

貯法：室温保存  
有効期間：36ヵ月



抗真菌剤  
クロトリマゾールクリーム  
**エンペシド<sup>®</sup>クリーム1%**  
Empecid cream 1%

日本標準商品分類番号

872655

承認番号

22100AMX00737000

販売開始

1976年1月

D3

**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	エンペシドクリーム1%
有効成分	1g中日局クロトリマゾール10mg含有
添加剤	モノステアリン酸ソルビタン、ポリソルベート60、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

**3.2 製剤の性状**

販売名	エンペシドクリーム1%
剤形	均一なクリーム剤
色調	白色

**4. 効能又は効果**

下記の皮膚真菌症の治療

- 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
- 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
- 癬風

**6. 用法及び用量**

1日2～3回患部に塗布する。

**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にのみ使用すること。

**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
皮膚	発赤・紅斑、局所の刺激感、丘疹、びらん	皮膚炎

**14. 適用上の注意****14.1 薬剤交付時の注意**

基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム、ベッサリー等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。

**14.2 薬剤投与時の注意****14.2.1** 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。**14.2.2** 著しいびらん面には使用しないこと。**16. 薬物動態****16.1 血中濃度**健康成人5例で前腕手掌側の無傷皮膚表面200cm<sup>2</sup>に<sup>14</sup>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<sup>1)</sup>(外国人データ)。**16.2 吸収****16.2.1 皮膚浸透性**健康成人の鼠径部皮膚200cm<sup>2</sup>に<sup>14</sup>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<sup>2)</sup>(外国人データ)。

密封時間	角質層(上層) (μg/cm <sup>3</sup> )	表皮 (μg/cm <sup>3</sup> )	網状層 (μg/cm <sup>3</sup> )	皮下組織 (μg/cm <sup>3</sup> )
6時間	>1000	30-200	0.5-30	<0.1
24時間	>1000	40-400	0.5-40	<0.1

**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った<sup>3),4)</sup>。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、癬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。

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)
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)
カンジダ症				癬風
効能・効果	爪囲炎	計	癬風	
有効率	60.0% (12/20)	92.4% (355/384)	92.7% (38/41)	

**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<sup>5),6)</sup>。**18.2 抗真菌作用**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)及び癬風菌(*Malassezia furfur*)に優れた抗真菌作用を有する<sup>7),8)</sup>(*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]-1*H*-imidazole

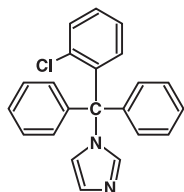
分子式：C<sub>22</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>2</sub>

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

10g[10チューブ]

10g[20チューブ]

10g[50チューブ]

## 23. 主要文献

- 1) Duhm B: *Arzneim-Forsch.* 1972; 22: 1276-1280
- 2) Patzschke K: *Broad-Spectrum Antimycotic Canesten® Experience and Outlook.* 1975; 20
- 3) 名嘉真武男: *西日本皮膚科.* 1972; 34: 733-740
- 4) 安江厚子他: *皮膚科紀要.* 1972; 67: 175-179
- 5) 岩田和夫他: *日本細菌学雑誌.* 1973; 28: 513-521
- 6) 山口英世他: *日本細菌学雑誌.* 1974; 29: 379-385
- 7) Plempel M, et al.: *Arzneim-Forsch.* 1972; 22: 1280-1289
- 8) 宗義朗他: *真菌と真菌症.* 1980; 21: 143-150

## 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