

クロトリマゾールのリスク区分について

成分・含量	100g 中クロトリマゾール 1g
薬効分類	抗真菌剤
投与経路	外用
販売名（製造販売業者）	①エンペシドLクリーム（バイエル薬品株式会社） ②デリーザLクリーム（佐藤製薬株式会社）※未発売
効能・効果	膣カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る） ただし、膣症状（おりもの、熱感等）を伴う場合は、必ず膣剤（膣に挿入する薬）を併用すること。
用法・用量	成人（15歳以上60歳未満）、1日2～3回適量を患部に塗布する。ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診療を受けること。 （1）外陰部症状のみの場合：本剤を使用すること。ただし、膣剤（膣に挿入する薬）を併用することが望ましい。 （2）膣症状（おりもの、熱感等）を伴う場合：膣剤（膣に挿入する薬）を併用すること。
承認年月日	2017年11月17日
製造販売開始日	2018年7月10日
評価を行う理由	製造販売後調査の終了（現在のリスク区分：第1類）
製造販売後調査概要（最終報告書）	調査期間：2018年7月10日～2021年7月9日 特別調査：1,033症例 副作用：1例3件（0.10%） うち重篤な副作用：なし 未知の副作用：なし 一般調査 副作用：1例4件 うち重篤な副作用：なし 未知の副作用は投与部位疼痛1件、投与部位腫脹1件、投与部位刺激感1件
使用上の注意の改訂の指導	なし

## 副作用等発現状況

		本剤 (第1類医薬品)	類薬 (第1類医薬品)		類薬 (第1類医薬品)		医療用同一成分
販売名(成分名)		エンペシドLクリーム  (100g 中クロトリマゾール1g)	メンソレータムフレディCCクリーム  (100g 中イソコナゾール硝酸塩1g)		メディトリートクリーム  (1g 中ミコナゾール硝酸塩10mg)		エンペシドクリーム1% (クロトリマゾールクリーム)  【使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後調査】
販売開始～製造販売後調査期間終了		2018/7/10～ 2021/7/9	2009/1/5～2012/3/18		2009/1/5～2012/2/29		
調査症例数		1,033例	3,045例 (使用者アンケート)	299例 (はがきアンケート)	2,368例 (使用者アンケート)	828例 (はがきアンケート)	6,849例
副作用発現件数/件・例(率:%)		※ 1症例の中に複数の副作用を発現した場合は、副作用の領域毎にそれぞれ1例(%)として集計している。					
合計件数		1例3件 (0.10)	9例12件 (0.30)	0例0件 (0.00)	6例10件 (0.25)	18例33件 (2.17)	131例 151件 (1.91)
感染症及び寄生虫症		-	-	-	-	-	-
免疫系障害		-	-	-	-	-	-
代謝及び栄養障害		-	-	-	-	-	-
精神障害		-	-	-	-	-	-
神経系障害		-	-	-	-	-	-
眼障害		-	-	-	-	-	-
耳および迷路障害		-	-	-	-	-	-
心臓障害		-	-	-	-	-	-
血管障害		-	-	-	-	-	-
呼吸器、胸郭および縦隔障害		-	-	-	-	-	-
胃腸障害		-	-	-	-	-	-
肝胆道系障害		-	-	-	-	-	-
皮膚及び皮下組織障害		-	7例 (0.23)	-	-	2例 (0.24)	131例 (1.91)
筋骨格系および結合組織障害		-	-	-	-	-	-
腎および尿路障害		-	-	-	-	-	-
生殖系および乳房障害		-	-	-	-	-	-
一般・全身障害および投与部位の状態		1例 (0.10)	4例 (0.13)	-	6例 (0.25)	16例 (1.93)	-
臨床検査		-	-	-	-	-	-
一般調査	出荷数※						
	副作用報告数	1例4件	7例11件		3例4件		
	主な副作用	適用部位疼痛など	かゆみ、熱感など		適用部位疼痛、適用部位そう痒感など		

要指導医薬品製造販売後安全性調査報告書

販 売 名	①デリーザLクリーム ②エンペシドLクリーム	承認番号・ 年月日	①22900APX00384000・平成 29年11月17日 ②22900APX00385000・平成 29年11月17日
		有効成分名	クロトリマゾール
副作用頻度調査期間	平成30年7月10日～ 令和3年7月9日	報告年次	最終
調査施設数	178施設	調査症例数	1,033例
出荷数量	[REDACTED]個		
調査結果の概要	別紙(1)のとおり		
副作用種類別発現状況	別紙様式3のとおり		
副作用発現症例一覧表	別紙様式4, 5, 6のとおり		
調査結果に対する見解 と今後の安全対策	別紙(2)のとおり		
備 考	<ul style="list-style-type: none"> <li>・本剤は佐藤製薬株式会社とバイエル薬品株式会社が共同開発し、申請区分(5)-②(要指導(一般用)新効能医薬品)として申請した。</li> <li>・本剤は、抗真菌成分であるクロトリマゾールを含有する医療用医薬品「エンペシドクリーム1%」と同一の製剤を、要指導・一般用膣カンジダ治療薬(外陰用外用薬)として開発した製剤である。</li> <li>・販売開始年月日 エンペシドLクリーム：平成30年7月10日 デリーザLクリーム：未発売</li> <li>・担当者：佐藤製薬株式会社 安全性管理部 [REDACTED] [REDACTED] バイエル薬品株式会社 メディカルアフケアーズ本部ファーマコビジ ランスモニタリング&amp;メディカルガバナンス PMS [REDACTED] [REDACTED]</li> </ul>		

上記により要指導医薬品製造販売後安全性調査の結果を報告します。

令和3年 9月 2日

東京都港区元赤坂一丁目5番地27号

佐藤製薬株式会社

代表取締役社長 佐藤 誠一

大阪府大阪市北区梅田2-4-9 ブリーゼタワー

バイエル薬品株式会社

代表取締役社長 フリオ・トリアナ

独立行政法人 医薬品医療機器総合機構 理事長 藤原 康弘 殿

## 調査結果の概要

本剤の調査結果（調査期間：平成30年7月10日～令和3年7月9日）を以下の通り示す。

### (1) 副作用頻度調査

・当該調査期間にモニター施設178施設から報告された1,033症例において、副作用発現症例数は1例（副作用発現症例率0.10%）で、副作用発現件数は3件であった。

副作用の種類別発現状況は別紙様式3に示すとおりである。

重篤な副作用は報告されず、報告された非重篤な副作用はいずれも既知の副作用であり、「適用部位紅斑」（1件）、「適用部位疼痛」（1件）、「適用部位そう痒感」（1件）であった。

なお、副作用頻度調査における副作用発現症例一覧は、別紙様式4に示すとおりである。

### (2) 一般調査

・一般調査における副作用発現症例数は1例で、副作用発現件数は4件であった。当該調査期間中に独立行政法人医薬品医療機器総合機構（以下、「PMDA」）に報告を行った重篤な副作用はなかった（別紙様式6）。非重篤副作用は1例4件収集し、未知の副作用が3件（「投与部位疼痛」（1件）、「投与部位腫脹」（1件）、「投与部位刺激感」（1件））、既知の副作用が1件（「適用部位疼痛」（1件））であった。

なお、一般調査における未知・非重篤副作用別発現症例一覧表は、別紙様式5に示すとおりである。

### (3) 研究報告および外国での規制措置情報

・本剤の承認日以降、当該調査期間終了日（令和3年7月9日）までに研究報告、外国措置報告の対象となるものはなかった。

## 副作用種類別発現状況

	承認時までの 調査※1	定期 (第1次)	定期 (第2次)	最終	販売開始以降の 累計
① 調査施設数	474 施設	26 施設	67 施設	125 施設	178 施設
② 調査症例数	6849 例	114 例	282 例	637 例	1,033 例
③ 副作用発現症例数	131 例	0 例	1 例	0 例	1 例
④ 副作用発現件数	151 件	0 件	3 件	0 件	3 件
⑤ 副作用発現症例率 (③÷②×100)	1.91%	0.00%	0.35%	0.00%	0.10%
⑥ 出荷数量		■個	■個	■個	■個
	副作用の発現件数				
副作用の種類	承認時までの 調査※1	定期 (第1次)	定期 (第2次)	最終	販売開始以降の 累計
[皮膚および皮下組織障害]	131 例(1.91)	-	-	-	-
皮膚刺激	55 件(0.80)				
皮膚炎	35 件(0.51)				
紅斑	33 件(0.48)				
皮膚びらん	4 件(0.06)				
丘疹	3 件(0.04)				
皮膚腫脹	1 件(0.01)				
皮膚障害	1 件(0.01)				
膿疱	5 件(0.07)				
皮膚浮腫	5 件(0.07)				
皮膚剥脱	2 件(0.03)				
皮膚熱感	3 件(0.04)				
そう痒症	3 件(0.04)				
皮膚のつっぱり感	1 件(0.01)				
[一般・全身障害および投与部位の 状態]	-	0 例(0.00)	1 例(0.35)	0 例(0.00)	1 例(0.10)
適用部位紅斑			1 件(0.35)		1 件(0.10)
適用部位疼痛			1 件(0.35)		1 件(0.10)
適用部位そう痒感			1 件(0.35)		1 件(0.10)

最終報告における副作用の用語は、MedDRA/J Ver.24.0 を使用した。

器官別大分類 (SOC) は症例数、基本語 (PT) は件数で集計した。

※<sup>1</sup>：医療用「エンペシドクリーム1%」の承認時までの調査および承認時以降の調査を合算したもの。調査当時の副作用の用語を報告書作成時の MedDRA 用語に置き換えて使用した。

#### 副作用頻度調査期間

定期（1次）：平成30年7月10日～令和元年7月9日  
定期（2次）：令和元年7月10日～令和2年7月9日  
最 終：令和2年7月10日～令和3年7月9日

## 副作用発現症例一覧表

副作用の種類		番号 (性別・ 年齢)	副作用発現 年月日	使用薬剤名 (企業名)	使用方法		使用理由	副作用		備考
器官別大分類	基本語				1日使 用量	使用期 間		症状	転帰	
一般・全身障害および投 与部位の状態	適用部位紅斑	1  (女性・ 2歳)	2020年 6月23日	エンペシド Lクリーム (バイエル薬品)	1日 2回	4日間	膣カンジダの再 発による、発疹 を伴う外陰部の かゆみ	患部に赤味が出 て、痛がゆい感 じになった	回復	薬剤師評 価：関連 不明
一般・全身障害および投 与部位の状態	適用部位疼痛									
一般・全身障害および投 与部位の状態	適用部位そう痒感									

調査期間：平成30年7月10日～令和3年7月9日

副作用の種類は MedDRA/J Ver.24.0 に基づき Primary SOC 毎に分類し PT で記載した。

## 未知・非重篤副作用別発現症例一覧表

副作用の種類		番号	性別	年齢	副作用発現 年月日	転帰	副作用の区 分	報告の種類	備考 (識別番号)
器官別大分類	基本語								
一般・全身障害および投与部位の状態	投与部位疼痛	1	女性	40 歳代	2020 年 5 月 25 日	不明	副作用	自発報告	
一般・全身障害および投与部位の状態	投与部位腫脹	1	女性	40 歳代	2020 年 5 月 25 日	不明	副作用	自発報告	
一般・全身障害および投与部位の状態	投与部位刺激感	1	女性	40 歳代	2020 年 5 月 25 日	不明	副作用	自発報告	

調査期間：平成 30 年 7 月 10 日～令和 3 年 7 月 9 日

副作用の種類は MedDRA/J Ver.24.0 に基づき Primary SOC 毎に分類し PT で記載した。



## 重篤副作用症例一覧表

副作用の種類	番号	性別	年齢	副作用発現年月日	転帰	副作用の区分	報告の種類	識別番号
該当なし								

調査期間：平成 30 年 7 月 10 日～令和 3 年 7 月 9 日

## 調査結果に対する見解と今後の安全対策

副作用頻度調査において、当該調査期間（平成30年7月10日～令和3年7月9日）に収集した副作用発現例数は1,033例中1例（副作用発現症例率0.10%）3件であり、承認時までの調査と比較して特に副作用発現症例率が高いという傾向はみられず、年次毎の副作用発現症例率にも著しい変動は無かった。また、収集された副作用は既知・非重篤な事象であった。一般調査において、当該調査期間に収集した副作用発現例数は1例4件であった。

当該調査期間に収集した重篤な副作用はなかった。当該調査期間中に収集した未知・非重篤の副作用は、一般調査の1例3件であった。本症例では本剤に腔錠を併用していることから、腔剤の投与部位における反応であり、本剤との関連性はないと考えられるが、報告者（使用者）の因果関係評価は得られなかった。

本剤の承認日以降、当該調査期間終了日（令和3年7月9日）までに、本剤及び本剤と同成分（クロトリマゾール）の医療用医薬品に関連した措置報告や研究報告に該当する情報の入手はなかった。また、「使用上の注意」の改訂もなかった。

適正使用の状況については当該調査期間中の副作用頻度調査において、対象症例1,033例を対象に使用目的、使用年齢、1日使用回数、使用期間について確認した。

使用目的について、本剤の効能・効果の範囲外で使用された症例は6例（0.5%）あったが、これらの症例で副作用は発生しなかった。

使用年齢について、15歳未満であると回答した症例はなかったが、60歳以上であると回答した症例は49例（4.7%）であった。これらの症例で副作用は発生しなかった。

1日使用回数について、用法用量を超えて使用された症例は13例（1.3%）であった。これらの症例で副作用は発生しなかった。

使用期間について、6日間を超えて使用された症例は90例（8.7%）であった。これらの症例で副作用は発生しなかった。

以上の結果から、現時点では「使用上の注意」の改訂を含む安全確保措置は不要と考える。しかしながら、不適正使用の可能性が否定できない情報が収集されたことから、本製品の取扱い店に対して適正使用推進のお願いと説明文書等の情報提供資材を用いた説明の徹底を図り適正使用を推進するとともに、引き続き本剤の副作用等の発現状況に十分留意する所存である。

ご使用に際して、この説明文書を必ずお読みください。また、必要な時読めるよう大切に保管してください。

腔カンジダの再発による外陰部症状の治療薬

第1類医薬品

# エンペシド®Lクリーム

- エンペシドLクリームは、イミダゾール系の抗真菌成分クロトリマゾールを有効成分とする、腔カンジダの再発による外陰部症状の治療薬です。
- 腔カンジダの再発による外陰部のかゆみに、1日2～3回適量を患部に塗布してください。

®：バイエルグループの登録商標



## 使用上の注意



### してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります)

#### 1. 次の人は使用しないでください

- (1) 初めて発症したと思われる人。(初めて症状があらわれた場合は、他の疾病が原因の場合があり、その場合は医師の診療を受ける必要があります)
- (2) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。(本剤の使用により再びアレルギー症状を起こす可能性があります)
- (3) 15歳未満又は60歳以上の人。(15歳未満の人は初めて発症した可能性が高く、また60歳以上の人は他の疾病の可能性や他の菌による複合感染の可能性があるため)
- (4) 妊婦又は妊娠していると思われる人。(薬の使用には慎重を期し、医師の診療を受ける必要があります)
- (5) 発熱、悪寒、下腹部痛、背中や肩の痛み、色のついた又は血に染まったおりもの、魚臭いおりもの、生理の停止、腔からの不規則又は異常な出血、腔又は外陰部における潰瘍、浮腫又はただれがある人。(他の疾病の可能性があるので、医師の診療を受ける必要があります)
- (6) 次の診断を受けた人。  
糖尿病(頻繁に本疾病を繰り返す可能性が高いので、医師の診療を受ける必要があります)
- (7) 本疾病を頻繁に繰り返している人。(1～2ヵ月に1回又は6ヵ月以内に2回以上腔カンジダの再発を繰り返す人は、他の疾病が潜んでいる可能性もあります)
- (8) 腔カンジダの再発かわからない人。(自己判断できない場合は医師の診療を受ける必要があります)

#### 2. 次の部位には使用しないでください

腔周辺(外陰)以外の部位。(本剤は外陰部以外に使用する製品ではありません)



### 相談すること

#### 1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください

- (1) 医師の診療を受けている人。(医師から処方されている薬に影響したり、本剤と同じ薬を使用している可能性もあります)
- (2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。(薬などでアレルギーを起こした人は、本剤でも起こる可能性があります)
- (3) 授乳中の人。(薬の使用には慎重を期す必要があります)

#### 2. 使用后、次の症状の持続・増強又は発現がみられた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください

関係部位	症状
腔周辺の皮膚 (外陰)	刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑(赤い発疹)、皮膚のただれ、小さく盛り上がった発疹、熱感、かゆみ、痛み

#### 3. 3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診療を受けてください。なお、本剤の単独使用で効果がない場合も、自己判断で治療を行わず、医師の診療を受けてください(症状が重いか他の疾病の可能性もあります)

## 〔効 能〕

腔カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ(過去に医師の診断・治療を受けた方に限る)  
ただし、腔症状(おりもの、熱感等)を伴う場合は、必ず腔剤(腔に挿入する薬)を併用すること。

## 〔用法・用量〕

成人(15歳以上60歳未満)、1日2～3回適量を患部に塗布する。ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないか、  
6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診療を受けること。

- (1)外陰部症状のみの場合：本剤を使用すること。ただし、腔剤(腔に挿入する薬)を併用することが望ましい。  
(2)腔症状(おりもの、熱感等)を伴う場合：腔剤(腔に挿入する薬)を併用すること。

## 〔用法・用量に関連する注意〕

- (1)定められた用法・用量を厳守してください。  
(2)目に入らないようにご注意ください。万一、目に入った場合は、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診療を受けてください。  
(3)この薬は腔周辺(外陰)にのみ使用してください。  
(4)使用前後は、手指を石けんでよく洗ってください。  
(5)生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。その場合は、治癒等の確認が必要であることから、医師の診療を受けてください。

## 〔成分・分量と働き〕

成 分	分 量	働 き
クロトリマゾール	1%	腔カンジダの原因菌であるカンジダ菌に対して強い抗菌作用をあらわします。

添加物として、ステアリン酸ソルピタン、ポリソルベート60、ミリスチン酸セチル、セトステアリルアルコール、オクチルドデカノール、ベンジルアルコールを含有します。

## ◎保管及び取扱い上の注意

- (1)直射日光の当たらない湿気の少ない涼しいところに密栓して保管してください。  
(2)小児の手の届かないところに保管してください。  
(3)他の容器に入れ替えないでください。(誤用の原因になったり品質が変わるおそれがあります)  
(4)コンドームやペッサリー等の避妊用ラテックス製品との接触を避けてください。(これらの製品が劣化・破損することがあります)  
(5)使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後はなるべく早く使用してください。(品質保持のため)

副作用被害救済制度のお問い合わせ先  
**(独)医薬品医療機器総合機構**  
[https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](https://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)  
電話 0120-149-931(フリーダイヤル)

本製品についてのお問い合わせは、  
お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。  
**佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口**  
電話 03-5412-7393  
受付時間 9:00～17:00(土、日、祝日を除く)

製造販売元(輸入)  
**バイエル薬品株式会社**  
大阪市北区梅田二丁目4番9号  
発売元  
**佐藤製薬株式会社**  
東京都港区元赤坂1丁目5番27号



## ●腔カンジダを予防するために気をつけることは？

カンジダ菌は体の免疫機能が低下したときに繁殖しやすくなります。日ごろの健康に気をつけ、バランスの取れた食事と十分な休息をとりましょう。

カンジダ菌は、あたたかく湿った環境を好みます。

- 普段から通気性のよい下着を着用しましょう。
- おりものシート等を使用するときは頻繁に交換しましょう。
- 濡れた水着や湿った衣類はなるべくすぐに着替えましょう。
- 入浴、水泳の後等は、外陰部をよく乾かしましょう。

カンジダ菌は腸内にも存在します。トイレの後は前から後ろに拭くようにしましょう。

## この薬についてのお問い合わせ先は

本製品についてのお問い合わせは、  
お買い求めのお店又は下記にお願い申し上げます。

佐藤製薬株式会社 電話 03 (5412) 7393  
お客様相談窓口 受付時間 9:00~17:00 (土、日、祝日を除く)

### 副作用被害救済制度のお問い合わせ先

(独)医薬品医療機器 総合機構 [http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigai_camp/index.html)  
電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)

#### エンペシドL

製造販売元 佐藤製薬株式会社  
東京都港区元赤坂1丁目5番27号  
<http://www.sato-seiyaku.co.jp/>

#### エンペシドLクリーム

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  
<http://byl.bayer.co.jp/>

発売元 佐藤製薬株式会社  
東京都港区元赤坂1丁目5番27号  
<http://www.sato-seiyaku.co.jp/>

使用する前に必ずお読みください。

## 腔カンジダの再発治療薬

第1類医薬品

# エンペシド®L

第1類医薬品

# エンペシド®Lクリーム

### お客様用解説書について

お客様用解説書は、ご使用者の皆様に、医薬品の正しい理解と、副作用の早期発見などに役立てていただくために作成したものです。したがって、この医薬品を使用するときに特に知っていただきたいことを、わかりやすく記載しています。本品のご使用による副作用と考えられる場合には、ただちに医師又は薬剤師にご相談ください。また、ご不明な点などありましたら、末尾に記載の「お問い合わせ先」にお尋ねください。



セルフメディケーションをサポートします



# エンペシド<sup>®</sup>L、 エンペシド<sup>®</sup>Lクリームについて

- この薬は抗真菌薬と呼ばれるグループに属する薬です。
- 以前に医師から、「腔カンジダ」の診断を受け、治療を受けたことのある人の腔カンジダの再発を治す薬です。
- この薬は、カンジダ菌を殺菌し、かゆみ、おりものなどの症状に効果を表します。

## ●この薬の形は

エンペシドL



エンペシドLクリーム



## ●エンペシドLとエンペシドLクリームの選択

- エンペシドには腔剤とクリーム剤の2つの剤形がありますので、以下の表を参考に腔カンジダの症状に適した剤形を選択してください。

腔のみ にカンジダ症状がある (腔におりもの、熱感等)	腔及び外陰 にカンジダ症状がある	外陰のみ にカンジダ症状がある (発疹を伴う外陰部のかゆみ)
エンペシドL(腔剤)を使用してください。	エンペシドL(腔剤)とエンペシドLクリーム <sup>*</sup> を使用してください。	エンペシドLクリームを使用してください。ただし、エンペシドL(腔剤) <sup>*</sup> との併用をおすすめします。

<sup>\*</sup>併用する薬剤は、エンペシドLやエンペシドLクリームに限らず同様の効果を持つ他成分の抗真菌薬の使用が可能ですが、その場合は、使用いただく薬剤の情報提供資料をご確認ください。

## 腔カンジダとは

- 腔カンジダは、真菌の一種であるカンジダ菌によって引き起こされる腔炎です。
- カンジダ菌は、健康な人の皮膚や粘膜(口内や腔など)に常在する菌です。腔にカンジダ菌が存在しても発症するとは限りませんが、風邪や疲労、寝不足などによる免疫機能の低下、生理前後のホルモンバランスの変化、薬の服用などにより腔内のカンジダ菌は、増殖します。
- 腔カンジダにかかると、腔や外陰部のかゆみ、白色で酒かす状・ヨーグルト状のおりものを生じます。
- 一度症状が治っても、また免疫機能が落ちたり、ホルモンバランスの変化や薬の服用の影響によりカンジダ菌が増殖すると、再発してしまいます。

### 要因

#### 主な腔カンジダの要因

- ホルモンバランスの変化(生理の前後など)
- 免疫力の低下(寝不足・疲労・風邪など)
- 糖尿病
- 抗生物質の服用
- ステロイドの服用
- 性的接触によるカンジダ感染
- 締め付けの強い下着(ガードルなど)
- 妊娠

### 症状

#### 主な腔カンジダの症状

- 腔や外陰部のかゆみ
- 白色で酒かす状・ヨーグルト状のおりもの

#### 腔カンジダにみられることのある症状

- 外陰部の浮腫・発赤
- 腔・外陰部の灼熱感・痛み
- 性交痛



膣カンジダ以外にも外陰部 や膣にかゆみを生じたり、  
おりものに異常が認められる病気 には、下記のようなものがあります。  
本剤を使用前に次の内容を確認し、膣カンジダの症状以外で  
該当する症状がある場合は、 医師の診断を受けてください。

### 膣カンジダと症状が類似しているおりもの症状のある感染症

	膣カンジダ症	膣トリコモナス症	細菌性膣症	子宮頸管炎*	骨盤内感染症
病因	カンジダ	膣トリコモナス	嫌気性菌など	クラミジア・ トラコマチス、 淋菌など	クラミジアや 淋菌、好気性菌、 嫌気性菌
主な症状	かゆみ おりもの	おりもの(多量) 時ににおい	おりもの(軽度) におい	おりもの	おりもの、発熱、 下腹部痛など
おりもの	酒かす状、 ヨーグルト状、 量少	うみ性、 泡沫状、量多	灰色、量普通	うすい黄色で 粘液性、うみ性	うみ性で量が多くなる ことが多い
炎症	膣壁発赤、 外陰炎	膣壁発赤	特になし	子宮腔部の 発赤、充血、 ただれ	子宮内膜炎、 子宮付属器炎
主な誘因	免疫機能の 低下、妊娠、 抗生物質・ ステロイド剤、 性交渉	性交渉など	性交渉の 場合が多い	性交渉など	性交渉など

\*淋菌による子宮頸管炎は、多くの場合症状はありませんが、おりもののために外陰部にかゆみやただれを生じ、痛みを伴います。稀に、排尿困難や下腹部痛がみとめられます。

### その他の膣カンジダと間違えやすい疾病

疾病		特徴
感染症	性器ヘルペス	<ul style="list-style-type: none"> <li>性器に浅い潰瘍または水疱(水ぶくれ)ができる</li> <li>初発の場合：発熱、強い痛み、排尿困難、脚の付け根のはれ・痛み、強い頭痛など</li> <li>再発の場合：再発する前に、外陰部の違和感や、痛みなどの前兆などがみられることもある</li> </ul>
	外陰部にかゆみをかきたす 感染症以外の疾病	
	接触性皮膚炎(かぶれ)	<ul style="list-style-type: none"> <li>生理用品や衣料品、抗真菌薬などの医薬品、避妊用具、し尿、手指を介して触れたもので生じる</li> <li>かゆみを伴う</li> <li>多くは赤いぶつぶつができ、炎症が激しい場合はただれを伴う</li> </ul>
	皮膚そう痒症	<ul style="list-style-type: none"> <li>皮疹を伴わずにかゆみのみがある</li> <li>掻き壊すと皮疹となる</li> </ul>
	ビダール苔癬 (慢性単純性苔癬)	<ul style="list-style-type: none"> <li>強いかゆみを伴う</li> <li>患部表面が厚くなり、軽く赤くなったり、乾いてふけのようにぼろぼろとはがれたりする</li> </ul>
	外陰部パジェット病 (外陰部ページェット病)	<ul style="list-style-type: none"> <li>はじめは外陰部、肛門などに湿疹のようなものができ、かゆみ、灼熱感があり、ただれや潰瘍ができて、一部はかさぶたでおおわれる</li> <li>治療せず長期間放置すると浸潤した癌に発展する</li> </ul>



# この薬を使う前に、確認すべきことは

## 次の人は使用しないでください。

- 初めて発症したと思われる人。  
(初めて症状があらわれた場合は、他の疾病が原因の場合があり、その場合は医師の診療を受ける必要があります)
- 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
(本剤の使用により再びアレルギー症状を起こす可能性があります)
- 15歳未満又は60歳以上の人。  
(15歳未満の人は初めて発症した可能性が高く、60歳以上の人は他の疾病の可能性や他の菌による複合感染のリスクが高まることを考慮する必要があります、自己判断が難しいため)
- 妊婦又は妊娠していると思われる人。  
(薬の使用には慎重を期し、医師の診療を受ける必要があります)
- 発熱、悪寒、下腹部痛、背中や肩の痛み、色のついた又は血に染まったおりもの、魚臭いおりもの、生理の停止、膣からの不規則又は異常な出血、膣又は外陰部における潰瘍、浮腫又はただれがある人。  
(他の疾病の可能性があるので、医師の診療を受ける必要があります)
- 次の診断を受けた人。糖尿病  
(頻繁に本疾病を繰り返す可能性が高いので、医師の診療を受ける必要があります)
- 膣カンジダを頻繁に繰り返している人。  
(1~2カ月に1回又は6カ月以内に2回以上)
- 膣カンジダの再発かわからない人。  
(自己判断できない場合は医師の診療を受ける必要があります)

## 次の部位には使用しないでください

### エンペシドLの場合

- 膣内以外の部位。  
(エンペシドLは膣内のカンジダ菌による感染のみに効果があります)

### エンペシドLクリームの場合

- 膣周辺(外陰)以外の部位。  
(エンペシドLクリームは外陰以外に使用する製品ではありません)

## エンペシドLを使用中に次の医薬品を外陰部に使用しないでください

- カンジダ治療薬以外の外皮用薬  
(症状が悪化する又は治療を遅らせる恐れがあります)

## 次の人は慎重に使用する必要があります 使用前に医師又は薬剤師にご相談ください

- 医師の治療を受けている人。  
(医師から処方されている薬に影響したり、本剤と同じ薬を使用している可能性もあります)
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。  
(薬などでアレルギーを起こした人は、本剤でも起こる可能性があります)
- 授乳中の人。  
(薬の使用には慎重を期す必要があります)



# エンペシド<sup>®</sup>L、エンペシド<sup>®</sup>Lクリームについて

## ◎概要

	エンペシドL	エンペシドLクリーム
有効成分	1錠中 クロトリマゾール 100mg	100g中 クロトリマゾール 1g
添加物	乳糖、トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、アジピン酸、炭酸水素 Na、ステアリン酸 Mg、ステアリン酸、ポリソルベート 80、無水ケイ酸	ステアリン酸ソルビタン、ポリソルベート 60、ミリスチン酸セチル、セトステアリルアルコール、オクチルドデカノール、ベンジルアルコール
効能・効果	膣カンジダの再発（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る）	膣カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る） ただし、膣症状（おりもの、熱感等）を伴う場合は、必ず膣剤（膣に挿入する薬）を併用すること。
用法・用量	成人（15歳以上 60歳未満） 1日1回（できれば就寝前）、1錠を膣深部に挿入する。 <u>6日間</u> 毎日続けて使用すること。ただし、 <u>3日間</u> 使用しても症状の改善がみられないか、 <u>6日間</u> 使用しても症状が消失しない場合は医師の診療を受けること。	成人（15歳以上 60歳未満）、1日2～3回適量を患部に塗布する。ただし <u>3日間</u> 使用しても症状の改善がみられないか、 <u>6日間</u> 使用しても症状が消失しない場合は医師の診療を受けること。 (1) 外陰部の症状のみの場合：本剤を使用すること。ただし、膣剤（膣に挿入する薬）を併用することが望ましい。 (2) 膣症状（おりもの、熱感等）を伴う場合：膣剤（膣に挿入する薬）を併用すること。

### エンペシドLの使い方

●使用の前に入浴するか、ぬるま湯で患部を清潔にしてください。

- ①手指を石けんできれいに洗い、右図のように膣錠を指先で膣内の最も深いところに挿入してください。
- ②挿入後、患部に触れた手指は石けんでよく洗ってください。



## ◎注意

エンペシドL	エンペシドLクリーム
<ul style="list-style-type: none"> <li>●定められた用法・用量を厳守してください。</li> <li>●この薬は膣内にのみ使用し、飲まないでください。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診療を受けてください。</li> <li>●アプリケーターは使用しないでください。</li> <li>●途中で症状が消失しても、使用開始から<u>6日間</u>使用してください。</li> <li>●生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。その場合は、治癒等の確認が必要であることから、医師の診療を受けてください。</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●定められた用法・用量を厳守してください。</li> <li>●目に入らないようにご注意ください。万一、目に入った場合は、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診療を受けてください。</li> <li>●この薬は膣周辺（外陰）にのみ使用してください。</li> <li>●使用前後は、手指を石けんでよく洗ってください。</li> <li>●生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。その場合は、治癒等の確認が必要であることから、医師の診療を受けてください。</li> </ul>

### エンペシドLクリームの使い方

- 手指を石けんできれいに洗い、チューブから指の第一関節まで（約2cm）出した量を、塗布する際の目安としてください。また、症状のある部位より広めに塗布してください。
- 使用後、患部に触れた手指は石けんでよく洗ってください。



## この薬の使用中に気をつけなければならないことは

パートナーに感染している可能性があります。パートナーの陰部にかゆみ、発赤等の症状がある場合は、すぐに医師の診療を受けてください。

通気性のよい下着を着用し、締め付けの強いガードルなどの下着を避けてください。

パートナーに感染するおそれがありますので、治療中は性交渉は避けてください。

薬剤の効果に影響を与える可能性がありますので、殺精子剤は使用しないでください。

感染を避けるため、タオルを共用しないでください。

刺激がひどくなったり、感染が広がるおそれがありますので、かかないようにしてください

刺激により、症状がひどくなるおそれがありますので、外陰部は石けん等で強く洗わず、お湯だけで軽く洗うようにしてください。

エンペシドL（錠）が流れ出る可能性がありますので、腔内洗浄はしないでください。

### 副作用

使用后、次の症状の持続・増強又は発現がみられた場合は、副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。

#### エンペシドL

関係部位	症 状
腔	局所の熱感、刺激感、かゆみ、発赤、痛み
皮膚	発疹

#### エンペシドLクリーム

関係部位	症 状
腔周辺の皮膚（外陰）	刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑（赤い発疹）、皮膚のただれ、小さく盛り上がった発疹、熱感、かゆみ、痛み



# エンペシド®L Q&A

## Q1. 本剤はどのような場合に使用すべきですか？

A1. 膣カンジダを再発した人のための治療薬です。過去に医師から膣カンジダの診断・治療を受けたことがあり、外陰部のかゆみ、熱感、おりものなど以前と同様の症状がみられる15歳以上60歳未満の方は、本剤を使用することができます。以前の症状の記憶があいまいな場合や膣・外陰部のかゆみや不快感が初めての場合には、他の疾病が原因の場合がありますので、まず医師の診療を受けてください。なお、外陰部症状のみの場合、クリーム剤の単独使用が可能です。膣剤との併用が望まれます。膣症状（おりもの、熱感等）を伴う場合には、必ず膣剤を併用してください。

## Q2. おりものに嫌なにおいがあります。本剤を使用してもよいでしょうか？

A2. 膣カンジダ以外の他の疾病の可能性が考えられますので、本剤を使用せず、医師の診療を受けてください。

## Q3. 頻繁（1～2カ月に1回又は6カ月以内に2回以上）に膣カンジダを繰り返しているのですが、本剤を使用してもよいでしょうか？

A3. 膣カンジダを頻繁に繰り返す場合は、他の疾病が潜んでいる可能性もあり、発症の誘因（ホルモン剤・抗生物質・糖尿病など）を考慮した治療が必要であるため、本剤を使用せず、医師の診療を受けてください。

## Q4. 膣カンジダを発症しやすいのはどのような人ですか？

A4. 膣カンジダは女性であればどんな年齢でも発症の可能性があります。出産時にもっとも発症しやすくなります。そのほか、糖尿病、抗生物質の服用、ピルやステロイドの服用、免疫機能の低下の時に膣の中のカンジダ菌が増殖して膣カンジダを発症しがちです。特にHIVウイルスに感染している場合は発症しやすいため、必ず医師の診療を受けてください。

## Q5. 膣カンジダは再発しやすいと聞きましたが？

A5. 生理前におこるホルモンバランスの変化、抗生物質やピル使用時、妊娠、服装（締め付けの強い下着など）で膣の中に潜んでいたカンジダ菌が増殖して発症しますので、だれでも再発しやすい要因をもっています。一度発症した人の半数は再発すると言われています。

## Q6. 今回の膣カンジダの再発は、外陰部に発疹を伴うかゆみがありますが、おりものや膣の熱感等はみられません。クリーム剤と膣剤を併用した方がよいのでしょうか？

A6. 外陰部に発疹を伴うかゆみがあらわれた場合は、外陰部でカンジダ菌が増殖していますので、クリーム剤を使用してください。また、おりもの等の膣症状がない場合でも膣内でカンジダ菌が増殖している可能性があるため、膣剤の併用が望まれます。ご希望によりクリーム剤単独での治療も可能ですが、症状の改善が見られない場合は、膣内でカンジダ菌が増殖していたり、症状が重いか他の疾病の可能性もありますので、自己判断で治療は行わず医師の診療を受けてください。なお、クリーム剤を単独で使用する場合と、膣剤と併用する場合でクリーム剤の使用 방법에違いはありません。

## Q7. 使用途中（3日目等）で症状がなくなった場合、使用をやめてもよいでしょうか？

A7. （膣剤を単独、またはクリーム剤と併用している場合）  
おりものやかゆみなどの自覚症状は、通常3日目で改善がみられるとされていますが、症状が消失しても、原因菌を十分鎮めるために、膣剤の使用は中止したり量を加減したりせず、使用開始から6日間連続して使用してください。クリーム剤は使用を中止しても差し支えありませんが、なるべく使用開始から6日間連続で使用してください。

（クリーム剤単独で使用している場合）

使用を中止しても差し支えありませんが、なるべく使用開始から6日間連続して使用してください。



## Q8. 6日間使用しても症状が消失しない時はどうすれば良いのでしょうか？

A8. 6日間使用しても症状が消失しない場合は、他の疾病の可能性があるため、医師の診療を受けてください。

## Q9. 膣カンジダの再発を治療する際に、外陰部にステロイドやかゆみ止めクリーム剤を併用して良いのでしょうか？

A9. カンジダ治療薬以外の外用薬は、膣カンジダを悪化させたり、治療を遅らせる可能性があるため、絶対に外陰部に併用しないでください。

## Q10. 本剤を生理中に使用しても良いのでしょうか？

A10. 生理中は、本剤を使用しないでください。また、本剤を使用中に生理になった場合は、使用を中止してください。その場合は、治癒等の確認が必要であることから、医師の診療を受けてください。

## Q11. どのような副作用が起こる可能性がありますか？

A11. エンペシドLでは膣患部において、「局所の熱感、刺激感、かゆみ、発赤、痛み」、皮膚において、「発疹」、エンペシドLクリームでは膣周辺の皮膚（外陰）において、「刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑（赤い発疹）、皮膚のただれ、小さく盛り上がった発疹、熱感、かゆみ、痛み」といった症状があらわれる可能性があります。本剤使用后、このような症状が持続する、強くなる、新たに現れる場合は、副作用の可能性があるので、使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

## Q12. 膣カンジダの再発を防ぐ有効な方法がありますか？

A12. 膣カンジダの再発を防ぐには、カンジダ菌が繁殖しやすい環境をつくらないことが大切です。以下のような点に、気をつけてください。

[カンジダ菌は体の免疫機能が落ちたときに繁殖しやすくなります]

- 日ごろの健康に気をつけ、バランスの取れた食事と十分な休息をとるようにしてください。

[カンジダ菌は、湿度や温度の高いときに繁殖しやすくなります]

- 外陰部がむれぬよう、締め付けの強いガードルなどの下着は避け、通気性の良い綿の下着やゆったりとした服を着用してください。
- シャワーや入浴、水泳のあとは、完全にデリケート部分を乾かしてください。
- 濡れた水着や湿った衣類はすぐに着替えてください。
- おりものシートなどを使用する場合は頻繁に交換してください。

[カンジダ菌は、腸内にも存在しています]

- 腸からの感染を避けるため、トイレ（排便又は排尿）の後は、前から後ろに拭くようにしてください。

## Q13. 膣カンジダ治療中に、衛生面やパートナーに気をつけることは何かありますか？

A13. 以下のような点に、気をつけてください。

- 本剤の使用前後に、よく手を洗ってください。
- タオルを共用しないでください。
- 性交渉は、本剤使用中に行わないでください。
- パートナーにも感染している可能性があります。パートナーに陰部のかゆみや発赤などの不快な症状がある場合は医師の診療を受けるようにしてください。



# 使用指導のポイント

前頁の質問から使用可能な方には、次のことを必ず守って使用するよう指導してください。

## エンペシドL

- 定められた用法・用量を厳守してください。
- この薬は腔内にのみ使用し、飲まないでください。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診療を受けてください。
- アプリケーターは使用しないでください。
- 途中で症状が消失しても、使用開始から6日間使用してください。
- 生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。その場合は、治癒等の確認が必要であることから、医師の診療を受けてください。

## エンペシドLクリーム

- 定められた用法・用量を厳守してください。
- 目に入らないようご注意ください。万一、目に入った場合は、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診療を受けてください。
- この薬は腔周辺（外陰）にのみ使用してください。
- 使用前後は、手指を石けんでよく洗ってください。
- 生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。その場合は、治癒等の確認が必要であることから、医師の診療を受けてください。

次の場合は、直ちに使用を中止し、この説明書を持って医師又は薬剤師にご相談ください

## エンペシドL

- 使用後、次の症状の持続・増強又は発現がみられた場合は、副作用の可能性がありますので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。

関係部位	症状
腔	局所の熱感、刺激感、かゆみ、発赤、痛み
皮膚	発疹

- 3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合はこの文書を持って医師の診療を受けてください。（他の疾病の可能性がります）

- 成分・分量：1錠中 クロトリマゾール 100mg
- 効能・効果：腔カンジダの再発（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る。）
- 用法・用量：成人（15歳以上60歳未満）1日1回（できれば就寝前）、1錠を腔深部に挿入する。6日間毎日続けて使用すること。ただし、**3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診療を受けること。**

## エンペシドLクリーム

- 使用後、次の症状の持続・増強又は発現がみられた場合は、副作用の可能性がありますので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。

関係部位	症状
腔周辺の皮膚（外陰）	刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑（赤い発疹）、皮膚のただれ、小さく盛り上がった発疹、熱感、かゆみ、痛み

- 3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診療を受けてください。なお、本剤の単独使用で効果がない場合も、自己判断で治療を行わず、医師の診療を受けてください。（症状が重いか他の疾病の可能性がります）

- 成分・分量：100g中 クロトリマゾール 1g（クロトリマゾール1%）
- 効能・効果：腔カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る。）ただし、腔症状（おりもの、熱感等）を伴う場合は、必ず腔剤（腔に挿入する薬）を併用すること。
- 用法・用量：成人（15歳以上60歳未満）1日2～3回適量を患部に塗布する。ただし、**3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診断を受けること。**
  - 外陰部症状のみの場合：本剤を使用すること。ただし、腔剤（腔に挿入する薬）を併用することが望ましい。
  - 腔症状（おりもの、熱感等）を伴う場合：腔剤（腔に挿入する薬）を併用すること。

腔カンジダの再発治療薬

第1類医薬品

第1類医薬品

# エンペシド®L エンペシド®Lクリーム

## 適正使用のチェックシート

次のことを確認し、適切に指導してください。

次にひとつでも「はい」に該当する項目がある方には、本剤を販売せず、必ず医師の診療を受けるよう指導ください。

- Q1：腔カンジダの診断・治療を過去に受けたことがない。  はい  いいえ
- Q2：本剤又は本剤の成分により、アレルギーを起こしたことがある。  
（クロトリマゾールは、カンジダ治療薬の他、みずむし・たむし用薬にも含まれる成分です。）  はい  いいえ
- Q3：15歳未満又は60歳以上。  はい  いいえ
- Q4：妊娠している。または、妊娠している可能性がある。  はい  いいえ
- Q5：次のいずれかの症状がある。  
 発熱  悪寒  下腹部痛  背中や肩の痛み  
 色のついた又は血に染まったおりもの  魚臭いおりもの  
 生理の停止  腔からの不規則又は異常な出血  
 腔や外陰部の潰瘍、浮腫、ただれ  はい  いいえ
- Q6：糖尿病の診断を受けたことがある。  はい  いいえ
- Q7：頻繁に腔カンジダを繰り返している。  
（1～2カ月に1回又は6ヵ月以内に2回以上）  はい  いいえ
- Q8：腔カンジダの再発が分からない。  はい  いいえ

上記にあてはまらない方

次に「はい」に該当する項目がある方には、適切にご指導ください。

- Q1：医師の治療を受けている。  はい  いいえ
- Q2：薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある。  はい  いいえ
- Q3：授乳中である\*。  はい  いいえ

\*授乳中である方への使用については裏面をご確認ください。

エンペシド®L エンペシド®Lクリームを使用できます。

## エンペシド®L エンペシド®Lクリームの選択

エンペシドには腔剤とクリーム剤の2つの剤形がありますので、以下の表を参考に腔カンジダの症状に適した剤形を選択してください。

腔のみにカンジダ症状がある （腔におりもの、熱感等）	腔及び外陰にカンジダ症状がある	外陰のみにカンジダ症状がある （発疹を伴う外陰部のかゆみ）
エンペシドL（腔剤）を使用してください。	エンペシドL（腔剤）とエンペシドLクリーム*を使用してください。	エンペシドLクリームを使用してください。ただしエンペシドL（腔剤）*との併用をおすすめします。

\*併用する薬剤は、エンペシドLやエンペシドLクリームに限らず同様の効果を持つ他成分の抗真菌薬の使用が可能です。その場合は、使用いただく薬剤の情報提供資料を用いて情報提供を行ってください。

## 使用上の注意と解説事項

「エンペシド®L」「エンペシド®Lクリーム」を使用いただく際の使用上の注意と解説事項です。  
お客様には説明文書をよく読み、それを厳守した上で製品を使用いただくようご指導ください。

### してはいけないこと

(守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります。)

エンペシドL	エンペシドL クリーム	使用上の注意	解説事項
<b>1. 次の人は使用しないでください</b>			
✓	✓	(1) 初めて発症したと思われる人。(初めて症状があらわれた場合は、他の疾病が原因の場合があり、その場合は医師の診察を受ける必要があります)	初めて症状があらわれた場合は、自己判断が難しく、医師の確定診断が必要です。
✓	✓	(2) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。(本剤の使用により再びアレルギー症状を起こす可能性があります)	本剤の使用により再びアレルギー症状を起こす可能性がありますので、本剤は使用せず、医師による診察を受ける必要があります。
✓	✓	(3) 15歳未満又は60歳以上の人。(15歳未満の人は初めて発症した可能性が高く、60歳以上の人には他の疾病の可能性や他の菌による複合感染のリスクが高まることを考慮する必要があり、自己判断が難しいため)	15歳未満の人は初めて発症した可能性が高いため、60歳以上の人には複合感染のリスクが高まるため、医師による診察を受ける必要があります。
✓	✓	(4) 妊婦又は妊娠していると思われる人。(薬の使用には慎重を期し、医師の診察を受ける必要があります)	医療用クロトリマゾール錠の使用上の注意として、「妊婦(3ヵ月以内)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ません。]」と記載されています。
✓	✓	(5) 発熱、悪寒、下腹部痛、背中や肩の痛み、色のついた又は血に染まったおりもの、魚臭いおりもの、生理の停止、膣からの不規則又は異常な出血、膣又は外陰部における潰瘍、浮腫又はただれがある人。(他の疾病の可能性があるので、医師の診察を受ける必要があります)	膣カンジダと鑑別が必要な他の疾患の症状です。このような症状がある人は、本剤を使用しても治らず症状が悪化させる可能性がありますので、医師の診察を受ける必要があります。
✓	✓	(6) 次の診断を受けた人。 糖尿病(頻繁に本疾病を繰り返す可能性が高いので、医師の診察を受ける必要があります)	糖尿病の人は、頻繁に本疾病を繰り返す可能性が高く、糖尿病の治療が必要です。
✓	✓	(7) 本疾病を頻繁に繰り返している人。(1~2ヵ月に1回又は6ヵ月以内に2回以上)	膣カンジダの再発を繰り返す人は、他の疾病が潜んでいる可能性もあります。発症の誘因(ホルモン剤・抗生物質・糖尿病など)を考慮した治療が必要であるため、医師による診察を受ける必要があります。
✓	✓	(8) 膣カンジダの再発がわからない人。(自己判断できない場合は医師の診察を受ける必要があります)	膣カンジダと自己判断できない場合は、医師の確定診断が必要です。
<b>2. 次の部位には使用しないでください</b>			
✓		(1-1) 膣内以外の部位。(本剤は膣内のカンジダ菌による感染のみに効果があります)	エンペシドLは膣内のカンジダ菌による感染のみに効果があります。
	✓	(1-2) 膣周辺(外陰)以外の部位。(本剤は外陰部以外に使用する製品ではありません)	エンペシドLクリームは外陰部に使用する製剤で、それ以外の部位は適用外です。
<b>3. 本剤を使用中に次の医薬品を外陰部に使用しないでください</b>			
✓		(1) カンジダ治療薬以外の外用薬(症状が悪化する又は治療を遅らせるおそれがあります)	ステロイド含有外用薬は、膣カンジダを悪化させるおそれがあり、鎮痒剤や消炎剤の外用薬を用いると、一時的に症状が隠蔽され、本剤の効果が正しく判断できなくなる恐れがあります。

### 相談すること

エンペシドL	エンペシドL クリーム	使用上の注意	解説事項
<b>1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください</b>			
✓	✓	(1) 医師の治療を受けている人。(医師から処方されている薬に影響したり、本剤と同じ薬を使用している可能性もあります)	医師から投薬又は処置を受けている場合があり、使用薬の重複や相互作用を確認する必要があります。
✓	✓	(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。(薬などでアレルギー症状を起こした人は、本剤でも起こる可能性があります)	薬などによるアレルギー症状を起こしたことがある人は、アレルギーを起こした薬剤及びその類縁の薬剤を避けて使用する必要があります。
✓	✓	(3) 授乳中の人。(薬の使用には慎重を期す必要があります)	クロトリマゾールの乳汁移行は確認されていませんが、一般用医薬品として慎重を期す必要があります。

エンペシドL	エンペシドL クリーム	使用上の注意	解説事項
<b>2. 使用後、次の症状の持続・増強又は発現がみられた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。</b>			
✓		(1-1) 関係部位 症状 膣 局所の熱感、刺激感、かゆみ、発赤、痛み 皮膚 発疹	人によっては、本剤の使用によりこれらの副作用症状があらわれることがあります。これらの症状があらわれたら、直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してその指示を受ける必要があります。
	✓	(1-2) 関係部位 症状 膣周辺の皮膚(外陰) 刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑(赤い発疹)、皮膚のただれ、小さく盛り上がった発疹、熱感、かゆみ、痛み	
<b>3. 以下の場合は医師の診断を受けてください。</b>			
✓	✓	(1-1) 3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診察を受けてください。(他の疾病の可能性もあります)	治癒や改善傾向が認められない場合は、自己判断で漫然と使用するのではなく、必ず医師の診察を受ける必要があります。
	✓	(1-2) クリーム剤の単独使用で効果がない場合も、自己判断で治療を行わず、医師の診察を受けてください。(症状が重いか他の疾病の可能性もあります)	クリーム剤の単独使用で効果が認められない場合に、自己判断で膣剤への切替えや膣剤との併用使用をすることが想定されるため、自己判断による継続治療を行わないよう注意を記載しています。

#### 授乳婦の使用について

医療用のクロトリマゾール含有錠剤の試験において、健康成人、患者に1日1回1錠を7日間経膣投与し、投与中及び投与後7日目に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(0.006 $\mu$ g/mL)以下でした。クロトリマゾールの膣からの吸収はほとんどなく、乳汁への移行も報告されていません。このため医療現場においては、クロトリマゾール含有錠剤は授乳婦にも処方されています。  
医療用のクロトリマゾール含有クリームでは、ドイツで行われた吸収試験において、健康成人、患者に1%クリームを前腕皮膚面に塗布し、48時間までの血清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 $\mu$ g/mL)以下でした。また、添付文書において、授乳婦の使用を禁止する項目はありません。

### 用法・用量に関連する注意

エンペシドL	エンペシドL クリーム	使用上の注意	解説事項
✓	✓	(1) 定められた用法・用量を厳守してください。	定められた用法・用量以外の使用は、十分な有効性が得られないばかりでなく、副作用を引き起こすおそれがあるため、注意喚起しました。
	✓	(2) 目に入らないようご注意ください。万一、目に入った場合は、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診察を受けてください。	万一目に入った場合の具体的対処法について記載しました。
✓		(3-1) この薬は膣内にもみ使用し、飲まないでください。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診察を受けてください。	誤用を防止するため、記載しました。
	✓	(3-2) この薬は膣周辺(外陰)にもみ使用してください。	
✓		(4) アプリケーターは使用しないでください。	医療用クロトリマゾール錠剤(エンペシド錠100mg)でアプリケーターが使用されていないことから設定しました。
✓		(5) 途中で症状が消失しても、使用開始から6日間使用してください。	症状が消失しても途中で使用を中止すると十分な効果が得られない可能性があるため注意喚起しました。
	✓	(6) 使用前後は、手指を石けんでよく洗ってください。	菌感染を防ぐため、清潔な取扱いが大切であることから記載しました。
✓	✓	(7) 生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。その場合は、治癒等の確認が必要であることから、医師の診察を受けてください。	生理中は薬剤が経血とともに洗い流され、十分な効果が得られない可能性があること、また、使用を中止した場合は治癒の確認に医師の診察を受ける必要があることから記載しました。

### 保管及び取扱い上の注意

エンペシドL	エンペシドL クリーム	使用上の注意	解説事項
✓	✓	(1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しいところに保管してください。(クリーム剤は密栓すること)	本剤の品質を保持するために必要な保管方法を記載しました。
✓	✓	(2) 小児の手の届かないところに保管してください。	乳児や小児の手の届くところに保管すると、手にとって口の中に入れる可能性が高いため、事故を防ぐため記載しました。
✓	✓	(3) 他の容器に入れ替えないでください。	他の容器に入れ替えると、誤用の原因になったり、品質が保たなくなるおそれがあるため記載しました。
	✓	(4) コンドームやベッサリー等の避妊用ラテックス製品との接触を避けてください。	劣化・破損して、避妊や感染予防の目的が得られなくなる恐れがあるため記載しました。
✓	✓	(5) 使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。なお、クリーム剤は使用期限内であっても開封後はなるべく早く使用してください。	使用期限を過ぎた場合は、品質、有効性、安全性が担保されないこと、また、クリーム剤の開封後の品質保持のため記載しました。



## 販売店様用解説書

腔カンジダの再発治療薬

第1類医薬品

# エンペシド®L

第1類医薬品

# エンペシド®Lクリーム



エンペシドL及びエンペシドLクリームは、イミダゾール系抗真菌剤クロトリマゾールを有効成分とする一般用医薬品の腔カンジダの再発治療薬です。

クロトリマゾールは強い抗真菌作用を有する成分で、医療現場で広く使用されています。

エンペシドLとエンペシドLクリームは、「エンペシド錠100mg」と「エンペシドクリーム1%」を医療用医薬品から一般用医薬品にスイッチした製剤です。

## エンペシド®L

第1類医薬品



【成分・分量】 1錠中 クロトリマゾール100mg

添加物として、乳糖、トウモロコシデンプン、アルファー化デンプン、アジピン酸、炭酸水素Na、ステアリン酸Mg、ステアリン酸、ポリソルベート80、無水ケイ酸を含有します。

【効 能】 腔カンジダの再発（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る）

## エンペシド®Lクリーム

第1類医薬品



【成分・分量】 100g中 クロトリマゾール 1g （クロトリマゾール 1%）

添加物として、ステアリン酸ソルビタン、ポリソルベート60、ミリスチン酸セチル、セトステアリルアルコール、オクチルドデカノール、ベンジルアルコールを含有します。

【効 能】 腔カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る）

ただし、腔症状（おりもの、熱感等）を伴う場合は、必ず腔剤（腔に挿入する薬）を併用すること。

## エンペシドLとエンペシドLクリームの選択

エンペシドには腔剤とクリーム剤の2つの剤形がありますので、以下の表を参考に腔カンジダの症状に適した剤形を選択してください。

腔のみにカンジダ症状がある (腔におりもの、熱感等)	腔及び外陰にカンジダ症状がある	外陰のみにカンジダ症状がある (発疹を伴う外陰部のかゆみ)
エンペシドL(腔剤)を使用してください。	エンペシドL(腔剤)と エンペシドLクリーム※を使用してください。	エンペシドLクリームを使用してください。 ただしエンペシドL(腔剤)※との 併用をおすすめします。

※併用する薬剤は、エンペシドLやエンペシドLクリームに限らず同様の効果を持つ他成分の抗真菌薬の使用が可能ですが、その場合は、使用いただく薬剤の情報提供資料を用いて情報提供を行ってください。



# 膣カンジダについて

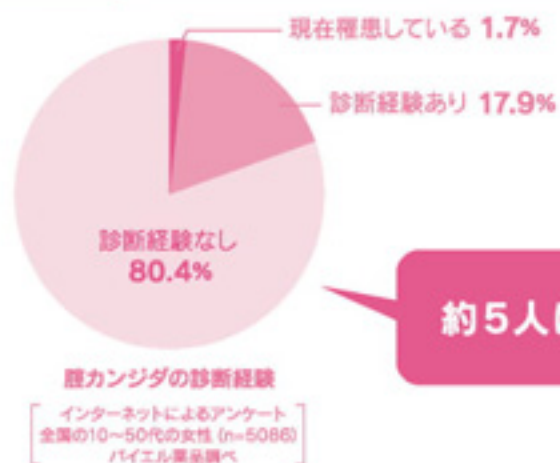
カンジダ菌は、健康な人の皮膚や粘膜にも常在する真菌です。  
膣カンジダは膣内のカンジダ菌が異常増殖すると、発症するもので、  
その要因として次のようなものがあります。

**膣カンジダの要因**

- ホルモンバランスの変化(生理の前後など)
- 免疫力の低下(寝不足、疲労、風邪など)
- 糖尿病
- 抗生物質の使用
- ステロイドの使用
- 性的接触によるカンジダ感染
- 締め付けの強い下着(ガードルなど)
- 妊娠

また、膣カンジダは治癒しても、上記の要因などによりカンジダ菌が再び異常増殖すると、  
発症してしまいます。

## 診断経験 約5人に1人が経験者であるという実態



膣カンジダは体内の常在菌が原因ですので誰もが  
発症する可能性をもっており、女性性器の感染症  
のなかでは頻繁にみられる疾患です。左図のよう  
に10代~50代女性の5人に1人は経験者です。

約5人に1人が膣カンジダを経験しています

## 膣カンジダの特徴 再発の場合自己判断が可能な疾患です

膣カンジダは、膣・外陰部のかゆみ、白色で酒かす状・ヨーグルト状のおりものなど特徴的な症状を示すことから、  
過去に膣カンジダと診断・治療を受けた人は、再発したことが分かる疾患です。

膣カンジダの主な症状	その他の膣カンジダにみられることのある症状
<ul style="list-style-type: none"> <li>●膣・外陰部のかゆみ</li> <li>●白色で酒かす状・ヨーグルト状のおりもの</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>●外陰部の浮腫・発赤</li> <li>●膣・外陰部の灼熱感・痛み</li> <li>●性交痛</li> </ul>

## 膣カンジダと症状が類似している疾病

膣カンジダと症状が類似した疾病に次のようなものがあります。  
全ての方に、下記の症状の全てが発現するとは限りません。  
膣カンジダかどうか判断することが難しい方や、膣カンジダ以外の症状をもつ方には、本剤を販売せず、  
医師の診療をお勧めください。  
また、3日間本剤を使用しても症状の改善がみられない場合や6日間使用しても症状が消失しない場合は、  
他の疾病である可能性があるため、使用を中止して医師の診療を受けるようお勧めください。

疾病	膣カンジダ	膣トリコモナス症	細菌性膣症	子宮頸管炎*	骨盤内感染症
病因	カンジダ	膣トリコモナス	G. Vaginalis 嫌気性菌など	クラミジア・ トラコマチス、淋菌 など	クラミジアや淋菌、 好気性菌、嫌気性菌
主症状	痒痒 帯下	帯下(多量) 時に臭気	帯下(軽度) 臭気(アミン臭)	帯下	帯下、発熱、下腹部痛、 白血球増多など
分泌物	酒粕状、 ヨーグルト状、量少	淡膿性、泡沫状、 量多	灰色、量普通	淡黄色または 帯黄白色で粘液膿性	膿様分泌物増加を 認めることが多い
炎症所見	膣壁発赤、 外陰炎	膣壁発赤	特になし	子宮頸部の発赤、 充血、びらん	子宮内膜炎、 子宮付属器炎
主な誘因	妊娠、抗生物質・ステ ロイド剤、免疫機能 の低下、性交渉	性交渉など	性交渉の場合が多い	性交渉など	性交渉など

\*淋菌感染症は、感染女性の多くに症状はないが、帯下のために外陰部に痒痒やびらんを生じ、疼痛を伴う。稀に、排尿困難、下腹部痛がみとめられる。

## その他の膣カンジダと間違えやすい疾病

疾病	特徴
感染症 性器ヘルペス	<ul style="list-style-type: none"> <li>性器に浅い潰瘍性または水疱性病変を形成する</li> <li>●初発の場合:発熱、強い疼痛、排尿困難、鼠径リンパ節の腫脹・圧痛、強い頭痛、髄膜炎 徴候</li> <li>●再発の場合:再発する前に、外陰部の違和感や、疼痛などの前兆などを訴えることも ある</li> </ul>
感染症以外の疾病 外陰部にかゆみをきたす 接触性皮炎	<ul style="list-style-type: none"> <li>●生理用品や衣料品、抗真菌薬などの医薬品、避妊用具、尿尿、手指を介して接触する 物質などで生じる</li> <li>●痒痒を伴う</li> <li>●多くは境界明瞭な紅斑で、炎症が激しい場合はびらんを伴う</li> </ul>
皮膚痒痒症	<ul style="list-style-type: none"> <li>●原因となるべき皮膚病変を伴わずに痒痒のみを主訴とする</li> <li>●掻破痕が皮膚病変となる</li> </ul>
ピダール苔癬 (慢性単純性苔癬)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●著明な痒痒を伴う</li> <li>●皮膚は肥厚し軽度の潮紅、落屑を伴う</li> </ul>
外陰部バジネット病 (外陰部ページェット病)	<ul style="list-style-type: none"> <li>●初期では外陰部、肛門などに湿疹様変化をきたし、痒痒感、灼熱感があり、びらんまたは 潰瘍を形成し、一部は痂皮でおおわれる</li> <li>●治療せず長期間放置すると浸潤癌に発展し転移をつくる</li> </ul>



## 適正使用のチェックポイント

ご購入前にお客様にお尋ねください

次のひとつでもあてはまる方には、エンペシドL、エンペシドLクリームを販売しないでください。

その場合、必ず医師の診療を受けるようにご指導ください。

- 膣カンジダの診断・治療を過去に受けたことがない。
- 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある。  
(クロトリマゾールは、カンジダ治療薬の他、みずむし・たむし用薬にも含まれる成分です。)
- 15歳未満又は60歳以上。
- 妊娠している。または、妊娠している可能性がある。
- 次のいずれかの症状がある。
  - 発熱      ●悪寒      ●下腹部痛      ●背中や肩の痛み
  - 色のついた又は血に染まったおりもの      ●魚臭いおりもの
  - 生理の停止      ●膣からの不規則又は異常な出血      ●膣や外陰部の潰瘍、浮腫、ただれ
- 糖尿病の診断を受けたことがある。
- 頻繁に膣カンジダを繰り返している。(1~2ヵ月に1回又は6ヵ月以内に2回以上)
- 膣カンジダの再発が分からない。

設定根拠はP.11をご参照ください。

次の事項を確認し、あてはまる場合は、医師への相談をお勧めするなど適切なアドバイスを行ってください。

- 医師の治療を受けている。
- 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある。
- 授乳中である。

設定根拠はP.12をご参照ください。

適切にご指導のうえ、  
**エンペシド®L**  
**エンペシド®Lクリーム**  
をご販売ください。



## 膣カンジダ治療中の注意事項

膣カンジダの治療にあたり、下記の事項に注意するようアドバイスをお願いします。

- パートナーに感染している可能性があります。パートナーの陰部にかゆみ、発赤等の症状がある場合は、すぐに医師の診療を受けてください。
- パートナーに感染するおそれがありますので、治療中は性交渉は避けてください。
- 薬剤の効果に影響を与える可能性がありますので、殺精子剤は使用しないでください。
- 感染を避けるため、タオルを共用しないでください。
- 通気性のよい下着を着用し、締め付けの強いガードルなどの下着を避けてください。
- 刺激がひどくなったり、感染が広がるおそれがありますので、かかないようにしてください。
- 刺激により、症状がひどくなるおそれがありますので、外陰部は石けん等で強く洗わず、お湯だけで軽く洗うようにしてください。

(エンペシドLの場合)

- 本剤が流れ出る可能性がありますので、膣内洗浄はしないでください。

## 日常での注意事項

膣カンジダの再発を予防するために、下記の事項に注意するようアドバイスをお願いします。

- カンジダ菌は体の免疫機能が落ちたときに繁殖しやすくなります。日ごろの健康に気をつけ、バランスの取れた食事と十分な休息をとりましょう。
- カンジダ菌は、あたたかく湿った環境を好みます。普段から通気性のよい下着を着用しましょう。
- おりものシート等を使用するときは頻繁に交換しましょう。
- 濡れた水着や湿った衣類はなるべくすぐに着替えましょう。
- 入浴、水泳の後等は、外陰部をよく乾かしましょう。
- カンジダ菌は腸内にも存在します。トイレの後は前から後ろに拭くようにしましょう。



# エンペシド®L の使用方法

## 【用法・用量】

成人(15歳以上60歳未満)1日1回(できれば就寝前)、1錠を膣深部に挿入する。6日間毎日続けて使用すること。ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診療を受けること。

## 【使用法】

- ① ご使用前に入浴するか、ぬるま湯で患部を清潔にしてください。
- ② 手指を石けんできれいに洗い、膣錠を指先で膣内の最も深いところに挿入してください。
- ③ 挿入後、患部に触れた手指は石けんでよく洗ってください。



## 【用法・用量に関連する注意】

- (1) 定められた用法・用量を厳守してください。
- (2) この薬は膣内にのみ使用し、飲まないでください。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診療を受けてください。
- (3) アプリケーターは使用しないでください。
- (4) 途中で症状が消失しても、使用開始から6日間使用してください。
- (5) 生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。その場合は、治癒等の確認が必要であることから、医師の診療を受けてください。

# エンペシド®Lクリーム の使用方法

## 【用法・用量】

成人(15歳以上60歳未満)、1日2~3回適量を患部に塗布する。ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診療を受けること。

- (1) 外陰部症状のみの場合:本剤を使用すること。  
ただし、膣剤(膣に挿入する薬)を併用することが望ましい。
- (2) 膣症状(おりもの、熱感等)を伴う場合:膣剤(膣に挿入する薬)を併用すること。

## 【使用法】

- ① ご使用前に入浴するか、ぬるま湯で患部を清潔にしてください。
- ② 手指を石けんできれいに洗い、適量を患部に塗布してください。
- ③ 使用后、患部に触れた手指は石けんでよく洗ってください。

### (クリーム使用量の目安)

チューブから指の第一関節まで(約2cm)出した量を、塗布する際の目安とするようご指導ください。また、症状のある部位より広めに塗布するようご指導ください。

## 【用法・用量に関連する注意】

- (1) 定められた用法・用量を厳守してください。
- (2) 目に入らないようご注意ください。万一、目に入った場合は、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診療を受けてください。
- (3) この薬は膣周辺(外陰)にのみ使用してください。
- (4) 使用前後は、手指を石けんでよく洗ってください。
- (5) 生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。その場合は、治癒等の確認が必要であることから、医師の診療を受けてください。



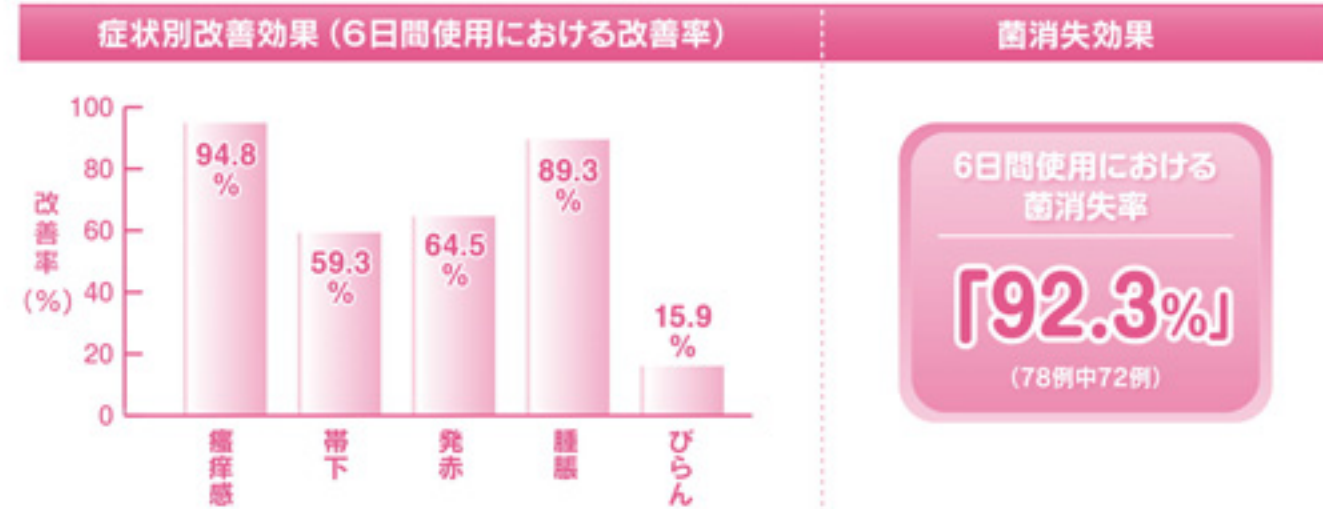
## エンペシドLの有効性・安全性

### 有効性

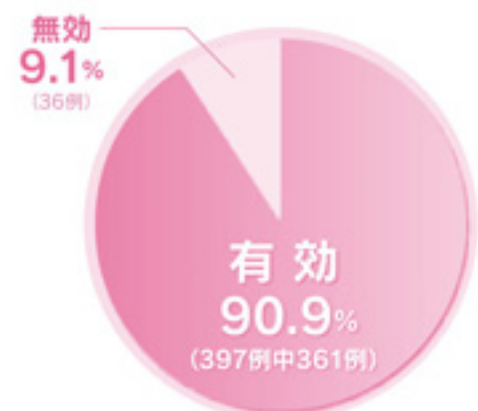
医療用クロトリマゾール錠（エンペシド錠100mg<sup>®</sup>）の承認時までの国内臨床試験において、一般臨床試験では89.5%（231例/258例）、二重盲検比較試験では93.8%（75例/80例）<sup>②</sup>、他剤との比較試験では93.2%（55例/59例）<sup>③</sup>の計90.9%（361例/397例）の有効率が示されました（錠剤単独使用例）。

また、二重盲検比較試験において症状別改善効果、菌消失効果が検討され、以下のような結果が示されました。

二重盲検比較試験における症状別改善効果と菌消失効果



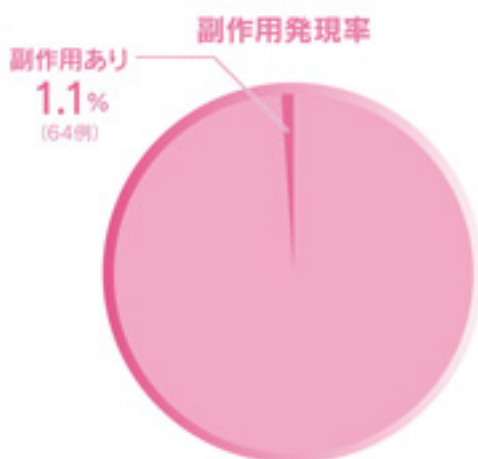
錠剤単独使用例における有効率



### 安全性

安全性については、対象症例5771例中64例に副作用が認められ、副作用発現率は1.1%でした。また、認められた64例（1.1%）の副作用については腔局所のみ認められ、主な副作用症状は、熱感（0.73%）、刺激感（0.23%）、痒痒（0.12%）、発赤（0.12%）、疼痛（0.10%）でした。

（医療用クロトリマゾール錠（エンペシド錠100mg<sup>®</sup>）の承認時及び承認時以降の調査症例5771例）



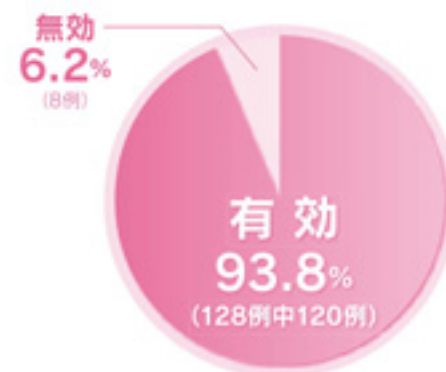
①：エンペシドLと同一処方です。②③：軽度改善以上の改善率を有効率としました。④⑤⑥：2試験の合計。一次治癒率・菌消失率を有効率としました。

## エンペシドLクリームの有効性・安全性

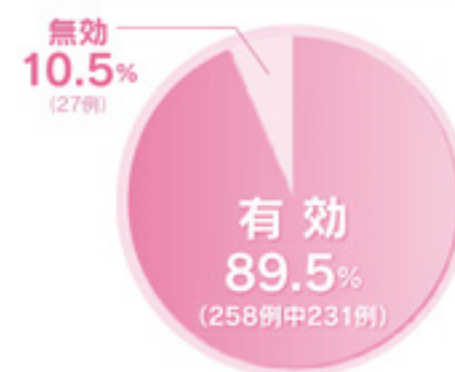
### 有効性

医療用クロトリマゾールクリーム剤（エンペシドクリーム1%<sup>®</sup>）の申請時臨床試験において、錠剤とクリーム剤の併用で93.8%（120例/128例）の有効率が示されました。

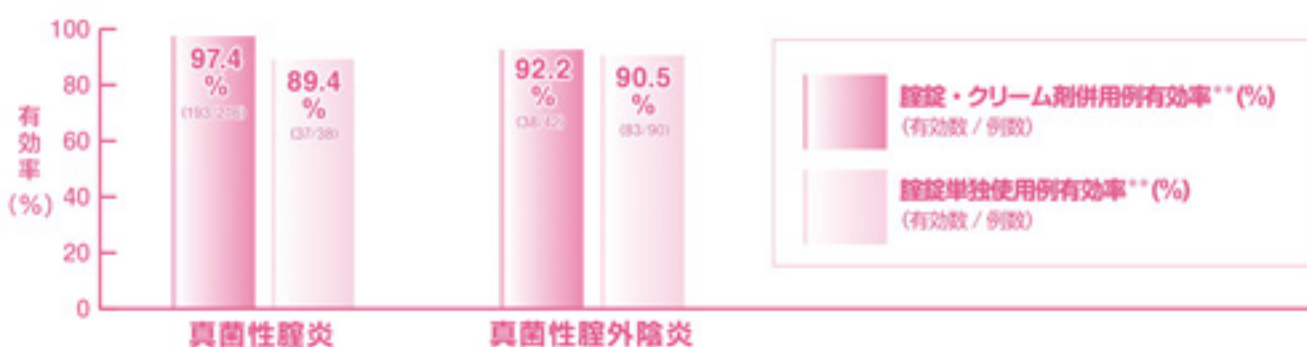
錠剤・クリーム剤併用使用例における有効率



錠剤単独使用例における有効率



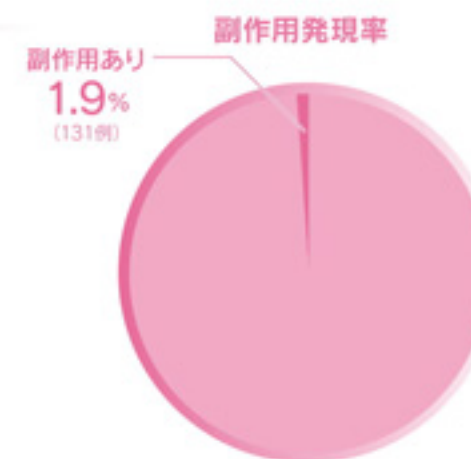
疾患別有効率



### 安全性

対象症例6849例中131例に副作用が認められ、副作用発現率は1.9%でした。また、認められた131例（1.91%）の副作用については、塗布局所に限局され、主な副作用症状は、刺激感55件（0.80%）、皮膚炎35件（0.51%）、発赤・紅斑33件（0.48%）でした。

（医療用クロトリマゾールクリーム剤（エンペシドクリーム1%<sup>®</sup>）の承認時及び承認時以降の調査症例6849例）



①：エンペシドLクリームと同一処方です。②③：「エンペシド錠100mg」単独、又は「エンペシド錠100mg」及び「エンペシドクリーム1%」の併用投与で実施されました。



# ⊗ してはいけないこと

守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります

エンベシドL	エンベシドL クリーム	使用上の注意	解説
<b>1. 次の人は使用しないでください</b>			
✓	✓	(1) 初めて発症したと思われる人。(初めて症状があらわれた場合は、他の疾病が原因の場合があり、その場合は医師の診療を受ける必要があります)	初めて症状があらわれた場合は、自己判断が難しく、医師の確定診断が必要です。
✓	✓	(2) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。(本剤の使用により再びアレルギー症状を起こす可能性があります)	本剤の使用により再びアレルギー症状を起こす可能性がありますので、本剤は使用せず、医師による診療を受ける必要があります。
✓	✓	(3) 15歳未満又は60歳以上の人。(15歳未満の人は初めて発症した可能性が高く、60歳以上の人は他の疾病の可能性や他の菌による複合感染のリスクが高まることを考慮する必要があります、自己判断が難しいため)	15歳未満の人は初めて発症した可能性が高いため、60歳以上の人は複合感染のリスクが高まるため、医師による診療を受ける必要があります。
✓	✓	(4) 妊婦又は妊娠していると思われる人。(薬の使用には慎重を期し、医師の診療を受ける必要があります)	医療用クロトリマゾール錠の使用上の注意として、「妊婦(3ヵ月以内)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ません。]」と記載されています。
✓	✓	(5) 発熱、悪寒、下腹部痛、背中や肩の痛み、色のついた又は血に染まったおりもの、魚臭いおりもの、生理の停止、膣からの不規則又は異常な出血、膣又は外陰部における潰瘍、浮腫又はただれがある人。(他の疾病の可能性があるので、医師の診療を受ける必要があります)	膣カンジダと鑑別が必要な他の疾患の症状です。このような症状がある人は、本剤を使用しても治らず症状が悪化する可能性がありますので、医師の診療を受ける必要があります。
✓	✓	(6) 次の診断を受けた人。 糖尿病(頻りに本疾病を繰り返す可能性が高いので、医師の診療を受ける必要があります)	糖尿病の人は、頻りに本疾病を繰り返す可能性が高く、糖尿病の治療が必要です。
✓	✓	(7) 本疾病を頻りに繰り返している人。(1~2ヵ月に1回又は6ヵ月以内に2回以上)	膣カンジダの再発を繰り返す人は、他の疾病が潜んでいる可能性もあります。発症の誘因(ホルモン剤・抗生物質・糖尿病など)を考慮した治療が必要であるため、医師による診療を受ける必要があります。
✓	✓	(8) 膣カンジダの再発がわからない人。(自己判断できない場合は医師の診療を受ける必要があります)	膣カンジダと自己判断できない場合は、医師の確定診断が必要です。
<b>2. 次の部位には使用しないでください</b>			
✓		(1-1) 膣内以外の部位。(本剤は膣内のカンジダ菌による感染のみに効果があります)	エンベシドLは膣内のカンジダ菌による感染のみに効果があります。
	✓	(1-2) 膣周辺(外陰)以外の部位。(本剤は外陰部以外に使用する製品ではありません)	エンベシドLクリームは外陰部に使用する製剤で、それ以外の部位は適用外です。
<b>3. 本剤を使用中に次の医薬品を外陰部に使用しないでください</b>			
✓		(1) カンジダ治療薬以外の外用薬(症状が悪化する又は治療を遅らせるおそれがあります)	ステロイド含有外用薬は、膣カンジダを悪化させるおそれがあり、鎮痒剤や消炎剤の外用薬を用いると、一時的に症状が隠蔽され、本剤の効果が正しく判断できなくなる恐れがあります。

# 相談すること

エンベシドL	エンベシドL クリーム	使用上の注意	解説							
<b>1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください</b>										
✓	✓	(1) 医師の治療を受けている人。(医師から処方されている薬に影響したり、本剤と同じ薬を使用している可能性があります)	医師から投薬又は処置を受けている場合があります。使用薬の重複や相互作用を確認する必要があります。							
✓	✓	(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。(薬などでアレルギー症状を起こした人は、本剤でも起こる可能性があります)	薬などによるアレルギー症状を起こしたことがある人は、アレルギーを起こした薬剤及びその類縁の薬剤を避けて使用する必要があります。							
✓	✓	(3) 授乳中の人。(薬の使用には慎重を期す必要があります)	クロトリマゾールの乳汁移行は確認されていませんが、一般用医薬品として慎重を期す必要があります。							
<b>2. 使用後、次の症状の持続・増強又は発現がみられた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください。</b>										
✓		(1-1)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>膣</td> <td>局所の熱感、刺激感、かゆみ、発赤、痛み</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹</td> </tr> </tbody> </table>	関係部位	症状	膣	局所の熱感、刺激感、かゆみ、発赤、痛み	皮膚	発疹	人によっては、本剤の使用によりこれらの副作用症状があらわれることがあります。これらの症状があらわれたら、直ちに使用を中止し、医師又は薬剤師に相談してその指示を受ける必要があります。
関係部位	症状									
膣	局所の熱感、刺激感、かゆみ、発赤、痛み									
皮膚	発疹									
	✓	(1-2)	<table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>膣周辺の皮膚(外陰)</td> <td>刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑(赤い発疹)、皮膚のただれ、小さく盛り上がった発疹、熱感、かゆみ、痛み</td> </tr> </tbody> </table>	関係部位	症状	膣周辺の皮膚(外陰)	刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑(赤い発疹)、皮膚のただれ、小さく盛り上がった発疹、熱感、かゆみ、痛み			
関係部位	症状									
膣周辺の皮膚(外陰)	刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑(赤い発疹)、皮膚のただれ、小さく盛り上がった発疹、熱感、かゆみ、痛み									
<b>3. 以下の場合は医師の診断を受けてください。</b>										
✓	✓	(1-1) 3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診療を受けてください。(他の疾病の可能性もあります)	治癒や改善傾向が認められない場合は、自己判断で漫然と使用するのではなく、必ず医師の診療を受ける必要があります。							
	✓	(1-2) クリーム剤の単独使用で効果がない場合も、自己判断で治療を行わず、医師の診療を受けてください。(症状が重いか他の疾病の可能性もあります)	クリーム剤の単独使用で効果が認められない場合は、自己判断で錠剤への切替えや錠剤との併用を使用するなど自己判断による継続治療は行わず、医師の診療を受ける必要があります。							

## 授乳婦の使用について

医療用のクロトリマゾール含有錠剤の試験において、健康成人、患者に1日1回1錠を7日間経口投与し、投与中及び投与後7日目に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(0.006 µg/mL)以下でした。クロトリマゾールの錠からの吸収はほとんどなく、乳汁への移行も報告されていません。このため医療現場においては、クロトリマゾール含有錠剤は授乳婦にも処方されています。

医療用のクロトリマゾール含有クリームでは、ドイツで行われた吸収試験において、健康成人、患者に1%クリームを前腕皮膚面に塗布し、48時間までの血清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)以下でした。また、添付文書において、授乳婦の使用を禁止する項目はありません。



## 用法・用量に関連する注意・保管及び取扱い上の注意

エンベシドL	エンベシドL クリーム	使用上の注意	解説
<b>用法・用量に関連する注意</b>			
✓	✓	(1) 定められた用法・用量を厳守してください。	定められた用法・用量以外の使用は、十分な有効性が得られないばかりでなく、副作用を引き起こすおそれがあるため、注意喚起しました。
	✓	(2) 目に入らないようにご注意ください。万一、目に入った場合は、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診療を受けてください。	万一目に入った場合の具体的な対処法について記載しました。
✓		(3-1) この薬は腔内のみ使用し、飲まないでください。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診療を受けてください。	誤用を防止するため、記載しました。
	✓	(3-2) この薬は腔周辺（外陰）にのみ使用してください。	
✓		(4) アプリケーターは使用しないでください。	医療用クロトリマゾール錠（エンベシド錠錠100mg）でアプリケーターが使用されていないことから設定しました。
✓		(5) 途中で症状が消失しても、使用開始から6日間使用してください。	症状が消失しても途中で使用を中止すると十分な効果が得られない可能性があるため注意喚起しました。
	✓	(6) 使用前後は、手指を石けんでよく洗ってください。	菌感染を防ぐため、清潔な取扱いが大切であることから記載しました。
✓	✓	(7) 生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。その場合は、治癒等の確認が必要であることから、医師の診療を受けてください。	生理中は薬剤が経血とともに洗い流され、十分な効果が得られない可能性があること、また、使用を中止した場合は治癒の確認に医師の診療を受ける必要があることから記載しました。
<b>保管及び取扱い上の注意</b>			
✓	✓	(1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しいところに保管してください。（クリーム剤は密栓すること）	本剤の品質を保持するために必要な保管方法を記載しました。
✓	✓	(2) 小児の手の届かないところに保管してください。	乳児や小児の手の届くところに保管すると、手にとって口の中に入れる可能性が高いため、事故を防ぐため記載しました。
✓	✓	(3) 他の容器に入れ替えないでください。	他の容器に入れ替えると、誤用の原因になったり、品質が保てなくなるおそれがあるため記載しました。
	✓	(4) コンドームやベッサリー等の避妊用ラテックス製品との接触を避けてください。	劣化・破損して、避妊や感染予防の目的が得られなくなる恐れがあるため記載しました。
✓	✓	(5) 使用期限をすぎた製品は、使用しないでください。なお、クリーム剤は使用期限内であっても開封後はなるべく早く使用してください。	使用期限を過ぎた場合は、品質、有効性、安全性が担保されないこと、また、クリーム剤の開封後の品質保持のため記載しました。

## Q&A

### Q1. どのようなお客様に販売可能ですか？

**A1.** 過去に腔カンジダの診断・治療を受けた、外陰部のかゆみやおりもの等、以前と同様の症状を有する方を対象としています。医師から腔カンジダの診断・治療を受けたことのない方や以前の症状の記憶があいまいな方は、他の疾病が原因の場合がありますので、医師の診療を受けるようお勧めください。外陰部症状のみの場合、クリーム剤の単独使用が可能です。腔剤との併用が望まれますので、併せての使用をお勧めください。腔症状（おりもの、熱感等）を伴う方には、必ず腔剤を使用するようご指導ください。

### Q2. 販売前に、お客様に尋ねることはどのようなことですか？

**A2.** 過去に腔カンジダの診断・治療を受けた方のみを対象としています。お客様が本剤を使用できるかどうかを、チェックシートをご参考にご確認ください。また、販売の適応とならないお客様には、必ず医師の診療を受けるようお勧めください。

### Q3. おりものの不快なお悩みを訴えるお客様は、本剤を使用することができますか？

**A3.** 腔カンジダ以外の他の疾病の可能性が考えられますので、本剤を使用せず、医師の診療を受けるようお勧めください。

### Q4. 頻繁（1～2ヵ月に1回又は6ヵ月以内に2回以上）に腔カンジダを繰り返しているのですが？

**A4.** 本疾病を頻繁に繰り返す場合は、他の疾病が潜んでいる可能性もあります。発症の誘因（ホルモン剤・抗生物質・糖尿病など）を考慮した治療が必要であるため、本剤を使用せず、医師の診療を受けるようお勧めください。

### Q5. 腔カンジダを発症しやすいのはどのような人ですか？

**A5.** 腔カンジダは女性であればどんな年齢でも発症の可能性がありますが、出産時にもっとも発症しやすくなります。そのほか、糖尿病、抗生物質服用時、ピルやステロイド服用時、免疫系機能が弱まっている時に腔の中のカンジダ菌が増殖して腔カンジダを発症しがちです。特にHIVウイルスに感染している場合は発症しやすいため、必ず医師の診療を受けるようお勧めください。

### Q6. 腔カンジダは再発しやすいと聞きましたが？

**A6.** 生理前におこるホルモンバランスの変化、抗生物質やピル使用時、妊娠、服装（締め付けの強い下着など）で腔の中に潜んでいたカンジダ菌が増殖して発症しますので、だれでも再発しやすい要因もっています。一度発症した人の半数は再発すると言われています。



**Q7. 今回の陰カンジダの再発は、外陰部に発疹を伴うかゆみがありますが、おりものや陰の熱感等はみられません。クリーム剤と錠剤を併用した方がよいのですか？**

**A7.** 外陰部に発疹を伴うかゆみがあった場合は、外陰部でカンジダ菌が増殖していますので、クリーム剤を使用するようご指導ください。また、おりもの等の陰症状がない場合でも陰内でカンジダ菌が増殖している可能性があるため、錠剤の併用をお勧めください。お客様のご希望によりクリーム剤単独での治療も可能ですが、症状の改善が見られない場合は、陰内でカンジダ菌が増殖していたり、症状が重いか他の疾病の可能性もありますので、自己判断で治療は行わず医師の診療を受けるようご指導ください。なお、クリーム剤を単独で使用する場合と、錠剤と併用する場合でクリーム剤の使用 방법에違いはありません。

**Q8. 使用途中（3日目等）で症状がなくなった場合、使用をやめても良いのでしょうか？**

**A8.** (錠剤を単独または、クリーム剤と併用している場合)  
おりものやかゆみなどの自覚症状は、通常3日目で改善がみられるとされていますが、症状が消失しても、原因菌を十分鎮めるために、錠剤の使用は中止したり量を加減したりせず、使用開始から6日間連続して使用するようご指導ください。クリーム剤は使用を中止しても差し支えありませんが、なるべく使用開始から6日間連続で使用するようご指導ください。  
(クリーム剤を単独で使っている場合)  
クリーム剤は使用を中止しても差し支えありませんが、なるべく使用開始から6日間連続して使用するようご指導ください。

**Q9. 6日間使用しても症状が消失しない時はどうすれば良いのでしょうか？**

**A9.** 6日間使用しても症状が消失しない場合は、他の疾病の可能性があるので、医師の診療を受けるようお勧めください。

**Q10. 陰カンジダの再発を治療する際に、外陰部にステロイドやかゆみ止めクリーム剤を併用してはいけないのですか？**

**A10.** カンジダ治療薬以外の外用薬は、陰カンジダを悪化させたり、治療を遅らせる可能性があるため、絶対に外陰部に併用しないようご指導ください。

**Q11. 生理中に使用しても良いのでしょうか？**

**A11.** 生理中は、使用しないようご指導ください。また、使用中に生理になった場合は、使用を中止するようご指導ください。その場合は、治療等の確認が必要であることから、医師の診療を受けるようお勧めください。

**Q12. どのような副作用が起こる可能性がありますか？**

**A12.** エンベシドLでは陰患部において、「局所の熱感、刺激感、かゆみ、発赤、痛み」、皮膚において、「発疹」、エンベシドLクリームでは陰周辺の皮膚（外陰）において、「刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑（赤い発疹）、皮膚のただれ、小さく盛り上がった発疹、熱感、かゆみ、痛み」といった症状があらわれる可能性があります。本剤使用后、このような症状が持続する、強くなる、新たに現れる場合は、副作用の可能性があるので、使用を中止し、医師又は薬剤師に相談するようご指導ください。

**Q13. 陰カンジダの再発を防ぐ有効な方法はありますか？**

**A13.** 陰カンジダの再発を防ぐには、カンジダ菌が繁殖しやすい環境をつくらないことが大切です。以下のような点に気をつけるよう、アドバイスをお願いします。

[カンジダ菌は体の免疫機能が落ちたときに繁殖しやすくなります]

- 日ごろの健康に気をつけ、バランスの取れた食事と十分な休息をとるようにしてください。

[カンジダ菌は、湿度や温度の高いときに繁殖しやすくなります]

- 外陰部がむれやすいよう、締め付けの強いガードルなどの下着は避け、通気性の良い綿の下着やゆったりとした服を着用してください。
- シャワーや入浴、水泳のあとは、完全にデリケート部分を乾かしてください。
- 濡れた水着や湿った衣類はすぐに着替えてください。
- おりものシートなどを使用する場合は頻りに交換してください。

[カンジダ菌は、腸内にも存在しています]

- 腸からの感染を避けるため、トイレ（排便又は排尿）の後は、前から後ろに拭くようにしてください。

**Q14. 陰カンジダ治療中に、衛生面やパートナーに気をつけることは何かありますか？**

**A14.** 以下のような点に気をつけるよう、アドバイスをお願いします。

- 本剤の使用前後に、よく手を洗ってください。
- タオルを共用しないでください。
- 性交渉は、本剤使用中に行わないでください。
- パートナーが感染している可能性があります。パートナーに陰部のかゆみや発赤などの不快な症状がある場合は医師の診療を受けるようにしてください。



# エンペシド®L DRUG INFORMATION

販売名	エンペシドL	OTC医薬品分類	第1類医薬品						
成分・分量	1錠中 クロトリマゾール 100mg								
効能・効果	腔カンジダの再発（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る。）								
用法・用量	<p>成人（15歳以上60歳未満）1日1回（できれば就寝前）、1錠を腔深部に挿入する。</p> <p>6日間毎日続けて使用すること。ただし、3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診療を受けること。</p> <p><b>〈用法・用量に関連する注意〉</b></p> <p>(1) 定められた用法・用量を厳守してください。</p> <p>(2) この薬は腔内のみ使用し、飲まないでください。もし、誤って飲んでしまった場合は、すぐに医師の診療を受けてください。</p> <p>(3) アプリケーターは使用しないでください。</p> <p>(4) 途中で症状が消失しても、使用開始から6日間使用してください。</p> <p>(5) 生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。その場合は、治癒等の確認が必要であることから、医師の診療を受けてください。</p>								
使用上の注意	<p><b>⊗ してはいけないこと</b>（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります）</p> <p><b>1. 次の人は使用しないでください</b></p> <p>(1) 初めて発症したと思われる人。（初めて症状があらわれた場合は、他の疾病が原因の場合があり、その場合は医師の診療を受ける必要があります）</p> <p>(2) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。（本剤の使用により再びアレルギー症状を起こす可能性があります）</p> <p>(3) 15歳未満又は60歳以上の人。（15歳未満の人は初めて発症した可能性が高く、60歳以上の人には他の疾病の可能性や他の菌による複合感染のリスクが高まることを考慮する必要があり、自己判断が難しいため）</p> <p>(4) 妊婦又は妊娠していると思われる人。（薬の使用には慎重を期し、医師の診療を受ける必要があります）</p> <p>(5) 発熱、悪寒、下腹部痛、背中や肩の痛み、色のついた又は血に染まったおりもの、魚臭いおりもの、生理の停止、腔からの不規則又は異常な出血、腔又は外陰部における潰瘍、浮腫又はただれがある人。（他の疾病の可能性があるので、医師の診療を受ける必要があります）</p> <p><b>■ 相談すること</b></p> <p><b>1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください</b></p> <p>(1) 医師の治療を受けている人。（医師から処方されている薬に影響したり、本剤と同じ薬を使用している可能性もあります）</p> <p>(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。（薬などでアレルギーを起こした人は、本剤でも起こる可能性があります）</p> <p>(3) 授乳中の人。（薬の使用には慎重を期す必要があります）</p> <p><b>2. 使用後、次の症状の持続・増強又は発現がみられた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>腔</td> <td>局所の熱感、刺激感、かゆみ、発赤、痛み</td> </tr> <tr> <td>皮膚</td> <td>発疹</td> </tr> </tbody> </table> <p>(6) 次の診断を受けた人。 糖尿病（頻りに本疾病を繰り返す可能性が高いので、医師の診療を受ける必要があります）</p> <p>(7) 本疾病を頻りに繰り返している人。（1～2ヵ月に1回又は6ヵ月以内に2回以上）</p> <p>(8) 腔カンジダの再発かわからない人。（自己判断できない場合は医師の診療を受ける必要があります）</p> <p><b>2. 次の部位には使用しないでください</b> 腔内以外の部位。（本剤は腔内のカンジダ菌による感染のみに効果があります）</p> <p><b>3. 本剤を使用中に次の医薬品を外陰部に使用しないでください</b> カンジダ治療薬以外の外用薬。（症状が悪化する又は治療を遅らせるおそれがあります）</p> <p><b>3. 3日間使用しても、症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合はこの文書を持って医師の診療を受けてください。（他の疾病の可能性もあります）</b></p>			関係部位	症状	腔	局所の熱感、刺激感、かゆみ、発赤、痛み	皮膚	発疹
	関係部位	症状							
腔	局所の熱感、刺激感、かゆみ、発赤、痛み								
皮膚	発疹								
保管及び取扱い上の注意	<p>(1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しいところに保管してください。</p> <p>(2) 小児の手の届かないところに保管してください。</p> <p>(3) 他の容器に入れ替えないでください。（誤用の原因になり品質が変わるおそれがあります）</p> <p>(4) 使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。</p> 								

副作用被害救済制度のお問い合わせ先  
**（独）医薬品医療機器総合機構**  
[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigi\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigi_camp/index.html)  
 電話 0120-149-931（フリーダイヤル）

本製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお問い合わせください。  
**佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口**  
 電話 03-5412-7393  
 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日を除く）

# エンペシド®Lクリーム DRUG INFORMATION

販売名	エンペシドLクリーム	OTC医薬品分類	第1類医薬品				
成分・分量	100g中 クロトリマゾール 1g						
効能・効果	腔カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ（過去に医師の診断・治療を受けた方に限る） ただし、腔症状（おりもの、熱感等）を伴う場合は、必ず腔剤（腔に挿入する薬）を併用すること。						
用法・用量	<p>成人（15歳以上60歳未満）、1日2～3回適量を患部に塗布する。ただし3日間使用しても症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診療を受けること。</p> <p>(1) 外陰部の症状のみの場合：本剤を使用すること。ただし、腔剤（腔に挿入する薬）を併用することが望ましい。</p> <p>(2) 腔症状（おりもの、熱感等）を伴う場合：腔剤（腔に挿入する薬）を併用すること。</p> <p><b>〈用法・用量に関連する注意〉</b></p> <p>(1) 定められた用法・用量を厳守してください。</p> <p>(2) 目に入らないようにご注意ください。万一、目に入った場合は、すぐに水又はぬるま湯で洗い、直ちに眼科医の診療を受けてください。</p> <p>(3) この薬は腔周辺（外陰）にのみ使用してください。</p> <p>(4) 使用前後は、手指を石けんでよく洗ってください。</p> <p>(5) 生理中は使用しないでください。使用中に生理になった場合は使用を中止してください。その場合は、治癒等の確認が必要であることから、医師の診療を受けてください。</p>						
使用上の注意	<p><b>⊗ してはいけないこと</b>（守らないと現在の症状が悪化したり、副作用が起こりやすくなります）</p> <p><b>1. 次の人は使用しないでください</b></p> <p>(1) 初めて発症したと思われる人。（初めて症状があらわれた場合は、他の疾病が原因の場合があり、その場合は医師の診療を受ける必要があります）</p> <p>(2) 本剤又は本剤の成分によりアレルギー症状を起こしたことがある人。（本剤の使用により再びアレルギー症状を起こす可能性があります）</p> <p>(3) 15歳未満又は60歳以上の人。（15歳未満の人は初めて発症した可能性が高く、また60歳以上の人には他の疾病の可能性や他の菌による複合感染の可能性があるため）</p> <p>(4) 妊婦又は妊娠していると思われる人。（薬の使用には慎重を期し、医師の診療を受ける必要があります）</p> <p>(5) 発熱、悪寒、下腹部痛、背中や肩の痛み、色のついた又は血に染まったおりもの、魚臭いおりもの、生理の停止、腔からの不規則又は異常な出血、腔又は外陰部における潰瘍、浮腫又はただれがある人。（他の疾病の可能性があるので、医師の診療を受ける必要があります）</p> <p><b>■ 相談すること</b></p> <p><b>1. 次の人は使用前に医師又は薬剤師にご相談ください</b></p> <p>(1) 医師の治療を受けている人。（医師から処方されている薬に影響したり、本剤と同じ薬を使用している可能性もあります）</p> <p>(2) 薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある人。（薬などでアレルギーを起こした人は、本剤でも起こる可能性があります）</p> <p>(3) 授乳中の人。（薬の使用には慎重を期す必要があります）</p> <p><b>2. 使用後、次の症状の持続・増強又は発現がみられた場合は副作用の可能性があるので、直ちに使用を中止し、この文書を持って医師又は薬剤師にご相談ください</b></p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>関係部位</th> <th>症状</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>腔周辺の皮膚（外陰）</td> <td>刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑（赤い発疹）、皮膚のただれ、小さく盛り上がった発疹、熱感、かゆみ、痛み</td> </tr> </tbody> </table> <p>(6) 次の診断を受けた人。 糖尿病（頻りに本疾病を繰り返す可能性が高いので、医師の診療を受ける必要があります）</p> <p>(7) 疾病を頻りに繰り返している人。（1～2ヵ月に1回又は6ヵ月以内に2回以上腔カンジダの再発を繰り返す人は、他の疾病が潜んでいる可能性もあります）</p> <p>(8) 腔カンジダの再発かわからない人。（自己判断できない場合は医師の診療を受ける必要があります）</p> <p><b>2. 次の部位には使用しないでください</b> 腔周辺（外陰）以外の部位。（本剤は外陰部以外に使用する製品ではありません）</p> <p><b>3. 3日間使用しても、症状の改善がみられないか、6日間使用しても症状が消失しない場合は医師の診療を受けてください。なお、本剤の単独使用で効果がない場合も、自己判断で治療を行わず、医師の診療を受けてください（症状が重いか他の疾病の可能性もあります）</b></p>			関係部位	症状	腔周辺の皮膚（外陰）	刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑（赤い発疹）、皮膚のただれ、小さく盛り上がった発疹、熱感、かゆみ、痛み
	関係部位	症状					
腔周辺の皮膚（外陰）	刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑（赤い発疹）、皮膚のただれ、小さく盛り上がった発疹、熱感、かゆみ、痛み						
保管及び取扱い上の注意	<p>(1) 直射日光の当たらない湿気の少ない涼しいところに密栓して保管してください。</p> <p>(2) 小児の手の届かないところに保管してください。</p> <p>(3) 他の容器に入れ替えないでください。（誤用の原因になり品質が変わるおそれがあります）</p> <p>(4) コンドームやベッサリー等の避妊用ラテックス製品との接触を避けてください。（これらの製品が劣化・破損することがあります）</p> <p>(5) 使用期限を過ぎた製品は、使用しないでください。なお、使用期限内であっても、開封後はなるべく早く使用してください。（品質保持のため）</p> 						

副作用被害救済制度のお問い合わせ先  
**（独）医薬品医療機器総合機構**  
[http://www.pmda.go.jp/kenkouhigi\\_camp/index.html](http://www.pmda.go.jp/kenkouhigi_camp/index.html)  
 電話 0120-149-931（フリーダイヤル）

本製品についてのお問い合わせは、お買い求めのお店又は下記にお問い合わせください。  
**佐藤製薬株式会社 お客様相談窓口**  
 電話 03-5412-7393  
 受付時間：9:00～17:00（土、日、祝日を除く）