

クロトリマゾールのリスク評価について

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	2021年7月9日の製造販売後調査終了見込みに伴い、一般用医薬品としての販売の可否について判断を行うため
製造販売後調査概要 (中間報告書)	調査期間：2018年7月10日～2021年5月24日 特別調査：1,001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、未知・非重篤1例3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

【参考】本剤の有効成分を含む医薬品

分類	医薬品の例 販売名	成分・分量	効能・効果	用法・用量	リスク区分
本剤	デリーザ L クリーム エンペシド Lクリーム	100g 中クロトリマ ゾール 1g	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	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。	要指導医 薬品
一般用医 薬品	メディトリー トクリーム	100g 中ミコナゾー ル硝酸塩 1g	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）を併用してください。	成人（15歳以上60歳未満）1日2～3回、適量を患部に塗布してください。 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、医師の診療を受けてください。 (1)外陰部症状のみの場合：本剤を使用してください。膣剤（膣に挿入する薬）との併用が望れます。 (2)膣症状（おりもの、熱感等）を伴う場合：本剤に膣剤（膣に挿入する薬）を併用してください。	第1類医 薬品

一般用医薬品	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	<p>膣カンジダの再発による、発疹を伴う外陰部のかゆみ（以前に医師から、膣カンジダの診断・治療を受けたことのある人に限る。）</p> <p>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。</p>	<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。</p> <p>(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。</p>	第1類医薬品
医療用医薬品	エンペシドクリーム 1%	1g 中、日局クロトリマゾール 10mg 含有	<p>下記の皮膚真菌症の治療</p> <p>1. 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</p> <p>2. 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，爪園炎</p> <p>3. 癪風</p>	1日 2～3回患部に塗布する。	

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5月24日	報告年次	中間
調査施設数	172施設	調査症例数	1,001例
出荷数量		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"> ・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。 ・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。 ・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 ・担当者：佐藤製薬株式会社 安全性管理部 <div style="display: flex; justify-content: space-around; align-items: center;"> [REDACTED] [REDACTED] バイエル薬品株式会社 メディカルアフェアーズ本部ファーマコビジ ランスマニタリング&メディカルガバナンス PMS [REDACTED] [REDACTED] </div> 		

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 6月 7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 ハイケ・プリンツ

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5月24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172施設から報告された1,001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5月24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)	中間	販売開始以降の 累計
① 調査施設数	474 施設	26 施設	67 施設	116 施設	172 施設
② 調査症例数	6849 例	114 例	282 例	605 例	1,001 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		[REDACTED] 個	[REDACTED] 個	[REDACTED] 個	[REDACTED] 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)	中間	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)

中間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。

*¹：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

中間： 令和 2 年 7 月 10 日～令和 3 年 5 月 24 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 5 月 24 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5月24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 5 月 24 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5月24日）に収集した副作用発現例数は1,001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。本症例では本剤に脇錠を併用していることから、脇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5月24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。

以上の結果から、現時点では本剤の安全性について特段の安全確保措置は不要と考える。しかしながら、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。



バイエル



サトウ製薬

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。

膣カンジダの再発による外陰部症状の治療薬

要指導医薬品

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、膣カンジダの再発による外陰部症状の治療薬です。
- 膣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、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ヶ月に1回又は6ヶ月以内に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)
- (8) 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)

2. 次の部位には使用しないでください

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)



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)
- (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) 授乳中の人は。(薬の使用には慎重を期す必要があります)

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
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

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があります)

[効能]

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。

〔用法・用量に関する注意〕

- (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。

〔成分・分量と働き〕

成 分	分 量	働 き
クロトリマゾール	1 %	膣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、ステアリン酸ソルビタン、ポリソルベート60、ミリストン酸セチル、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ものがあります)
(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、開封後はなるべくはや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
http://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

● 膣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
	電話 0120-149-931 (フリーダイヤル)

エンペシドL

エンペシドLクリーム

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/>

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。

膣カンジダの再発治療薬

第1類医薬品

エンペシド®L

要指導医薬品

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。



エンペシド[®]L、 エンペシド[®]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、「膣カンジダ」の診断を受け、治療を受けたことのある人の膣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

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

膣のみ にカンジダ症状がある (膣におりもの、熱感等)	膣及び外陰 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(膣剤)を 使用してください。	エンペシドL(膣剤)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(膣剤) [※] 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能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、使いいただく薬剤の情報提供資料をご確認ください。

膣カンジダとは

- 膣カンジダは、真菌の一種であるカンジダ菌によって引き起こされる膣炎です。
- カンジダ菌は、健康な人の皮膚や粘膜（口内や膣など）に常在する菌です。膣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膣内のカンジダ菌は、増殖します。
- 膣カンジダにかかると、膣や外陰部のかゆみ、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
- 抗生素質の服用
- 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

主な膣カンジダの症状

- 膣や外陰部のかゆみ
- 白色で酒かす状・
ヨーグルト状のおりもの

膣カンジダに みられることのある症状

- 外陰部の浮腫・発赤
- 膣・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	子宮膣部の 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、 抗生素質、 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。

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"> 性器に浅い潰瘍または水疱（水ぶくれ）ができる 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 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がある
感染症	接觸性皮膚炎（かぶれ）	<ul style="list-style-type: none"> 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 かゆみを伴う 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
	皮膚そう痒症	<ul style="list-style-type: none"> 皮疹を伴わずにかゆみのみがある 搔き壊すと皮疹となる
	ビダール苔癬（慢性単純性苔癬）	<ul style="list-style-type: none"> 強いかゆみを伴う 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
	外陰部バジェット病（外陰部ページェット病）	<ul style="list-style-type: none"> はじめは外陰部、肛門などに湿疹のようなものがで、かゆみ、灼熱感があり、ただれや潰瘍ができる、一部はかさぶたでおわれる 治療せず長期間放置すると浸潤した癌に発展する

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)

●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りますので、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用皮薬

(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[®]L、エンペシド[®]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-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、必ず塗剤（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。 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。 (1) 外陰部の症状のみの場合：本剤を使用すること。ただし、塗剤（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：塗剤（膣に挿入する薬）を併用すること。	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、右図のように腔鏡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">● 定められた用法・用量を厳守してください。● 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。● 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。● 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。	<ul style="list-style-type: none">● 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。● この薬は膣周辺（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。

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るので、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、かかる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(膣錠) 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。

副作用

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。

エンペシドL

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

エンペシドLクリーム

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

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が、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ヶ月に1回又は6ヶ月以内に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、ビ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. 生理前におけるホルモンバランスの変化、抗生物質やビル使用時、妊娠、服装（しみつけの強い下着など）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すか？

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るので、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、膣剤の併用が望されます。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的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方法に違いはありません。

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

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していますが、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。

エンペシド®L Q&A

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. 膀胱カ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でしょうか？

A9. カンジダ治療薬以外の外用薬は、膀胱カ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では膀胱部において、「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クリームでは膀胱周辺の皮膚（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。本剤使用後、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りますので、使用を中止し、医師又は薬剤師にご相談ください。

Q12. 膀胱カジダの再発を防ぐ有効な方法はありますか？

A12. 膀胱カジダの再発を防ぐには、カ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]

- ・外陰部がむれないよう、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繁に交換してください。

[カジダ菌は、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. 膀胱カジダ治療中に、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に指導してください。

エンペシドL

- (1) 定められた用法・用量を厳守してください。
- (2) 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。
- (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。使用中に生理になつ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

- (1) 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

- (2) 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あります)

■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

- (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。使用中に生理になつ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。

腔カンジダの再発治療薬

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ご指導ください。

Q1：腔カンジダの診断・治療を過去に受けたことがない。

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。)

Q3：15歳未満又は60歳以上。

Q4：妊娠している。または、妊娠している可能性がある。

Q5：次のいずれかの症状がある。

- | | | | |
|--|---|-------------------------------|----------------------------------|
| <input type="checkbox"/> 発熱 | <input type="checkbox"/> 悪寒 | <input type="checkbox"/> 下腹部痛 | <input type="checkbox"/> 背中や肩の痛み |
| <input type="checkbox"/> 色のついた又は血に染まったおりもの | | | <input type="checkbox"/> 魚臭いおりもの |
| <input type="checkbox"/> 生理の停止 | <input type="checkbox"/> 腔からの不規則又は異常な出血 | | |
| <input type="checkbox"/> 腔や外陰部の潰瘍、浮腫、ただれ | | | |

Q6：糖尿病の診断を受けたことがある。

Q7：頻繁に腔カンジダを繰り返している。
(1~2ヶ月に1回又は6ヶ月以内に2回以上)

Q8：腔カンジダの再発か分からない。

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。

Q2：薬などによりアレルギー症状を起こしたことがある。

Q3：授乳中である*。

はい いいえ

はい いいえ

はい いいえ

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 (発疹を伴う外陰部のかゆみ)	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能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。

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 クリーム	エンペシド クリーム	使用上の注意	解説事項
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)	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、医師による診療を受ける必要があります)	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錠の使用上の注意として、「妊娠(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ない。]」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。(他の疾患の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)	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を悪化させ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)	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、医師による診療を受ける必要があります。
✓	✓	(8) 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)	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。
2. 次の部位には使用しないでください			
✓		(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。
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			
✓		(1) 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おそれがあります)	ステロイド含有外皮用薬は、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皮用薬を用いると、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 クリーム	エンペシド クリーム	使用上の注意	解説事項
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のある人。(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のある人は、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) 授乳中の人の。(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 クリーム	エンペシド クリーム	使用上の注意	解説事項
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。			
✓		(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	

エンペシド クリーム	エンペシド クリーム	使用上の注意	解説事項
3. 以下の場合は医師の診断を受けてください。			
✓	✓	(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。(他の疾病の可能性があります)	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があります)	クリーム剤の単独使用で効果が認められない場合に、自己判断で塗剤への切替えや塗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。

エンペシド クリーム	エンペシド クリーム	授乳婦の使用について	解説事項
医療用のクロトリマゾール含有腔錠の試験において、健康成人、患者に1日1回1錠を7日間経腔投与し、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(0.006μg/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腔錠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(0.001μg/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。			

エンペシド クリーム	エンペシド 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。			
	✓	(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対処法について記載しました。
✓		(3-1) 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。	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)にのみ使用してください。	
✓		(4) アブ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腔錠(エンペシド腔錠100mg)でアブリケーターが使わ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。

エンペシド クリーム	エンペシド クリーム	使用上の注意	解説事項
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。			
✓	✓	(1) 直射日光の当たらない温氣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)	
✓	✓	(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ことから、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はや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。