

抗 真 菌 剤

アムリート[®]クリーム1%

AMRID[®] Cream 1%

〈ミコナゾール硝酸塩製剤〉

貯 法：室温保存
使用期限：直接の容器
及び外箱に表示

承認番号	22100AMX 01799000
薬価基準収載	2009年9月
販売開始	1990年

【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	アムリートクリーム1%
成分・含量	1g中 日本薬局方 ミコナゾール硝酸塩10mg含有
色調・剤形	白色・クリーム
添加物	自己乳化型ステアリン酸グリセリン、 ポリオキシエチレンセチルエーテル、 セタノール、流動パラフィン、ミリス チン酸イソプロピル、プロピルパラベン、 メチルパラベン
識別コード	CAR

【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. 相互作用

併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ワルファリン	ワルファリンの作 用を増強すること がある(皮膚から の吸収はほとんど 認められていない が、外国において、 ワルファリンとの 併用により出血を 来した症例が報告 されている)。	ミコナゾール硝酸 塩がチトクローム P-450 (3A、2C9) を阻害することに よると考えられる。

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確と
なる調査を実施していない。

次のような副作用があらわれた場合には、症状
に応じて適切な処置を行うこと。

種類/頻度	頻度不明
皮膚	発赤・紅斑、掻痒感、接触性皮膚炎、 びらん、刺激感、小水疱、乾燥・亀 裂、丘疹、落屑、腫脹等

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない
ので、妊婦(3カ月以内)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。

4. 適用上の注意

(1) 使用部位

眼科用として、角膜、結膜には使用しないこと。

(2) その他

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。

【薬効薬理】

生物学的同等性試験

家兎を用いた真菌(Candida, Trichophyton)の感染
実験において、アムリートクリーム1%と標準製剤
の抗真菌効果を比較した。

その結果、アムリートクリーム1%と標準製剤の比
較でその効果に統計的な差は見られなかった。¹⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

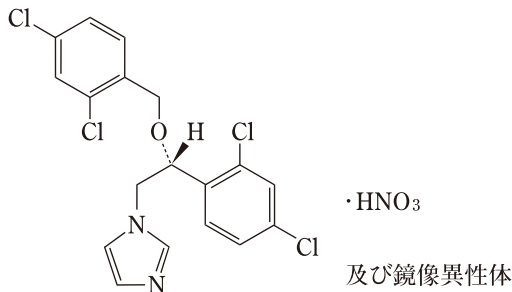
一般名：ミコナゾール硝酸塩(Miconazole Nitrate)

化学名：1-[(2RS)-2-(2, 4-Dichlorobenzoyloxy)-2-
(2, 4-dichlorophenyl) ethyl]-1H-imidazole
mononitrate

分子式：C₁₈H₁₄Cl₄N₂O・HNO₃

分子量：479.14

構造式：



性 状：本品は白色の結晶性の粉末である。

本品はN,N-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にくく、
エタノール(95)、アセトン又は酢酸(100)
に溶けにくく、水又はジエチルエーテル
に極めて溶けにくい。

融 点：約180℃(分解)

【取扱い上の注意】

安定性試験

本品につき加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヶ月)を行った結果、アムリードクリーム1%は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。²⁾

【包 装】

10g×50

【主要文献】

- 1) 摩耶堂製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 摩耶堂製薬株式会社 社内資料(安定性試験)

* 【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

摩耶堂製薬株式会社 医薬部

〒651-2142 神戸市西区二ツ屋1-2-15

TEL 078-929-0066 FAX 078-929-1180



製造販売元

摩耶堂製薬株式会社
神戸市西区玉津町居住65-1