

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018(2019 年更新版)に準拠して作成

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)

剤形	クリーム剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	1g中 日本薬局方 クロトリマゾール 10 mg (1%)	
一般名	和名:クロトリマゾール 洋名:Clotrimazole	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日	1984 年 2 月 7 日
	薬価基準収載年月日	1984 年 6 月 2 日
	販売開始年月日	1984 年 8 月
製造販売(輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元:岩城製薬株式会社	
医薬情報担当者の 連絡先		
問い合わせ窓口	学術グループ TEL:03-6626-6251 FAX:03-6626-6261 受付時間:9:00~17:00 (12:00~13:00 休憩) 土、日、祝日、当社休日を除く 医療機関向けホームページ https://www.iwakiseiyaku.co.jp/medical.html	

本 IF は 2023 年 11 月改訂の電子化された添付文書(電子添文)の記載に基づき改訂した。
最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020 年 4 月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完している。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第3小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領 2008 以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2

II. 名称に関する項目

1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)又は本質	3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	4
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法, 定量法	4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 添付溶解液の組成及び容量	5
4. 力価	5
5. 混入する可能性のある夾雑物	6
6. 製剤の各種条件下における安定性	6
7. 調製法及び溶解後の安定性	6
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7
9. 溶出性	7
10. 容器・包装	7
11. 別途提供される資材類	7
12. その他	7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	8
2. 効能又は効果に関連する注意	8
3. 用法及び用量	8
4. 用法及び用量に関連する注意	8
5. 臨床成績	8

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移	14
2. 薬物速度論的パラメータ	14
3. 母集団(ポピュレーション)解析	15
4. 吸収	15
5. 分布	15
6. 代謝	15
7. 排泄	16
8. トランスポーターに関する情報	16
9. 透析等による除去率	16
10. 特定の背景を有する患者	16
11. その他	16

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由	17
2. 禁忌内容とその理由	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
7. 相互作用	18
8. 副作用	18
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	18
10. 過量投与	18
11. 適用上の注意	19
12. その他の注意	19

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験…………… 20
- 2. 毒性試験…………… 20

X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分…………… 21
- 2. 有効期間…………… 21
- 3. 包装状態での貯法…………… 21
- 4. 取扱い上の注意…………… 21
- 5. 患者向け資材…………… 21
- 6. 同一成分・同効薬…………… 21
- 7. 国際誕生年月日…………… 21
- 8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準
収載年月日, 販売開始年月日…………… 21
- 9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等
の年月日及びその内容…………… 22
- 10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容…………… 22
- 11. 再審査期間…………… 22
- 12. 投薬期間制限に関する情報…………… 22
- 13. 各種コード…………… 22
- 14. 保険給付上の注意…………… 22

XI. 文献

- 1. 引用文献…………… 23
- 2. その他の参考文献…………… 23

XII. 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況…………… 24
- 2. 海外における臨床支援情報…………… 24

XⅢ. 備考

- 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたって
の参考情報…………… 25
- 2. その他の関連資料…………… 25

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

生体内で carbonium ion を生成しうる化合物のなかに、真菌類に対し阻害作用を有するものがあることを根拠として合成された多くのN-tritylimidazole 誘導体のなかで、1973 年ドイツ Bayer 社が、本品が広い抗菌スペクトルを有することを見出した。¹⁾

欧州においては局所並びに全身投与が行われている。米国では皮膚及び膣に対する局所治療剤として Lotrimin の名称で市販されている。わが国でも 1975 年に本成分が承認されている。

当社においては 1984 年に承認を取得し、クロストリンクリームとして発売を開始し、2007 年 12 月医薬品に係わる医療事故防止対策としての販売名称変更を行い、クロストリンクリーム 1%として販売した。更に 2013 年 12 月、従来からある「後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日付薬食審査発第 0922001 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知)に倣い、ブランド名を一般的名称に変更し、クロトリマゾールクリーム 1%「イワキ」として販売を継続している。

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

2. 製品の治療学的特性

(1)イミダゾール系の抗真菌剤で、皮膚糸状真菌、カンジダ等に効果がある。白癬として足白癬、頑癬、斑状小水疱性白癬に、カンジダ症として指間糜爛症、間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、爪囲炎、癬風に適応症を持つ。[V.治療に関する項目][VI.薬効薬理に関する項目]

(2)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者に投与しないこと。

【【禁忌】VII.安全性(使用上の注意等)に関する報告】

(3)特定の背景を有する患者に関する注意として、妊婦(3 ヶ月以内)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。

【VII.安全性(使用上の注意等)に関する報告 特定の背景を有する患者に関する注意】

(4)副作用として、発赤・紅斑、局所の刺激感、丘疹、びらん、皮膚炎について注意が促されている。

【VII.安全性(使用上の注意等)に関する報告 その他の副作用】

(5)眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。著しいびらん面には使用しないこと。

【VII.安全性(使用上の注意等)に関する報告】

(6)1 日 2～3 回患部に塗布する。[V. 治療に関する項目]

3. 製品の製剤学的特性

本剤は水中油型の乳剤性基剤である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当資料なし

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

クロトリマゾールクリーム 1%「イワキ」

(2) 洋名

Clotrimazole Cream 1%”IWAKI”

(3) 名称の由来

一般的名称・剤型・規格・屋号

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

クロトリマゾール(JAN)

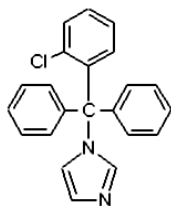
(2) 洋名(命名法)

Clotrimazole (JAN, INN)

(3) ステム(stem)

systemic antifungal agents, miconazole derivatives : -conazole

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: C₂₂H₁₇ClN₂ 分子量: 344.84

5. 化学名(命名法)又は本質

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

本品は白色の結晶性の粉末で、におい及び味はない。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 142～145℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

吸光度 : $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (283nm) : 264 (0.05g、メタノール、2000mL)

pH : 本品 1.0g を水 1000mL に溶かした液の pH は 3.5～4.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

酸性溶液中で加水分解する¹⁾。

3. 有効成分の確認試験法, 定量法

(1) 確認試験法

- 1)ライネッケ塩試液による呈色反応
- 2)紫外可視吸光度測定法
- 3)赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)
- 4)炎色反応試験(2)

(2) 定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

クリーム剤

(2) 製剤の外観及び性状

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。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

含量	1g 中 日本薬局方 クロトリマゾール 10mg 含有(1%)
添加剤	モノ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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当資料なし

IV. 製剤に関する項目

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 加速試験

チューブ容器における加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)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。

容器	項目	試験開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
チューブ 外側:アルミニウム 内側:樹脂コーティング	含量(%)	100.4	99.9	100.6	100.3	100.8
	残存率(%)	100.0	99.6	100.3	100.0	100.4
	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

なお、ポリエチレン容器における加速試験(40℃、相対湿度 75%、3 ヶ月)について、チューブ容器の試験と比較して両者間に差を認めなかった。

容器	項目	試験開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	3 ヶ月
ポリエチレン 容器	含量(%)	100.2	100.7	100.9	100.4
	残存率(%)	100.0	100.5	100.7	100.2
	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし
(参考) 褐色ガラス瓶	含量(%)	100.2	101.5	100.9	101.1
	残存率(%)	100.0	101.3	100.7	100.9
	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし

(2) 室温における長期安定性

チューブ容器を用いた 3 年間の長期保存試験の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であった。

容器	項目	試験開始時	6 ヶ月	1 年	2 年	3 年
チューブ 外側:アルミニウム 内側:樹脂コーティング	含量(%)	101.3	102.0	102.1	101.9	101.9
	残存率(%)	100.0	100.6	100.7	100.6	100.6
	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

IV. 製剤に関する項目

8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

(参考)

有効成分は酸性溶液中で加水分解する¹⁾。

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

10 本[10g(チューブ)×10]

600g[ボトル]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

サイズ	容器	材質
10g	アルミニウムチューブ	チューブ: アルミニウム チューブ内部: 樹脂コーティング キャップ: ポリエチレン
600g	ポリエチレン 容器	容器: ポリエチレン キャップ: ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

1. 効能又は効果

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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 用法及び用量

1 日 2～3 回患部に塗布する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

V. 治療に関する項目

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

- 1) 使用成績調査(一般使用成績調査, 特定使用成績調査, 使用成績比較調査), 製造販売後データベース調査, 製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

- 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

抗真菌外用剤

イミダゾール系抗真菌薬 他

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1)作用部位

皮膚

2)作用機序

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²⁾³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18. 薬効薬理

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⁴⁾⁵⁾(*in vitro*)。

1)生物学的同等性試験⁶⁾

[試験の概要]

試験概要	実施時期	1981 年（昭和 56 年）		
	ガイドライン等	・「医薬品の製造又は輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取扱い等について（昭和 55 年 5 月 30 日薬審第 718 号）」に基づいて実施した。		
	被験物質	試験製剤		標準製剤
		クロトリマゾールクリーム 1%「イワキ」		クリーム 1%
	試験方法	①比濁法による力価試験 ②円筒平板法		
同等性の要約		・上記の <i>in vitro</i> の手法より、カンジダ属菌、ペニシリウム属菌及びアスペルギルス属菌に対する抗菌力を評価し、同等の抗菌力を確認した。		

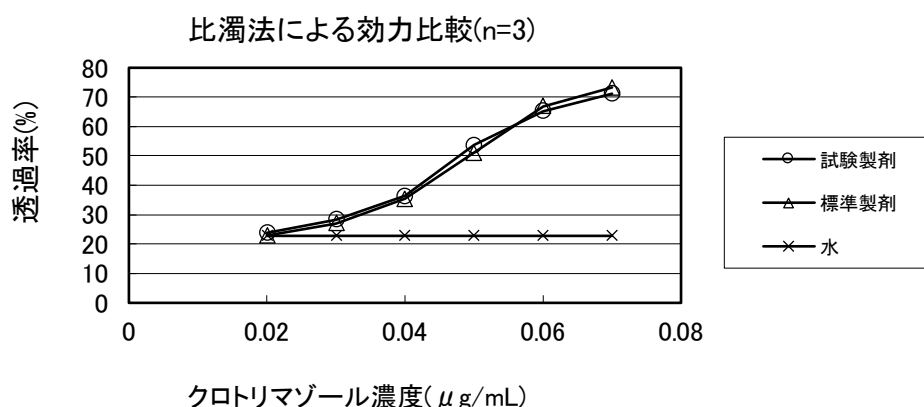
VI. 薬効薬理に関する項目

[試験結果]

①比濁法による力価試験

クロトリマゾールクリーム 1%「イワキ」と標準製剤について、クロトリマゾールとして 0.07～0.02 $\mu\text{g}/\text{mL}$ を含有する溶液を調製し、これに試験菌液(*Candida albicans*)を添加して 28°C18～20hr インキュベートの後、光電光度計 650nm における透過率を測定する。なお、コントロールとして蒸留水を用い、試験菌液を添加して同様の処理を行い測定した。

結果を次に示す。クロトリマゾールクリーム 1%「イワキ」はコントロールに対して、明らかな抗真菌作用を示した。なお、標準製剤についてもクロトリマゾールクリーム 1%「イワキ」とほぼ同様に推移した。



②円筒平板法

クロトリマゾールクリーム 1%「イワキ」と標準製剤について、クロトリマゾールとして 10 $\mu\text{g}/\text{mL}$ 及び 4 $\mu\text{g}/\text{mL}$ の液を調製し、*Penicillium chrysogenum* 及び、*Aspergillus fumigatus* を試験菌とする円筒平板法を行い、力価試験試験法 円筒平板法の力価試験算出法により試験製剤の標準製剤に対する力価試験比を求めた。

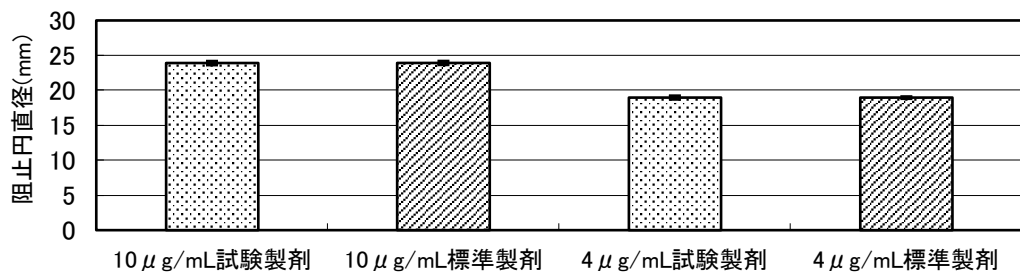
結果を次に示す。クロトリマゾールクリーム 1%「イワキ」は含有クロトリマゾール量に比例して阻止円を拡大し、クロトリマゾールの抗真菌作用が確認された。なお、クロトリマゾールクリーム 1%「イワキ」と標準製剤とはほぼ同じ大きさの阻止円を形成した。

VI. 薬効薬理に関する項目

1) *Penicillium chrysogenum* 阻止円直径

	クロトリマゾールクリーム 1%「イワキ」		標準製剤	
クロトリマゾール濃度	10 μ g/mL	4 μ g/mL	10 μ g/mL	4 μ g/mL
阻止円直径(mm) (n=5)	24.00	18.80	23.90	18.95
	24.10	19.25	24.25	19.10
	23.95	19.05	23.85	18.95
	23.40	18.60	23.50	18.70
	24.05	19.15	24.10	19.10
合計	119.50	94.85	119.60	94.80

阻止円直径の平均(n=5)



2) その他の試験⁶⁾

[試験結果]

①皮膚糸状菌に対する最小発育阻止濃度(MIC)

クロトリマゾールクリーム 1%「イワキ」は *Candida*、*Microsporum*、*Trichophyton* など広範囲の病原性真菌に対し強力な抗真菌作用が認められた。

菌 種	MIC(μ g/mL)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	0.39
<i>Trichophyton rubrum</i>	0.39
<i>Trichophyton verrucosum</i>	0.39
<i>Trichophyton violaceum</i>	0.39
<i>Microsporum audouinii</i>	0.05
<i>Microsporum canis</i>	0.78
<i>Microsporum gypseum</i>	0.39
<i>Epidermophyton floccosum</i>	0.39
<i>Candida albicans</i>	3.13
<i>Candida psedotropicalis</i>	1.56
<i>Candida tropicalis</i>	3.13
<i>Cryptococcus neoformans</i>	1.56

試料として孢子懸濁液：10⁶ spores/mL

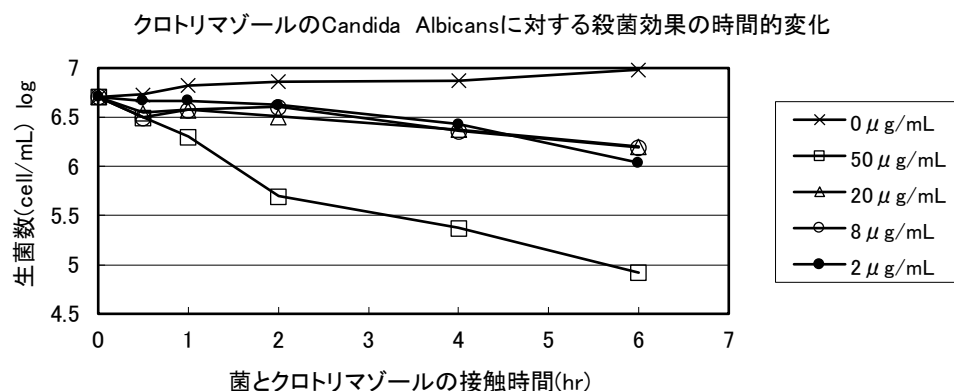
VI. 薬効薬理に関する項目

②白癬菌感染症に対する治療効果

*T.mentagrophytes*IFO 5810 感染モルモットにクロトリマゾールクリーム 1%「イワキ」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*Candida albicans* に対する *in vitro* 抗真菌作用効果

C.albicans IAM4966 に対しクロトリマゾールは 2 μ g/mL 以上で抗真菌作用を示し、特に 50 μ g/mL では著明な殺真菌的效果を示した。



④抗細菌作用（参考試験）

クロトリマゾールは、ブドウ球菌や連鎖球菌などの化膿菌にも強い抗菌力が認められた。

菌 種	MIC (μ g/mL)
<i>Staphylococcus aureus</i>	0.05～1.56
<i>Staphylococcus epidermidis</i>	0.025～1.56
<i>Staphylococcus pyogenes</i>	0.05～0.20

菌量：10⁸cell/mL

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

局所皮膚適用製剤のため該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

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 200cm² に ¹⁴C-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 (0.001 μg/mL) 以下である ⁷⁾ (外国人データ)。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当しない

VII. 薬物動態に関する項目

3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種,寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比,存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦（3 ヲ月以内）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。

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

種類\頻度	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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 適用上の注意

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、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。

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

該当資料なし

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間

3 年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

(1)薬局での取扱い上の留意点について

廃棄方法について特に指定はなく、医療用医薬品として取り扱う。

(2)薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)」に関する項目14. 適用上の注意」を参照すること。

(3)調剤時の留意点について

特になし

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:なし

くすりのしおり:あり

6. 同一成分・同効薬

(1)同一成分

エンペシドクリーム1% 他

(2)同効薬

抗真菌外用剤

イミダゾール系抗真菌薬 他

注意:関連のある化合物の効能・効果等は, 最新の添付文書を参照すること。

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
1984 年 2 月 7 日	22500AMX00959000	1984 年 6 月 2 日	1984 年 8 月

X. 管理的事項に関する項目

9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

13. 各種コード

厚生労働省 薬価基準収載 医薬品コード	個別医薬品コード (YJ コード)	HOT 番号 (9 桁)	レセプト電算処理シ ステム用コード
2655700N1192	2655700N1192	106565701	620656502

14. 保険給付上の注意

該当しない

なお診療報酬上の後発医薬品である。

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書
- 2) 岩田和夫他: 日本細菌学雑誌. 1973; 28: 513-521
- 3) 山口英世他: 日本細菌学雑誌. 1974; 29: 379-385
- 4) Plempel M, et al.: Arzneimittel-Forsch. 1972; 22: 1280-1289
- 5) 宗義朗他: 真菌と真菌症. 1980; 21: 143-150
- 6) 岩城製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)
- 7) Duhm B: Arzneimittel-Forsch. 1972; 22: 1276-1280

2. その他の参考文献

該当資料なし

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意: 本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし