

\*\*2010年4月改訂(第6版)  
\*2009年9月改訂

貯法：遮光して室温保存  
使用期限：外箱等に表示

抗真菌剤

# \*アデスタン<sup>®</sup>クリーム1%

(イソコナゾール硝酸塩クリーム)

日本標準商品分類番号 872655	
* 承認番号	22100AMX00591
* 薬価収載	2009年9月
販売開始	1982年8月
再審査結果	1989年9月



Adestan<sup>®</sup> cream

D3

## ■ 禁忌(次の患者には使用しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## ■ 組成・性状

* 販売名	アデスタンクリーム1%
成分・含量	1g中、イソコナゾール硝酸塩10mg含有
添加物	ポリソルベート60, モノステアリン酸ソルビタン, セトステアリアルアルコール, 流動パラフィン, 白色ワセリン
色・剤形	白色～帯黄白色のクリーム

## ■ 効能・効果

下記の皮膚真菌症の治療

白癬：体部白癬(斑状小水疱性白癬, 頑癬), 股部白癬(頑癬), 足部白癬(汗疱状白癬)

カンジダ症：指間びらん症, 間擦疹, 乳児寄生菌性紅斑, 爪囲炎, 外陰部カンジダ症, 皮膚カンジダ症

癬 風

## ■ 用法・用量

1日2～3回患部に塗布する。

## ■ 使用上の注意

### 1. 副作用

総症例4,121例中56例(1.4%)に副作用が認められ, 主な副作用は発赤34件(0.8%), 痒痒31件(0.8%), 刺激感31件(0.8%), 接触皮膚炎20件(0.5%), 疼痛10件(0.2%)等であった。(再審査終了時)

下記の副作用があらわれることがあるので, このような場合には使用を中止すること。

	0.1～1%未満
過敏症	刺激感, 発赤, 痒痒, 接触性皮膚炎, 疼痛

### 2. 妊婦, 産婦, 授乳婦等への使用

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, 治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

### 3. 適用上の注意

#### 投与時

- 1) 顔面に使用する場合には, 目に入らないように注意すること。
- 2) 著しいびらん面には使用しないこと。
- 3) 本剤の基剤として使用されている油脂性成分は, コンドーム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。

## ■ 薬物動態

### 吸収・排泄

イソコナゾール硝酸塩1%含有クリームをヒト皮膚切片に塗布したところ, 角層中に速やかに浸透し, 遅くとも1時間後には表皮及び真皮中におけるイソコナゾール硝酸塩の平均濃度は, 皮膚糸状菌, 酵母及びその他カビ類の臨床関連菌種に対する最小発育阻止濃度(MIC)の中央値よりも明らかに高かった<sup>1)</sup>。(外国データ) 本剤を局所に塗布し経皮吸収を糞尿中の<sup>3</sup>H-物質の排泄を通じて測定したところ, 吸収は正常及び損傷皮膚のいずれにおいても1%以下であった<sup>2)</sup>。(外国データ)

## ■ 臨床成績

### 有効率

二重盲検比較試験<sup>3)</sup>を含む臨床試験603例における有効率は次のとおりであった。(承認時)

疾患名	有効率(例数)
白癬：体部白癬, 股部白癬, 足部白癬	81.9% (272/332)
カンジダ症：指間びらん症, 間擦疹, 乳児寄生菌性紅斑, 爪囲炎, 外陰部カンジダ症, その他の皮膚カンジダ症	91.6% (208/227)
癬 風	100.0% (44/44)

## ■ 薬効薬理

### 1. 抗菌作用

イソコナゾール硝酸塩は*in vitro*の試験の結果, 皮膚糸状菌, 酵母及び酵母様真菌, カビ類, グラム陽性細菌, 腔のトリコモナスに対して広範な抗菌活性スペクトルを示した<sup>4-6)</sup>。

最小発育阻止濃度(MIC)<sup>6)</sup>

SPECIES	MICROORGANISMS	MIC(μg/mL)
Dermatophytes	<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	0.10-3.13
	<i>Trichophyton rubrum</i>	0.10-0.39
	<i>Microsporum canis</i>	0.10-3.13
	<i>Epidermophyton floccosum</i>	0.10-0.20
Yeast & yeastlike fungi	<i>Candida albicans</i>	0.20-3.13
	<i>Candida tropicalis</i>	0.78-3.13
	<i>Candida parapsilosis</i>	0.78-1.56
	<i>Candida stellatoidea</i>	0.10-0.20
	<i>Torulopsis glabrata</i>	1.56-6.25
Moulds	<i>Aspergillus fumigatus</i>	1.56-6.25
	<i>Aspergillus niger</i>	0.78-1.56
Grampositive bacteria	<i>Nocardia asteroides</i>	0.78-1.56
	<i>Staphylococcus/Micrococcus*</i>	1.6-6.3

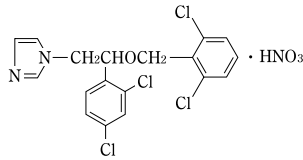
MIC定量は, Sabouraud's dextrose agar (ブドウ糖2%)の寒天平板希釈法による<sup>6)</sup>。(液体培地の倍数希釈法による<sup>4)</sup>。)

### 2. 抗真菌作用機序

イソコナゾール硝酸塩は真菌類の細胞膜の透過性を迅速かつ強力に変化させることによって抗真菌作用を発揮する。この結果, 細胞呼吸が抑制され, 細胞膜構造が破壊される<sup>7)</sup>。

## ■ 有効成分に関する理化学的知見

構造式：



一般名：イソコナゾール硝酸塩 (Isoconazole Nitrate) (JAN)  
化学名：1-[2-[(2,6-Dichlorobenzyl)oxy]-2-(2,4-dichlorophenyl)ethyl]imidazole nitrate

分子式：C<sub>18</sub>H<sub>14</sub>Cl<sub>4</sub>N<sub>2</sub>O · HNO<sub>3</sub>

分子量：479.14

融点：約178℃ (分解)

性状：本品は白色～微黄白色の結晶性の粉末である。

溶解性：本品はメタノールにやや溶けやすく、酢酸(100)にやや溶けにくく、エタノール(95)に溶けにくく、水に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

## ■ 取扱い上の注意

小児の手のとどかない所に保管するよう指導すること。

## ■ 包装

\*\* クリーム 10g×10

## ■ 主要文献

- 1) Täuber, U. et al. : Mykosen 22(6) : 201 (1979)
- 2) Täuber, U. et al. : Mykosen 22(7) : 223 (1979)
- 3) 福代良一他 : 西日本皮膚科 43(1) : 103 (1981)
- 4) Kessler, H. J. : Arzneim.-Forsch. 29(II) (9) : 1344 (1979)
- 5) 渡辺昌平他 : 皮膚科紀要 73(3, 4) : 209 (1978)
- 6) 岩田和夫他 : Chemotherapy 29(10) : 1149 (1981)
- 7) 西木克侑他 : 真菌と真菌症 22(3) : 227 (1982)

## ■ 文献請求先

\*\* バイエル薬品株式会社・メディカルインフォメーション  
〒530-0001 大阪市北区梅田二丁目4番9号

\*\* **■ バイエル医療用医薬品のお問い合わせ先**

\*\* バイエル薬品株式会社・くすり相談 ☎ 0120-106-398

\*\* 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