

貯法：室温保存
有効期間：24ヵ月



抗真菌剤
クロトリマゾール液
エンペシド®外用液1%
Empecid solution 1%

日本標準商品分類番号

872655

承認番号

販売開始

22100AMX00736000

1976年1月

D1

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	エンペシド外用液1%
有効成分	1mL中日局クロトリマゾール10mg含有
添加剤	マクロゴール400

3.2 製剤の性状

販売名	エンペシド外用液1%
剤形	粘稠な液剤
色調	無色～淡黄色澄明

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	局所の刺激感	発赤・紅斑、皮膚炎、熱感

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人3例で前腕手掌側の無傷皮膚表面200cm²に¹⁴C-クロトリマゾールの1%含有液0.5mL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(0.001 μg/mL)以下である¹⁾(外国人データ)。

16.2 吸収

16.2.1 皮膚浸透性

健康成人の前腕手掌側の皮膚200cm²に¹⁴C-クロトリマゾールの1%含有液0.5mLを塗布し、6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²⁾(外国人データ)。

角質層(上層)(μg/cm ³)	表皮(μg/cm ³)	網状層(μg/cm ³)	皮下組織(μg/cm ³)
-500	5-10	1-5	<0.1

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

総計300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³⁾⁻⁵⁾。

	白癬			
効能・効果	足部白癬	頑癬	斑状小水疱性白癬	計
有効率	58.4% (52/89)	85.7% (54/63)	100% (4/4)	70.5% (110/156)

	カンジダ症					癬風	
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	爪囲炎	計	癬風
有効率	100% (20/20)	100% (15/15)	100% (78/78)	100% (15/15)	90% (9/10)	99.3% (137/138)	83.3% (5/6)

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^{6),7)}。

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^{8),9)}(*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)

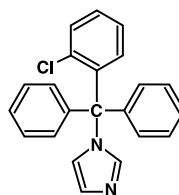
化学名：1-[(2-Chlorophenyl)(diphenyl)methyl]-1H-imidazole

分子式：C₂₂H₁₇ClN₂

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℃

20. 取扱い上の注意

火気を避けて保存すること。

22. 包装

10mL[10瓶]

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) 西本勝太郎: *西日本皮膚科.* 1972; 34: 743-744
- 5) 田代正明他: *西日本皮膚科.* 1972; 34: 745-747
- 6) 岩田和夫他: *日本細菌学雑誌.* 1973; 28: 513-521
- 7) 山口英世他: *日本細菌学雑誌.* 1974; 29: 379-385
- 8) Plempel M, et al.: *Arzneim-Forsch.* 1972; 22: 1280-1289
- 9) 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