

貯法：室温保存

有効期間：3年

	ゲル	クリーム	外用液
承認番号	30200AMX00750000	30200AMX00749000	30200AMX00748000
販売開始	1984年6月		

## 抗真菌剤

## クロトリマゾール製剤

## 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

## 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	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」
有効成分	1g中 日局 クロトリマゾール 10mg	10mg	1mL中 日局 クロトリマゾール 10mg
添加剤	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

## 3.2 製剤の性状

販売名	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」
性状・剤形	無色～微黄色のゼリー状のゲル剤で、芳香がある	白色のクリーム剤で、わずかに芳香がある	無色～微黄色の澄明な液で、芳香がある

## 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

〈ゲル、クリーム〉

	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

〈外用液〉

	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 薬剤交付時の注意

〈クリーム〉

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

〈製剤共通〉

## 14.2.1 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。

〈ゲル、クリーム〉

## 14.2.2 著しいびらん面には使用しないこと。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 作用機序

本剤はCandida属、Trichophyton属、Microsporum属等に対し強い抗菌作用を示す<sup>1)</sup>。

菌株	MIC：μg/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
Microsporum gypseum FP599★★★	0.39
Aspergillus niger FP589★★★	3.13

★Sabouraud agar. 30℃, 24hr ★★Sabouraud agar. 30℃, 1W

★★★Sabouraud agar. 30℃, 72hr

## 19. 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-Clorophenyl)(diphenyl)methyl]-1H-imidazole

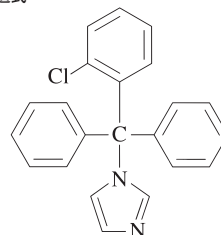
分子式：C<sub>22</sub>H<sub>17</sub>ClN<sub>2</sub>

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℃

## 22. 包装

- 〈クロトリマゾールゲル1%「日医工」〉  
20本 [10g (チューブ) ×20]
- 〈クロトリマゾールクリーム1%「日医工」〉  
20本 [10g (チューブ) ×20]
- 〈クロトリマゾール外用液1%「日医工」〉  
20瓶 [15mL (瓶) ×20]

## 23. 主要文献

- 1) 上村利明ほか：社内資料

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

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  
TEL (0120) 517-215  
FAX (076) 442-8948

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元



**東興薬品工業株式会社**

富山県中新川郡立山町辻20

### 26.2 販売元



**日医工株式会社**

富山市総曲輪1丁目6番21