

抗真菌剤

※※ **クロトリマゾール錠100mg「F」**

クロトリマゾール錠
 CLOTRIMAZOLE vaginal tablets

※※ 承認番号	23000AMX00571
※※ 薬価収載	2018年12月
販売開始	1987年10月

貯法	室温保存
使用期限	外箱に表示（2年）

【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】

販売名	クロトリマゾール錠100mg「F」	
有効成分	日局 クロトリマゾール	
含量（1錠中）	100mg	
添加物	乳糖水和物、酒石酸、炭酸水素ナトリウム、ヒドロキシプロピルセルロース、低置換度ヒドロキシプロピルセルロース、ステアリン酸マグネシウム	
色・剤形	白色の発泡性腔用錠剤	
外形		
大きさ	長径	12.4mm
	短径	7.4mm
	厚さ	3.6mm
	質量	300mg
識別コード（PTPシート）	なし	

【効能・効果】

カンジダに起因する腔炎および外陰腔炎

【用法・用量】

1日1回1錠を、腔深部に挿入する。
 一般に6日間継続使用するが、必要に応じ使用期間を延長する。

【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
腔	局所の熱感、刺激感、そう痒、発赤・紅斑、疼痛
皮膚	発疹

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。〔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**

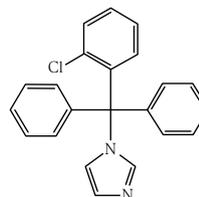
本剤はPTPシートから取り出して腔内にのみ使用するように指導すること。

【薬効薬理】

クロトリマゾールの真菌に対する最小発育阻止濃度（MIC）は *Trichophyton*、*Microsporon*、*Epidermophyton* 属に対し0.1～1 μg/mL、*Candida*、*Aspergillus* 属では1 μg/mLである。
 また、抗細菌作用も認められ、グラム陽性球菌では0.75 μg/mLのMIC値を示す。¹⁾

【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
 構造式：



分子式：C₂₂H₁₇ClN₂

分子量：344.84

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。
 融点：142～145℃

【取扱い上の注意】

- 小児の手のとどかない所に保管するよう指導すること。
- 安定性試験
 最終包装製品を用いた加速試験（40±2℃、相対湿度75±5%、6ヵ月）の結果、クロトリマゾール錠100mg「F」は通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された。²⁾

※ **【包装】**

100錠（PTP）、500錠（PTP）

【主要文献】

- Plempel, M. et al. : *Arzneim-Forsch.*, **22** (8), 1280, 1972
- 富士製薬工業株式会社 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。
 富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
 〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
 (TEL) 076-478-0032
 (FAX) 076-478-0336