

貯法：室温保存
使用期限：外箱に表示

エンペシド[®] 錠 100mg

(クロトリマゾール錠)

承認番号	22100AMX00738
薬価収載	2009年9月
販売開始	1976年1月



Empecid[®]

D1

■ **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	エンペシド錠100mg
成分・含量	1錠中、日局クロトリマゾール100mg含有
添加物	乳糖水和物、トウモロコシデンプン、アルファ-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
色・剤形	白色の発泡性の錠
外形 (識別コード)	
長径(mm)	24.7
短径(mm)	10.2
厚さ(mm)	6.5
重さ(mg)	1,700

■ 効能・効果

カンジダに起因する膣炎及び外陰膣炎

■ 用法・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。

■ 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5,771例中64例(1.11%)に副作用が認められ、主な副作用は、熱感(0.73%)、刺激感(0.23%)、痒痒(0.12%)、発赤(0.12%)、疼痛(0.10%)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	頻度不明*
**	膣	局所の熱感、刺激感、痒痒、 発赤・紅斑、疼痛	
*	皮膚		発疹

※：自発報告につき頻度不明

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

膣にのみ使用し、経口投与しないこと。

■ 薬物動態

吸収¹⁾

健康成人、患者に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 μ g/mL)以下である。

■ 臨床成績

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)}。

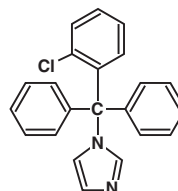
カンジダに起因する膣炎では533例中472例88.6%、外陰膣炎では239例中211例88.3%の有効率を示している。また二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められている。

■ 薬効薬理

1. 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^{4,5)}。
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^{6,7)}。

■ 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

錠 100mg 120錠(6錠×20)

■ 主要文献

- 1) 渡辺晴夫他：基礎と臨床、8(5)、304(1974)
- 2) 瀬戸俊之他：産婦人科の世界、30(3)、89(1978)
- 3) 金尾昌明他：産婦人科の世界、30(1)、81(1978)
- 4) Plempe, M. et al. : *Arzneim.-Forsch.*, 22(8)、1280(1972)
- 5) 高田道夫他：産婦人科の世界、25(3)、105(1973)
- 6) 岩田和夫他：日本細菌学雑誌、28(6)、513(1973)
- 7) 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

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