
Dermatophytes	<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	140-9	0.4	0.4	0.05	0.2
	<i>T. mentagrophytes</i>	-11	-	0.2	-	0.2
	<i>T. mentagrophytes</i>	-12	0.2	0.4	0.05	0.1
	<i>T. mentagrophytes</i>	-13	0.05	<0.05	0.1	0.1
	<i>T. mentagrophytes</i>	-47	0.1	<0.05	0.05	0.1
	<i>T. mentagrophytes</i>	-48	0.4	1.6	0.05	0.1
	<i>T. mentagrophytes</i>	-49	0.8	0.4	0.05	0.05
	<i>T. mentagrophytes</i>	-52	1.6	3.1	0.8	0.8
	<i>Trichophyton rubrum</i>	-20	0.2	0.4	1.6	0.1
	<i>T. rubrum</i>	-50	0.4	0.4	0.1	0.2
	<i>Trichophyton equinum</i>	-33	0.8	0.4	<0.05	0.05
	<i>T. concentricum</i>	-51	3.1	3.1	0.8	0.4
	<i>Trichophyton ajelloi</i>	143-1	6.3	6.3	0.2	0.8
	<i>Microsporum gypseum</i>	141-6	1.6	1.6	0.2	0.8
	<i>M. gypseum</i>	-8	3.1	1.6	0.8	0.4
	<i>M. gypseum</i>	-18	1.6	1.6	0.4	0.8
<i>Microsporum canis</i>	-19	0.8	0.4	0.05	-	
<i>Epidermophyton floccosum</i>	142-2	1.6	3.1	0.4	0.2	
Yeasts & yeastlike fungi	<i>Candida albicans</i>	110-2	6.3	6.3	6.3	1.6
	<i>C. albicans</i>	-3	6.3	6.3	6.3	1.6
	<i>C. albicans</i>	-4	25.0	6.3	25.0	1.6
	<i>C. albicans</i>	-5	6.3	12.5	25.0	3.1
	<i>C. albicans</i>	-6	6.3	6.3	6.3	3.1
	<i>C. albicans</i>	-8	12.5	12.5	6.3	3.1
	<i>C. albicans</i>	-9	6.3	6.3	12.5	1.6
	<i>C. albicans</i>	-10	6.3	6.3	6.3	3.1
	<i>C. albicans</i>	-11	12.5	6.3	6.3	3.1
	<i>C. albicans</i>	-15	6.3	12.5	25.0	1.6
<i>C. albicans</i>	-24	3.1	3.1	0.4	3.1	

SPECIES	MICROORGANISMS	CollectionNo.	MIC ( $\mu$ g/mL)			
			ICN	MCN	ECN	CTZ
Yeasts & yeastlike fungi	<i>C. albicans</i>	-17	25.0	3.1	12.5	0.4
	<i>C. albicans</i>	-19	12.5	12.5	12.5	3.1
	<i>Candida tropicalis</i>	110-34	6.3	12.5	6.3	3.1
	<i>C. tropicalis</i>	-70	6.3	12.5	12.5	3.1
	<i>Candida parapsilosis</i>	110-59	1.6	1.6	6.3	0.4
	<i>C. parapsilosis</i>	-69	0.8	0.8	0.8	<0.025
	<i>Candida guilliermondii</i>	110-67	0.8	3.1	3.1	0.8
	<i>Candida krusei</i>	110-68	3.1	1.6	1.6	0.05
	<i>Candida stellatoidea</i>	110-71	3.1	3.1	1.6	>100.0
	<i>Torulopsis dattila</i>	115-3	0.8	0.8	0.1	0.025
	<i>Torulopsis glabrata</i>	115-4	6.3	3.1	3.	6.3
	<i>Rhodotorula glutinis</i>	119-1/2	0.8	1.6	0.4	1.6
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	114-3	6.3	12.5	6.31	0.8
	Moulds	<i>Aspergillus fumigatus</i>	170-1	0.8	3.1	0.2
<i>Aspergillus flavus</i>		170-5	6.3	6.3	1.6	3.1
<i>Aspergillus niger</i>		170-11	0.4	1.6	0.2	3.1
<i>Penicillium notatum</i>		171-7	6.3	6.3	0.4	6.3
<i>Fusarium spec</i>		175-1	100	>100	25	>100
<i>Paecilomyces spec</i>		184-1	3.1	12.5	6.3	6.3
<i>Chaetomium globosum</i>		187-1	0.4	0.4	0.8	12.5
<i>Geotrichum candidum</i>		116-2	1.6	0.8	0.8	1.2
<i>G. candidum</i>		-3	0.8	0.8	0.4	2.4
<i>Mucor spec</i>		172-2	1.6	0.8	0.4	0.05
Bacteria gr (+)	<i>Staphylococcus aureus</i>	30-8	6.3	3.1	6.3	6.3
	<i>Streptococcus faecalis</i>	32-2	50	25	>100	>100
gr (-)	<i>Escherichia coli</i>	1-19	}>200	>200	>200	>200
	<i>Proteus vulgaris</i>	2-2				
	<i>Proteus mirabilis</i>	2-3				
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	4-4				
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	3-2				

ICN : isoconazole nitrate, MCN : miconazole nitrate, ECN : econazolenitrate,  
CTZ : clotrimazole

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移</p> <p>(1) 治療上有効な血中濃度</p> <p>(2) 臨床試験で確認された 血中濃度</p> <p>(3) 中毒域</p> <p>(4) 食事・併用薬の影響</p> <p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) 消失速度定数</p> <p>(4) クリアランス</p> <p>(5) 分布容積</p> <p>(6) その他</p> <p>3. 母集団（ポピュレーション） 解析</p> <p>(1) 解析方法</p> <p>(2) パラメータ変動要因</p>	<p>該当資料なし</p> <p>〈外国人データ〉 健康被験者 2 例に <math>^3\text{H}</math>-イソコナゾール硝酸塩 100mg*を腔内に単回投与した場合の血漿中 <math>^3\text{H}</math>-放射活性は、試験期間中（投与開始から 7 日目まで）のいずれの時点においても検出されなかった<sup>7)</sup>。健康被験者 3 例に <math>^3\text{H}</math>-イソコナゾール硝酸塩 600mg を腔内に単回投与した場合の血漿中 <math>^3\text{H}</math>-放射活性濃度は試験期間中（投与開始から 7 日目まで）のいずれの時点においても検出限界の 0.2 <math>\mu\text{g/mL}</math> 以下であった<sup>8)</sup>。</p> <p>〈動物データ〉 ラットに <math>^3\text{H}</math>-イソコナゾール硝酸塩 1mg/kg（1%液剤）を腔内に投与したところ、2 時間後には 50ng/mL の最高血中濃度を示し、その後 21 時間（投与後 3 日目まで）の半減期で、血中より排泄された<sup>9)</sup>。</p> <p style="text-align: center;">*：100mg は承認外用量（「V. 3. (1) 用法及び用量の解説」参照）</p> <p>該当資料なし</p>
---	---

<p>4. 吸 収</p>	<p>健康女性 2 名に <math>^3\text{H}</math>-イソコナゾール硝酸塩 100mg*を、また健康女性 3 名に <math>^3\text{H}</math>-イソコナゾール硝酸塩 600mg をそれぞれ腔内投与したところ、腔粘膜からの吸収は、投与量の約 5%及び 10%以下と推定された。なお、血漿中の放射活性濃度は検出限界 0.2 <math>\mu\text{g/mL}</math> 以下であった<sup>7~8)</sup>。(外国人データ)</p> <p>*: 100mg は承認外用量 (「V. 3. (1) 用法及び用量の解説」参照)</p>
<p>5. 分 布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p> <p>(6) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p> <p>妊娠ラット (1 群 3 匹) に <math>^3\text{H}</math>-イソコナゾール硝酸塩 1mg/kg を静注した場合、胎盤、羊水及び胎仔中の放射活性濃度は母獣血中濃度より低い値を示し、母獣血中濃度よりも速く排泄された<sup>10)</sup>。</p> <p>約 0.3 <math>\mu\text{g/mL}</math> (ラット)</p> <p>該当資料なし</p> <p>ラット (1 群 3 匹) に <math>^3\text{H}</math>-イソコナゾール硝酸塩 1%クリーム 1mg/kg/日を腔内投与したところ、投与部位である腔、排泄臓器である肝・腎の他に、肺・副腎・脂肪組織及び子宮に高い放射活性濃度が認められた<sup>11)</sup>。</p> <p>該当資料なし</p>
<p>6. 代 謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分子種、寄与率</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率</p>	<p>健康女性 (2 名) に <math>^3\text{H}</math>-イソコナゾール硝酸塩 0.5mg を静注*したところ、尿中に 5 個の代謝産物が認められたが、未変化有効成分は認められなかった。</p> <p>尿中主要代謝物は、2, 4-dichloromandelic acid, 2-[(2, 6-dichlorobenzyl) oxy]-2- (2, 4-dichlorophenyl) -acetic acidであった。</p> <p>*: 静注は承認外用法 (「V. 3. (1) 用法及び用量の解説」参照)</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>7. 排 泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p>	<p>肝・腎</p> <p>健康女性 (3 名) に <math>^3\text{H}</math>-イソコナゾール硝酸塩 600mg を腔内投与したところ、投与後 7 日までの尿中排泄量は、投与量の平均 3.73<math>\pm</math>0.27%、糞中排泄量は 4.81<math>\pm</math>3.35%で総排泄量は 8.54<math>\pm</math>3.52%であった<sup>8)</sup>。(外国人データ)</p>

(3) 排泄速度	上記(2)「排泄率」の項参照
8. トランスポーターに関する情報	該当資料なし
9. 透析等による除去率	該当資料なし
10. 特定の背景を有する患者	該当資料なし
11. その他	該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由	設定されていない
2. 禁忌内容とその理由	<p><b>2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）</b>          本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者          （解説）          一般に薬剤による過敏症を起こした患者に再度投与すると重篤な過敏症を起こす可能性がある。</p>
3. 効能又は効果に関連する 注意とその理由	設定されていない
4. 用法及び用量に関連する 注意とその理由	設定されていない
5. 重要な基本的注意とその理由	設定されていない
6. 特定の背景を有する 患者に関する注意	
(1) 合併症・既往歴等のある患者	設定されていない
(2) 腎機能障害患者	設定されていない
(3) 肝機能障害患者	設定されていない
(4) 生殖能を有する者	設定されていない
(5) 妊婦	<p><b>9.5 妊婦</b>          妊娠3ヵ月までの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。</p>
(6) 授乳婦	設定されていない
(7) 小児等	設定されていない
(8) 高齢者	<p><b>9.8 高齢者</b>          患者の状態を観察しながら慎重に使用すること。一般に生理機能が低下している。</p>
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	1%未満	頻度不明
腫	刺激感	疼痛、腫脹感、 そう痒感、発赤、熱感

◆ 副作用頻度一覧表等

項目別副作用発現状況

副作用発現状況一覧表

	承認時迄の調査	使用成績調査*1	合計
調査例数	368	2995	3363
副作用発現例数	1	15	16
副作用発現件数	1	22	23
副作用の種類別件数			
刺激感	1	0	1
疼痛	0	7	7
腫脹感	0	6	6
発赤	0	2	2
癢痒感	0	2	2
湿疹*2	0	1	1
帯下増加*2	0	3	3
異物感*2	0	1	1

\*1 調査期間：1985年4月～1991年4月

\*2 添付文書に未記載

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

本剤は PTP シートから取り出して腔内にのみ使用するよう指導すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

イソコナゾール硝酸塩の LD<sub>50</sub> (mg/kg) <sup>12)</sup>

使用動物		投与経路		
		経口	皮下	腹腔内
マウス (10匹/群)	♂	2,170	>10,000	610
	♀	2,000	>10,000	560
ラット (10匹/群)	♂	6,000	>10,000	860
	♀	5,600	>10,000	720

(2) 反復投与毒性試験

#### 1) 亜急性毒性

ラット (15匹/群) にイソコナゾール硝酸塩 (135, 45, 15 及び 5mg/kg/日) を 5 週間連続腹腔内投与したところ, 認められた主な所見は, 体重増加の抑制, 腔粘膜上皮の増殖と錯角化及び肝重量の軽度増加などであり, 特に著変は認められなかった. 最大無作用量: 15mg/kg であった.

#### 2) 慢性毒性 (最大無作用量, 最大安全性)

ラット (雌雄各 25 匹/群) にイソコナゾール硝酸塩 (50, 10, 2 及び 0.4mg/kg/日) を 6 ヶ月連続皮下投与したところ, 認められた主な所見は貧血, 血中総脂質の減少などであった.

外用した場合, 特に危惧すべき全身作用を惹起するとは考えられなかった. 最大無作用量: 2mg/kg と 10mg/kg の間であった <sup>13)</sup>.

(3) 遺伝毒性試験

#### 変異原性

〈Ames 試験〉

Salmonella typhimurium TA1535, TA1537, TA1538, TA100, TA98 を用い isoconazole nitrate の変異原性について試験した結果, isoconazole nitrate は 0.2~500 μg/プレートでは全く変異原性を示さなかった.

〈優性致死試験〉

isoconazole nitrate 50, 100, 200mg/kg (マウス 50 匹/群, 腹腔内投与) では対照との間に優性致死率に関して差はなく, isoconazole nitrate の変異原性は認められなかった.

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

イソコナゾール硝酸塩を交配前及び妊娠初期 (ラット), 器官形成期 (ラット, ウサギ) 及び周産期・授乳期 (ラット) に皮下投与及び腹腔内投与したところ, 胎児毒性, 催奇形性は認められなかった <sup>14)</sup>.

(6) 局所刺激性試験

イソコナゾール硝酸塩 20, 100mg 含有錠をイヌ (4 匹及び 6 匹) の腔内に 28 日間連続投与したところ, 肉眼的, 組織学的に著明な変化は認められなかった.

(7) その他の特殊毒性

抗原性

isokonazole nitrate を用いた第一次誘発, 二次誘発, ゲル内沈降反応, PCA 反応では, 何れも陰性であり抗原性は認められなかった (モルモット; 10 匹/群).

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	製剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品） 有効成分：該当しない
2. 有効期間	60 ヶ月
3. 包装状態での貯法	室温保存
4. 取扱い上の注意	<b>20. 取扱い上の注意</b> 小児の手のとどかない所に保管するよう指導すること。
5. 患者向け資材	患者向医薬品ガイド：無し くすりのしおり：有り
6. 同一成分・同効薬	同一成分薬：アデスタンクリーム 1%（バイエル薬品） 同 効 薬：エンベシド腔錠 100mg（バイエル薬品） エルシド腔錠 100mg（富士製薬） オキナゾール腔錠 100mg, オキナゾール腔錠 600mg（田辺三菱製薬）
7. 国際誕生年月日	1979 年 12 月 19 日（西ドイツ [現ドイツ連邦共和国]）
8. 製造販売承認年月日及び 承認番号、薬価基準収載 年月日、販売開始年月日	（旧販売名）アデスタン G300 承認年月日：1985 年 4 月 16 日 承認番号：（60AM 輸）第 63 号 薬価基準収載年月日：1985 年 7 月 29 日 販売開始年月日：1985 年 7 月 29 日 アデスタン腔錠 300mg 製造販売承認年月日：2009 年 5 月 8 日（販売名変更による） 承認番号：22100AMX00740000 製造販売一部変更承認年月日：2011 年 6 月 6 日 薬価基準収載年月日：2009 年 9 月 25 日（販売名変更による）
9. 効能又は効果追加、用法及び 用量変更追加等の年月日及び その内容	2011 年 6 月 6 日（用法及び用量変更） イソコナゾール硝酸塩として、1 週 1 回 600mg を腔深部に挿入する。 なお、真菌学的効果（一次効果）が得られない場合は、600mg をさらに 1 回使用する。

10. 再審査結果, 再評価結果  
公表年月日及びその内容

1992年12月2日  
薬事法第14条第2項の各号のいずれにも該当しない

11. 再審査期間

6年：1985年4月16日～1991年4月15日（終了）

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品 コード (YJコード)	HOT (13桁) 番号	レセプト電算 処理システム 用コード
アデスタン® 陸錠 300mg	2529708J2058	2529708J2058	1055900020102	620559001

14. 保険給付上の注意

該当しない

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 水野重光他：産婦人科の世界. 1982; 34(5): 541-549 B050128
- 2) 水野重光他：産婦人科の世界. 1982; 34(2): 201-208 B050127
- 3) 西木克侑他：真菌と真菌症. 1982; 23(3): 227-239 B050119
- 4) Kessler HJ: Arzneimittel-Forsch/Drug Res. 1979; 29/II(9):  
1344-1351 (PMID: 583241) B050120
- 5) 渡辺昌平他：皮膚科紀要. 1978; 73(3・4): 209-214 B050126
- 6) 岩田和夫他：Chemotherapy. 1981; 29(10): 1149-1153 B050129
- 7) 社内資料：薬物動態（外国データ） B065762
- 8) 社内資料：薬物動態（外国データ） B065763
- 9) 戸田俊材他：基礎と臨床 15(2), 634-639 (1981) B050121
- 10) 戸田俊材他：基礎と臨床. 1981; 15(2): 655-658 B050134
- 11) 戸田俊材他：基礎と臨床. 1981; 15(2): 640-645 B050122
- 12) 江角吉造他：基礎と臨床. 1981; 15(2): 539-550 B050123
- 13) 江角吉造他：基礎と臨床. 1981; 15(2): 579-608 B050124
- 14) 飯田博司他：医薬品研究. 1981; 12(3): 762-783 B050125

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

アデスタン腔錠 300mg の発売は日本のみ (2018 年 7 月時点)

### 2. 海外における臨床支援情報

#### (1) 妊婦への投与に関する情報

オーストラリア分類 : B2 (2019 年 1 月)

本邦における添付文書「9.5 妊婦」の項の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

#### 9.5 妊婦

妊娠 3 ヶ月までの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。

(参考)

The Australian categorisation of medicines

B2: Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.

## XIII. 備 考

- |   |       |
|---|-------|
| 1. 調剤・服薬支援に際して<br>臨床判断を行うにあたっての<br>参考情報 |       |
| (1) 粉碎                                  | 該当しない |
| (2) 崩壊・懸濁性及び<br>経管投与チューブの通過性            | 該当しない |
| 2. その他の関連資料                             | 特になし  |



**Bayer**

資料請求先

バイエル薬品株式会社

大阪市北区梅田2-4-9 〒530-0001

<http://byl.bayer.co.jp/>