

●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りに交換しましょう。
- 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 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) |
|---------------------|--|

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/>

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、ご使用者の皆様へ、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、「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

- エンペシドには錠剤とクリーム剤の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(錠剤)を 使用してください。 | エンペシドL(錠剤)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(錠剤)* 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"> • 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もある |
| | 外陰部にかゆみをきたす 感染症以外の疾病 | |
| | 接触性皮膚炎(かぶれ) | <ul style="list-style-type: none"> • 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 • 掻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 • 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ヵ月以内に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[®]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 | 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） | 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。 | 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。 (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。 |

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、右図のように腔錠を指先で腔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。 ●この薬は腔内におのみ使用し、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、治療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。 ●この薬は腔周辺（外陰）にお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、治療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. 腔カンジダを再発した人のための治療薬です。過去に医師から腔カンジダの診断・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腔・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。腔剤との併用が望まれます。腔症状（おりもの、熱感等）を伴う場合には、必ず腔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. 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）に腔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. 腔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. 腔カンジダを発症しやすいのはどのような人ですか？

A4. 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、抗生物質の服用、ピルやステロイドの服用、免疫機能の低下の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てください。

Q5. 腔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。

Q6. 今回の腔カンジダの再発は、外陰部に発疹を伴うかゆみがありますが、おりものや腔の熱感等はみられません。クリーム剤と腔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、おりもの等の腔症状がない場合でも腔内でカンジダ菌が増殖している可能性があるため、腔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、腔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、腔剤と併用する場合でクリーム剤の使用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、使用をやめてもよいでしょうか？

A7. (腔剤を単独、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、腔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. 膣カンジダの再発を防ぐ有効な方法はありますか？

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】

- 外陰部が濡れないよう、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。