

抗真菌剤

クロトリマゾールクリーム1%「イワキ」

Clotrimazole Cream 1% “IWAKI”

(クロトリマゾールクリーム)

貯法：室温保存

使用期限：容器及び外箱に記載

承認番号	22500AMX00959
薬価収載	2013年12月
販売開始	2013年12月

【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】

組成	成分・含量 (1g中)	日本薬局方 クロトリマゾール 10mg(1%)
成分	添加物	ステアリン酸ソルビタン、ポリソルベート60、 サラシミツロウ、セタノール、オクチルドデカ ノール、ベンジルアルコール
性状	剤形	クリーム
	性状	白色の均一なクリーム剤で、わずかに特異なにおいがある。

【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. 癬風

【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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

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。

	頻度不明
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カ月以内）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。

※ (3) 基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム、ペ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。

【薬効薬理】

1. 作用機序

リン脂質部分に親和性を有し、細胞膜その他の膜系構造に障害を与え、菌体成分の遊出促進と細胞外基質のとりこみを阻止する。¹⁾

2. 抗菌作用

- (1) *Candida*、*Microsporum*、*Trichophyton*などの病原性真菌に対し広い抗菌スペクトルを有する。²⁾
- (2) *C. albicans* IAM 4966に対しクロトリマゾール

ルは2 μ g/mL以上で抗真菌作用を示し、特に50 μ g/mLでは著明な殺菌効果を示した。³⁾

(3) *T. mentagrophytes* IFO5810感染モルモットに本剤を1日1回8日間塗布した実験で、100%の切片陰性率が認められ、また病巣陰性数からみた治癒率は100%であった。³⁾

3. 生物学的同等性試験⁴⁾

クロトリマゾールクリーム1%「イワキ」と標準製剤（クリーム剤、1%）について、比濁法による力価試験（試験菌：*Candida albicans*）及び円筒平板法による力価試験（試験菌：*Penicillium chrysogenum*及び*Aspergillus fumigatus*）を行い検討した結果、両剤の抗菌力に有意な差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

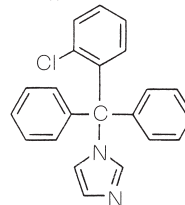
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クロトリマゾール (Clotrimazole)

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

分子式：C₂₂H₁₇ClN₂

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。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。

【取扱い上の注意】

安定性試験⁵⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度75%、6ヵ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、クロトリマゾールクリーム1%「イワキ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

【包装】

10g×10、10g×50、600g

【主要文献及び文献請求先】

<主要文献>

- 1) 山口英世 他：日本細菌学誌 29(2) 379 (1974)
- 2) 岩城製薬株式会社 社内資料（最小発育阻止濃度（MIC））
- 3) 岩城製薬株式会社 社内資料（抗真菌作用効果・治療効果）
- 4) 岩城製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）
- 5) 岩城製薬株式会社 社内資料（安定性試験）

※<文献請求先>

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
岩城製薬株式会社 学術部
〒103-8434 東京都中央区日本橋本町 4-8-2
TEL 03-6626-6251
FAX 03-6626-6261