1997年12月改訂（新様式第１版）

貯　　法：室温保存
使用期限：外箱に表示

抗真菌剤

エンペシド®腟錠

（クロトリマゾール製剤）

日本標準商品分類番号 872529	
承認番号	15400AMY00310
薬価収載	1975年９月22日
販売開始	1976年１月26日

BAYER Empecid®

D2

EV

■ **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

本剤は１錠中クロトリマゾール100mgを含有する白色の発泡性の腟錠である．
添加物として乳糖，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，軽質無水ケイ酸を含有する．

外　形			長径（mm）	短径（mm）	厚さ（mm）	重さ（mg）
上　面	下　面	側　面				
BAYER	A D		24.7	10.2	6.5	1,700

■ 効能・効果

カンジダに起因する腟炎及び外陰腟炎

■ 用法・用量

１日１回１錠を，腟深部に挿入する．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%），瘙痒（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
腟	局所の熱感，刺激感，瘙痒，発赤，疼痛

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

腟にのみ使用し，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日間経腟投与し，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（0.006μg/mL）以下である．

■ 臨床成績

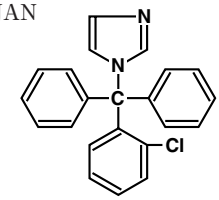
二重盲検比較試験を含めて，総計852例について実施された臨床試験の概要は次のとおりである[2,3)]．
カンジダに起因する腟炎では533例中472例88.6%，外陰腟炎では239例中211例88.3%の有効率を示している．また二重盲検比較試験によって本剤の有用性が認められている．

■ 薬効薬理

1. クロトリマゾールは*Candida*属，*Torulopsis*属の腟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

一般名：クロトリマゾール（clotrimazole）JAN
（clotrimazole INN）
化学名：1-〔(2-chlorophenyl) diphenylmethyl〕imidazole
分子式：$C_{22}H_{17}ClN_2$
分子量：344.84
融　点：142～145℃
性　状：クロトリマゾールは白色の結晶性の粉末で，におい及び味はない．氷酢酸又はジクロルメタンに溶けやすく，メタノール，エタノール又はジメチルホルムアミドにやや溶けやすく，エーテルに溶けにくく，水にほとんど溶けない．



■ 包　　装

腟錠　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）Plempel, 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・学術情報
〒532-8577 大阪市淀川区宮原三丁目５番36号

輸入販売元 **バイエル薬品株式会社**
大阪市淀川区宮原三丁目5番36号