＊1998年１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®クリーム

（クロトリマゾール製剤）

日本標準商品分類番号 872655	
承認番号	15400AMY00323
薬価収載	1975年９月22日
販売開始	1976年１月26日

Empecid®

D2

EC

■ **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1g中クロトリマゾール10mgを含有する白色の均一なクリーム剤である．
添加物としてモノステアリン酸ソルビタン，モノステアリン酸ポリオキシエチレンソルビタン（20E.O.），ミリスチン酸セチル，セトステアリルアルコール，オクチルドデカノール，ベンジルアルコールを含有する．

■ 効能・効果

下記の皮膚真菌症の治療
1. 白　　癬：足部白癬（汗疱状白癬，趾間白癬），頑癬，斑状小水疱性白癬
2. カンジダ症：指間糜爛症，間擦疹，乳児寄生菌性紅斑，皮膚カンジダ症，爪囲炎
3. 癜　　風

■ 用法・用量

1日２～３回患部に塗布する．

■ 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6,849例中131例（1.91%）に副作用が認められ，主な副作用は，刺激感（0.80%），皮膚炎（0.51%），発赤・紅斑（0.48%），びらん（0.06%），丘疹（0.04%）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	0.1%未満
皮　膚	局所の刺激感，皮膚炎，発赤・紅斑	びらん，丘疹

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

(1)眼科用として角膜，結膜には使用しないこと．
＊(2)著しいびらん面には使用しないこと．

■ 薬物動態

皮膚浸透性[1)]

健康成人の鼠径部皮膚200㎠に^{14}C-クロトリマゾールの１%含有クリーム800mgを塗布し，６時間及び24時間密封包帯した後，皮膚の各層の濃度を測定した場合，次のとおりである．（参考：外国人）

密封時間	角質層（上層）	表　皮	網状層	皮下組織
６時間	＞1,000	30－200	0.5－30	＜0.1
24時間	＞1,000	40－400	0.5－40	＜0.1

（単位：μg/㎠）

吸　収[2)]

健康成人で前腕手掌側の無傷皮膚表面200㎠に^{14}C-クロトリマゾールの１%含有クリーム800mgを塗布し，６時間密封包帯した後洗浄し，48時間にわたって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（0.001μg/mL）以下である．（参考：外国人）

■ 臨床成績

二重盲検比較試験を含めて，総計865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[3,4)]．

1. 白　癬

効能・効果	足部白癬	頑　癬	斑状小水疱性白癬	計
有効率	70.2%（144/205）	92.5%（173/187）	85.4%（41/48）	81.4%（358/440）

2. カンジダ症

効能・効果	指間糜爛症	間擦疹	乳児寄生菌性紅斑	皮膚カンジダ症
有効率	92.5%（62/67）	90.8%（79/87）	97.6%（169/173）	89.2%（33/37）

効能・効果	爪囲炎	計
有効率	60.0%（12/20）	92.4%（355/384）

3. 癜　風　92.7%（38/41）

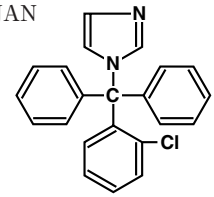
なお，足部白癬，頑癬，斑状小水疱性白癬，指間糜爛症，間擦疹，乳児寄生菌性紅斑，癜風では二重盲検比較試験により有用性が認められている．

■ 薬効薬理

1. クロトリマゾールは皮膚糸状菌（*Trichophyton*属，*Microsporum*属，*Epidermophyton*属），酵母類（*Candida*属）及び癜風菌（*Malassezia furfur*）に優れた抗真菌作用を有する[5,6)]．
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[7,8)]．

■ 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

クリーム（１%）　10g×10，10g×20，10g×50

■ 主要文献

1) Patzschke, K.：*Broad-Spectrum Antimycotic Canesten®*
Experience and Outlook, 20(1975)
2) Duhm, B.：*Arzneim.-Forsch.,* **22**(8), 1276(1972)
3) 名嘉真武男：西日本皮膚科, **34**(6), 733(1972)
4) 安江厚子他：皮膚科紀要, **67**(3·4), 175(1972)
5) Plempel, M. et al.：*Arzneim.-Forsch.,* **22**(8), 1280(1972)
6) 宗　義朗他：真菌と真菌症, **21**(3), 143(1980)
7) 岩田和夫他：日本細菌学雑誌, **28**(6), 513(1973)
8) 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

製造販売元 **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