

【成分】

1 個中、クロトリマゾール 100mg

【適応と用法】

腔用：カンジダに起因する腔炎及び外陰腔炎

腔用：1 日 1 回 1 個、腔深部に挿入。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

【注意事項】

トローチ：

(1)禁忌：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2)慎重投与：他のイミダゾール系抗真菌剤に対して薬物過敏症の既往歴のある患者

(3)重要な基本的注意：HIV 感染症患者における口腔カンジダ症に対してだけ適用を考慮する〔口腔内での局所適用であるので、食道カンジダ症及び全身性の深在性真菌症には効果が期待できない〕

(8)その他の注意

(a)逆転写酵素阻害剤及びプロテアーゼ阻害剤などのエイズ治療薬との薬物相互作用について検討した成績はない

(b)他の経口抗真菌剤との併用時の安全性は確立していない

(9)室温保存

(10)承認条件

(a)実施中の臨床試験及び市販後の臨床試験については、プロトコールを遵守し、定期的(6 カ月に 1 回程度を目途)に試験成績を報告し、試験終了次第、できるだけ速やかに試験成績、解析結果を提出する

(b)今後、再審査期間の終了までは、国内で使用される症例に関しては、可能な限り全投与症例を市販後調査の対象とし、患者背景、臨床効果、副作用、薬物相互作用等に関してデータの収集を行い、再審査の申請資料として提出する

(c)市販後、使用実態について詳細に調査を行い、抗 HIV 薬との併用における本剤の安全性、有効性に関する情報収集を実施し、定期的に報告する

(d)治療に当たっては、現在我が国における臨床試験が行われており、薬剤に関する科学的なデータを収集中であること等、患者に十分な説明を行い、インフォームド・コンセントを得るよう医師に対して要請する

(11)規制等：クロトリマゾール局

クリーム：

(1)禁忌：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(4)適用上の注意

(a)眼科用として角膜、結膜には使用しない

(b)著しいびらん面には使用しない

(5)室温保存

(6)規制等：クロトリマゾール局

[液]：

(1)禁忌：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(4)適用上の注意：眼科用として角膜、結膜には使用しない

(5)室温・遮光保存

(6)規制等：クロトリマゾール局

腔用：

(1)禁忌：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(4)適用上の注意：腔にだけ使用し、経口投与しない

(5)室温保存

(6)規制等：クロトリマゾール局

【副作用】

トローチ：

(4)相互作用

併用注意

薬剤名等 臨床症状・措置方法 機序・危険因子

免疫抑制剤 ・タクロリムス水和物 タクロリムス水和物の血中濃度が上昇することが報告されている 本剤がタクロリムス水和物の肝代謝(チトクローム P-450 酵素系)反応を抑制し、クリアランスを低下させるためと考えられている

(5)副作用：米国において実施された臨床試験での調査症例 166 例中 13 例(7.83%)に副作用が認められている。主な副作用は、嘔気(3.61%)、嘔吐(1.81%)、血清中肝酵素上昇(1.81%)、口内乾燥(1.20%)等である。次のような副作用が現れた場合には、症状に応じて適切な処置を行う

0.1～5%未満

肝臓 GOT 上昇、GPT 上昇等

消化器 嘔気、嘔吐

口腔 口内乾燥、口腔疼痛、口内灼熱感

皮膚 そう痒

(6)妊婦,産婦,授乳婦等への投与

(a)妊婦(3 カ月以内)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だけ使用する [妊娠中の投与に関する安全性は確立されていない]

(b)類葉(イトラコナゾール,ミコナゾール,フルコナゾール)において,乳汁中に移行することが報告されているので,授乳中の婦人には投与しないことが望ましいが,やむを得ず投与する場合には授乳を避けさせる

(7)小児等への投与:未熟児,新生児,乳児,幼児又は小児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)

クリーム:

(2)副作用:承認時及び承認時以降の調査症例 6,849 例中 131 例(1.91%)に副作用が認められ,主な副作用は,刺激感(0.80%),皮膚炎(0.51%),発赤・紅斑(0.48%),びらん(0.06%),丘疹(0.04%)等である(承認時~1978年9月までの集計)。次のような副作用が現れた場合には中止する

0.1~5%未満 0.1%未満

皮膚 局所の刺激感,皮膚炎,発赤・紅斑 びらん,丘疹

(3)妊婦,産婦,授乳婦等への使用:妊婦(3 カ月以内)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だけ使用する [妊娠中の使用に関する安全性は確立していない]

[液]:

(2)副作用 皮膚:ときに局所の刺激感,皮膚炎,熱感,発赤・紅斑等が現れることがあるので,このような症状が現れた場合には中止する

(3)妊婦への使用:妊娠中の使用に関する安全性は確立していないので,妊娠 3 カ月までの妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には,治療上の有益性が上回ると判断される場合にだけ使用する

腔用:

(2)副作用:承認時及び承認時以降の調査症例 5,771 例中 64 例(1.11%)に副作用が認められ,主な副作用は,熱感(0.73%),刺激感(0.23%),そう痒(0.12%),発赤(0.12%),疼痛(0.10%)等である(承認時~1978年9月までの集計)。次のような副作用が現れた場合には中止する

0.1~5%未満

皮膚 局所の熱感,刺激感,そう痒,発赤,疼痛

(3)妊婦,産婦,授乳婦等への使用:妊婦(3 カ月以内)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だけ使用する [妊娠中に使用に関する安全性は確立していない]

【長期】

【備考】