

抗真菌剤

- ※ **クロトリマゾールゲル1%「日医工」**
- ※ **クロトリマゾールクリーム1%「日医工」**
- ※ **クロトリマゾール外用液1%「日医工」**

Clotrimazole Gel・Cream・Solution

(クロトリマゾール製剤)

貯 法：室温保存
使用期限：ケース等に表示 (製造後3年)

| | ゲル | クリーム | 外用液 |
|-------|------------------|------------------|------------------|
| ※承認番号 | 30200AMX00750000 | 30200AMX00749000 | 30200AMX00748000 |
| ※薬価収載 | 2020年12月 | | |
| ※販売開始 | 1984年6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】

1. 組成

| | 成分・分量 | 添加物 |
|---------------------|--------------------------|--|
| クロトリマゾールゲル1%「日医工」 | 1g中 | クロタミトン, カルボキシビニルポリマー, ヒプロメロース, トリエタノールアミン, ジブチルヒドロキシトルエン, プロピレングリコール, ゲラニオール, エタノール |
| クロトリマゾールクリーム1%「日医工」 | クロトリマゾール 10mg | クロタミトン, ミリスチン酸イソプロピル, モノラウリン酸ポリオキシエチレンソルビタン(20E.O.), モノオレイン酸ソルビタン, カルボキシビニルポリマー, セタノール, プロピレングリコール, ベンジルアルコール, pH調節剤 |
| クロトリマゾール外用液1%「日医工」 | 1mL中 クロトリマゾール 10mg | クロタミトン, ジブチルヒドロキシトルエン, プロピレングリコール, ゲラニオール, エタノール |

2. 製剤の性状

| | 剤形 | 色, 形状 | におい |
|---------------------|-------|----------------|-----------|
| クロトリマゾールゲル1%「日医工」 | ゲル剤 | 無色～微黄色のゼリー状のゲル | 芳香がある |
| クロトリマゾールクリーム1%「日医工」 | クリーム剤 | 白色のクリーム | わずかに芳香がある |
| クロトリマゾール外用液1%「日医工」 | 液剤 | 無色～微黄色の澄明な液 | 芳香がある |

【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

| | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 |
|-----------------|------------------------|--------|
| 皮膚 [※] | 局所の刺激感, 皮膚炎, 熱感, 発赤・紅斑 | 糜爛, 丘疹 |

注) 発現した場合には, 使用を中止すること。

2. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への使用

妊婦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) 使用部位：眼科用として角膜, 結膜には使用しないこと。

※※(2) 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 (クリームのみ)。

【薬効薬理】

※本剤はCandida属, Trichophyton属, Microsporum属等に対し強い抗菌作用を示す¹⁾。

| 菌 株 | MIC: $\mu\text{g}/\text{mL}$ |
|------------------------------------|------------------------------|
| Candida albicans YU-1200★ | 0.39 |
| Candida tropicalis FP646★ | 6.25 |
| Candida guilliermondii ATCC9390★ | 0.39 |
| Candida pseudotropicalis ATCC9767★ | 0.20 |
| Torulopsis glabrata FP624★ | 1.56 |
| Trichophyton asteroides FP594★★ | ≤ 0.20 |
| Trichophyton interdigitale FP595★★ | 0.39 |
| Trichophyton interdigitale Biken★★ | ≤ 0.20 |
| Trichophyton rubrum FP596★★ | 0.78 |
| Microsporum canis FP685★★★ | ≤ 0.20 |

| 菌 株 | MIC : $\mu\text{g/mL}$ |
|-------------------------------|------------------------|
| Microsporium gypseum FP599★★★ | 0.39 |
| Aspergillus niger FP589★★★ | 3.13 |

★Sabouraud agar. 30°C, 24hr ★★Sabouraud agar. 30°C, 1W
 ★★★Sabouraud agar. 30°C, 72hr

【文献請求先】

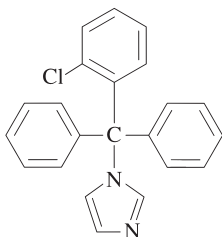
主要文献欄に記載の文献・社内資料は下記にご請求下さい。
 日医工株式会社 お客様サポートセンター
 〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
 ☎(0120)517-215
 Fax (076)442-8948

【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)
 (WHO recommended INN : Clotrimazole)

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

構造式：



分子式：C₂₂H₁₇ClN₂

分子量：344.84

融 点：142~145°C

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。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²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温, 3年間)の結果, クロトリマゾールゲル1%「日医工」, クロトリマゾールクリーム1%「日医工」及びクロトリマゾール外用液1%「日医工」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包 装】

ゲ ル：10g×20

ク リ ー ム：10g×20

外 用 液：15mL×20

【主要文献】

- 1) 上村利明ほか：社内資料
- 2) 東興薬品工業株式会社 社内資料(安定性試験)