



\* 2009年10月改訂(第7版) D2  
\* 2008年6月改訂

日本標準商品分類番号
872655

貯 法：室温保存、遮光した気密容器  
使用期限：外箱、容器に使用期限を表示

**抗真菌剤**

**\* エクセルダーム<sup>®</sup> クリーム1%**  
**\* エクセルダーム<sup>®</sup> 外用液1%**

**\* EXELDERM<sup>®</sup> Cream 1%・Solution 1%**  
(スルコナゾール硝酸塩製剤)

	クリーム1%	外用液1%
* 承認番号	22000AMX01532	22000AMX01531
* 薬価収載	2008年6月	
販売開始	1986年2月	
再審査結果	1992年12月	

**【禁忌】(次の場合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	エクセルダーム クリーム1%	エクセルダーム 外用液1%
成分・含量	スルコナゾール硝酸塩	
	1g中 10mg	1mL中 10mg
添加物	自己乳化型ステアリン酸 グリセリン、ステアリン アルコール、ステアリン 酸ソルビタン、セタノール、 パルミチン酸アスコ ルビン酸、プロピレング リコール、ポリソルベ ート60、ミリスチン酸イソ プロピル	BHA、1,3-ブチレングリ コール、ポリオキシエチ レンポリオキシプロピレ ングリコール、ポリソル ベート20
	その他の添加物としてpH調整剤(塩酸、水酸化ナトリウム)を含有する	
製剤の性状	水中油型の乳剤性基剤を 使用した白色～微黄色の クリームで、においはな いか、又はわずかに特異 なおいがある。	無色～微黄色澄明の粘 稠な液で、においはな いか、又はわずかに特異 なおいがある。

**【効能・効果】**

下記の皮膚真菌症の治療

- ・白癬：足白癬、股部白癬、体部白癬
- ・カンジダ症：間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、指間びらん症、爪囲炎
- ・癬風

**【用法・用量】**

1日2～3回、適量を患部に塗布する。

**【使用上の注意】**

**1. 副作用**

エクセルダームクリーム1%では総症例9,451例中副作用が報告されたのは139症例(1.47%)で、主な副作用(発現率)は発赤(0.41%)、接触皮膚炎(0.38%)、刺激感・熱感(0.34%)等であった。

また、エクセルダーム外用液1%では総症例3,444例中副作用が報告されたのは57症例(1.66%)で、主な副作用(発現率)は刺激感・熱感(0.49%)、接触皮膚炎(0.46%)、そう痒感(0.26%)等であった。(再審査終了時)

副作用が認められた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

頻度 種類	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚	局所のそう痒感、刺激感・熱感、接触皮膚炎、発赤	腫脹感、浸軟、丘疹、乾燥

**2. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用**

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まわ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。〕

**3. 小児等への使用**

未熟児、新生児に対する安全性は確立していない。

**4. 適用上の注意**

**使用部位：**

- 1)眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。
- 2)著しいびらん面には使用しないこと。
- 3)外用液1%は、刺激を生じることがあるので、亀裂、びらん面には注意して使用すること。

**【薬物動態】**

(参考：外国における試験)

1% -<sup>3</sup>H-スルコナゾール硝酸塩クリーム剤を、健康成人の腹部正常皮膚2ヵ所に12時間間隔で2回単純塗布、1回目の塗布後24時間の時点で、皮膚を洗浄した。塗布後7日までに尿糞中へ排泄された放射エネルギーから、経皮吸収率は8.7%であった。また、この時の血漿中濃度は塗布後24時間にピークに達し、以後ゆるやかに減少した。<sup>1)</sup>

**【臨床成績】**

**臨床効果**

白癬、カンジダ症及び癬風に対する対照薬との比較臨床試験の結果、本剤の有用性が認められている。この比較試験を含む国内で実施された臨床試験で、本剤の有効率は下表のとおりであった。<sup>2~12)</sup>

なお、市販後の使用成績調査(クリーム1%7,658例、外用液1% 2,450例)においても承認時までの臨床成績と同等の結果が得られている。

		有効率(%)	
		クリーム1%	外用液1%
白癬	足 白 癬	210/247 ( 85.0%)	102/121 ( 84.3%)
	股 部 白 癬	116/122 ( 95.1%)	53/59 ( 89.8%)
	体 部 白 癬	133/155 ( 85.8%)	72/83 ( 86.7%)
皮膚カンジダ症	間擦疹型皮膚カンジダ症	108/114 ( 94.7%)	47/51 ( 92.2%)
	乳児寄生菌性紅斑	22/22 (100.0%)	15/15 (100.0%)
	カンジダ性指間びらん症	7/7 (100.0%)	8/8 (100.0%)
	カンジダ性爪囲炎	19/20 ( 95.0%)	1/1 (100.0%)
癬 風		109/116 ( 94.0%)	45/51 ( 88.2%)
総 計		724/803 ( 90.2%)	343/389 ( 88.2%)

## 【薬効薬理】

### 1. 抗菌作用

- 1) 酵母様真菌、皮膚糸状菌、子のう菌等の広い範囲の真菌に強い抗真菌活性を示し<sup>13, 14)</sup>、その作用は殺菌的である。<sup>15)</sup>
- 2) *C. albicans*については、発育期のみならず、休止期の細胞に対しても強い抗真菌作用を示す。<sup>16)</sup>
- 3) 一部の嫌気性菌を含むグラム陽性菌に対しても抗菌作用を示す。<sup>14)</sup>

### 2. 作用機序

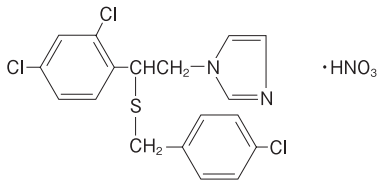
スルコナゾール硝酸塩は、真菌の細胞膜の透過性に関与する物性の変化及び細胞膜結合性ATPase活性の変化を促すことによって膜透過性機能及び輸送機能を障害し、真菌を死滅させると考えられている。<sup>15)</sup>

## 【有効成分に関する理化学的知見】

○一般名：スルコナゾール硝酸塩

(Sulconazole Nitrate)

○化学名：(±)-1-[2, 4-dichloro-β-[(4-chlorobenzyl)-thio]phenethyl]imidazole nitrate



$C_{18}H_{15}Cl_3N_2S \cdot HNO_3$  : 460.77

○性状：

- ・白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。
- ・ジメチルホルムアミドに溶けやすく、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(99.5)又はクロロホルムに溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。
- ・ジメチルホルムアミド溶液(1→20)は旋光性を示さない。
- ・懸濁液(1→100)のpHは約4
- ・融点：約130℃(分解)

## 【包装】

エクセルダームクリーム1%：10g×10,  
10g×50

エクセルダーム外用液1%：10mL×10

## 【主要文献】

- 1) Franz, T. J. et al. : J. Pharm. Sci. 1988;77(6) : 489-491
- 2) R S 44872研究班：西日本皮膚科 1984;46(3) : 769-782
- 3) R S 44872ソリューション研究班：西日本皮膚科 1984;46(4) : 960-965
- 4) R S 44872クリーム研究班：皮膚科紀要 1983;78(4) : 283-290
- 5) R S 44872臨床研究班：西日本皮膚科 1984;46(3) : 783-791
- 6) 大橋 勝 他：皮膚 1983;25(5) : 896-901
- 7) 渡辺 靖 他：臨牀と研究 1984;61(10) : 3396-3400
- 8) 松尾 茂：臨牀と研究 1984;61(11) : 3697-3702
- 9) 高橋伸也 他：臨牀と研究 1984;61(10) : 3401-3404
- 10) 久木田 淳 他：西日本皮膚科 1984;46(4) : 966-972
- 11) 香川三郎 他：薬理と治療 1984;12(5) : 2141-2145
- 12) R S 44872ソリューション研究班：西日本皮膚科 1984;46(4) : 947-959
- 13) 吉田弘嗣 他：Chemotherapy 1984;32(7) : 477-484
- 14) 岩田和夫 他：真菌と真菌症 1982;23(4) : 314-317
- 15) 山口英世 他：真菌と真菌症 1983;24(3) : 253-262
- 16) 岩田和夫 他：真菌と真菌症 1984;25(2) : 147-157

## \*\*【文献請求先】

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター  
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18  
電話 0120-753-280

\*\*



製造販売元

**田辺三菱製薬株式会社**

大阪市中央区北浜2-6-18

0704 1  
8-713000