

外用抗真菌剤

ケトコナゾールクリーム2%「イワキ」

Ketoconazole Cream 2% "IWAKI"***

(日本薬局方 ケトコナゾールクリーム)

承認番号	23100AMX00046
薬価収載	2019年6月
販売開始	2019年6月

貯法：室温保存、遮光した気密容器
使用期限：3年(容器及び外箱に記載)

【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】

成分・含量 (1g中)	日本薬局方 ケトコナゾール 20mg(2%)
添加物	セタノール、プロピレングリコール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリソルベート80、ポリソルベート60、ステアリン酸ソルビタン、エチルパラベン、ブチルパラベン、エデト酸Na、亜硫酸Na、pH調節剤、その他1成分
性状・剤型	白色のクリーム剤で、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

1. 白癬：足白癬、体部白癬、股部白癬
2. 皮膚カンジダ症：指間糜爛症、間擦疹(乳児寄生菌性紅斑を含む)
3. 癬風
4. 脂漏性皮膚炎

【用法・用量】

白癬、皮膚カンジダ症、癬風に対しては、1日1回患部に塗布する。

脂漏性皮膚炎に対しては、1日2回患部に塗布する。

【使用上の注意】

1. 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。

種類\頻度	頻度不明
皮膚	接触皮膚炎、痒痒、発赤、刺激感、紅斑、糜爛、皮膚剥脱、水疱、亀裂、疼痛、皮膚灼熱感、発疹、皮膚のべとつき感、蕁麻疹
全身障害および投与局所様態	適用部位反応(乾燥、浮腫、出血、不快感、炎症、錯感覚)
免疫系障害	過敏症

このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦、授乳婦及び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投与すること。[妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。また、2%ケトコナゾールクリームは、皮膚からはほとんど吸収されないが、経口投与における動物実験で催奇形作用が報告されている。]

3. 小児等への使用

低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。

4. 適用上の注意 投与時

- (1) 眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。
- (2) 著しい糜爛面には使用しないこと。
- (3) 誤って経口摂取した場合は、適切な処置を行うこと。

***【薬効薬理】

生物学的同等性試験¹⁾

1. 抗真菌作用(in vitro)

皮膚糸状菌(*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*)、酵母糸状菌(*Candida albicans*)、癬風菌(*Malassezia furfur*)を用いて抗菌作用を検討した結果、5~30分の接触で顕著な抗真菌効果を示した。また、ケトコナゾールクリーム2%「イワキ」と標準製剤(クリーム剤、2%)の抗真菌作用に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

2. 実験的感染症治療効果

・モルモット白癬菌感染モデル(n=10)に対し、ケトコナゾールクリーム2%「イワキ」及び標準製剤を感染3日目から2週間にわたり塗布したが(500mg/body)、病変の進行を抑制し感染部位の菌を死滅させるなど高い治療効果が示された。

・同様に*Malassezia furfur*を感染させたモルモット脂漏性皮膚炎病態モデル(n=10)において、ケトコナゾールクリーム2%「イワキ」及び標準製剤を感染11日目から2週間にわたり塗布したが(500mg/body)、同様に高い治療効果を示した。

いずれの試験においてもケトコナゾールクリーム2%「イワキ」と標準製剤の効果に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

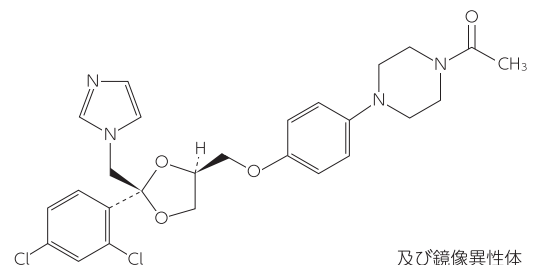
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ケトコナゾール(ketoconazole)

化学名：1-Acetyl-4-(4-[[[(2*R*S,4*S*R)-2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(1*H*-imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-yl]methoxy]phenyl]piperazine

分子式：C₂₆H₂₈Cl₂N₄O₄

構造式：



性状：白色~淡黄白色の粉末である。

メタノールにやや溶けやすく、エタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

メタノール溶液(1→20)は旋光性を示さない。

***【取扱い上の注意】

1. 小児の手の届かない所に保管すること。

2. 安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ケトコナゾールクリーム2%「イワキ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

10g×10、10g×50

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 岩城製薬株式会社 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。

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋小網町19-8

TEL 03-3668-1574

FAX 03-3668-5282

製造販売



岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2