

貯法：室温保存
有効期間：36ヵ月

抗真菌剤

クロトリマゾール錠錠

エンペシド[®]錠錠 100mg

Empecid vaginal tablets 100mg

承認番号
22100AMX00738000販売開始
1976年1月

D2

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	エンペシド錠錠100mg
有効成分	1錠中日局クロトリマゾール100mg含有
添加剤	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、アジピン酸、炭酸水素ナトリウム、ステアリン酸マグネシウム、ステアリン酸、ポリソルベート80、軽質無水ケイ酸

3.2 製剤の性状

販売名	エンペシド錠錠100mg
剤形	発泡性の錠錠
色調	白色
外形	
長径	24.7mm
短径	10.2mm
厚さ	6.5mm
質量	1700mg
識別コード	A D BAYER

4. 効能又は効果

カンジダに起因する膣炎及び外陰膣炎

6. 用法及び用量

1日1回1錠を、膣深部に挿入する。一般に6日間継続使用するが、必要に応じ使用期間を延長する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦(3ヵ月以内)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

	0.1~5%未満	頻度不明
膣	局所の熱感、刺激感、発赤・紅斑	そう痒、疼痛
皮膚		発疹

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

膣にのみ使用し、経口投与しないこと。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人5例、患者5例に1日1回1錠(100mg)を7日間経膣投与し、投与中及び投与終了後7日目に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(0.006 µg/mL)以下である¹⁾。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

二重盲検比較試験を含めて、総計852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^{2),3)}。

カンジダに起因する膣炎では533例中472例88.6%、外陰膣炎では239例中211例88.3%の有効率を示している。また二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められている。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

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^{4),5)}。

18.2 抗真菌作用

クロトリマゾールは*Candida*属、*Torulopsis*属の膣真菌症の病原真菌に優れた抗真菌作用を有する^{6),7)}(*in vitro*)。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：クロトリマゾール(Clotrimazole)

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

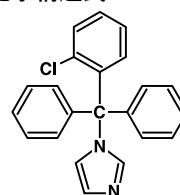
分子式：C₂₂H₁₇ClN₂

分子量：344.84

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、水にほとんど溶けない。

化学構造式：



融点：142~145℃

22. 包装

120錠[6錠(SP)×20]

23. 主要文献

- 1) 渡辺晴夫他：基礎と臨床．1974；8：304-309
- 2) 瀬戸俊之他：産婦人科の世界．1978；30：89-95
- 3) 金尾昌明他：産婦人科の世界．1978；30：81-83
- 4) 岩田和夫他：日本細菌学雑誌．1973；28：513-521
- 5) 山口英世他：日本細菌学雑誌．1974；29：379-385
- 6) Plempel M, et al.: *Arzneim-Forsch.* 1972; 22: 1280-1289
- 7) 高田道夫他：産婦人科の世界．1973；25：105-110

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