No. 2022－06

医薬品の適正使用に欠かせない情報です．必ずお読み下さい．

使用上の注意改訂のお知らせ

抗真菌剤

エンペシド®クリーム1%

（クロトリマゾールクリーム）

2022 年 5 月

バイエル薬品株式会社

このたび、標記製品の「使用上の注意」を下記のとおり改訂致しましたのでお知らせいたします。今後のご使用に際しまして、「使用上の注意」に十分ご留意くださいますようお願い申し上げます。

記

Ⅰ．改訂の概要

改訂項目	改 訂 概 要
3. 適用上の注意	ラテックスゴム製品との接触をさけさせることを記載しました。

改訂内容につきましては医薬品安全対策情報（DSU）No. 308（2022 年 5 月）に掲載される予定です。

最新の電子化された添付文書及び医薬品安全対策情報（DSU）は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」*https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html* にてご確認ください。

「添文ナビ」をダウンロードし、医薬品の外箱等に記載された GS1バーコードを読み取ると PMDA ウェブサイト上の最新の電子化された添付文書等を閲覧できます。

添文ナビの使い方は、下記の「添文ナビの使い方」をご参照ください。

https://www.dsri.jp/standard/healthcare/tenbunnavi/pdf/tenbunnavi_HowToUse.pdf

エンペシドクリーム 1%	エンペシドクリーム添付文書 (01)14987341108271

Ⅱ. 改訂内容

エンペシドクリーム 1%

改　訂　後	改　訂　前
3. 適用上の注意 (1)～(2)　省略 (3)基剤として使用されている油脂性成分は，コンドーム，ペッサリー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．	3. 適用上の注意 (1)～(2)　省略

＿＿＿＿＿：改訂箇所

Ⅲ. 改訂理由

自主改訂

● 「3.適用上の注意」の項

外国文献において、避妊用ラテックスゴム製品は、基剤として使用される油脂性成分と接触した場合、ラテックスゴム製品の品質が劣化・破損する可能性があると報告されており、これらの海外の報告に基づき、本剤の CCDS（Company Core Data Sheet：企業中核データシート）には、本剤を外陰部に使用した場合、添加剤が避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化するおそれがあると記載されています。

CCDS にラテックスゴムに関する注意が記載されていることから、本剤の添付文書の「適用上の注意」においても、避妊用ラテックスゴム製品との接触を避けさせることを記載して注意喚起することとしました。