

# 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

- 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あります）

- 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。

腔カンジダの再発治療薬



第1類医薬品

要指導医薬品

# 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。  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ヵ月に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 <small>（腔におりもの、熱感等）</small>	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 <small>（発疹を伴う外陰部のかゆみ）</small>
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か月以内)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か月に1回又は6か月以内に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膣錠の試験において、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(0.006µg/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膣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。

### 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、直ちに眼科医の診察を受けてください。	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膣錠(エンペシド膣錠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かぬ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。