

外用抗真菌剤

ケトコナゾールローション2%「イワキ」^{※※}

Ketoconazole Lotion 2% "IWAKI"^{※※}
(日本薬局方 ケトコナゾールローション)

承認番号	23100AMX00047
薬価収載	2019年6月
販売開始	2019年6月

貯法：遮光した気密容器・室温保存
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	流動パラフィン、セタノール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、1,3-ブチレングリコール、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、メチルパラベン、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	白色のローション剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

【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	刺激感、癢痒、接触皮膚炎、紅斑、水疱、皮膚灼熱感、発疹、皮膚剥脱、皮膚のべとつき感、蕁麻疹、糜爛、亀裂、疼痛
全身障害および投与局所様態	適用部位反応(出血、不快感、乾燥、炎症、錯感覚、浮腫)
免疫系障害	過敏症
その他	尿蛋白陽性

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性作用が報告されている。]

3. 小児等への使用

小児等に対する安全性は確立していない(使用経験がない)。

4. 適用上の注意 投与時

- (1) よく振って使用すること。
- (2) 眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。
- (3) 著しい糜爛面には使用しないこと。
- (4) 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

皮膚糸状菌(*Trichophyton mentagrophytes*、*Microsporum canis*、*Epidermophyton floccosum*)、酵母糸状菌(*Candida albicans*)、癬菌(*Malassezia furfur*)を用いて抗菌作用を検討した結果、顕著な抗真菌活性を示した。また、ケトコナゾールローション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

- ・モルモットの実験的脂漏性皮膚炎モデル(*Malassezia furfur*感染)に対し、ケトコナゾールローション2%「イワキ」及び標準製剤を感染後11日目より1日1回14日間塗布したが、塗布6日目より病変の改善が見られ、14日目には高い治療効果が認められた。
- ・モルモットの実験的白癬菌感染モデル(*Trichophyton mentagrophytes*感染)にケトコナゾールローション2%「イワキ」及び標準製剤を感染3日目より1日1回、14日間塗布した試験、及び実験的カンジダ菌感染モデル(*Candida albicans*感染)に感染5日目より1日1回、3日間塗布した試験において優れた治療効果が認められた。

いずれの試験においてもケトコナゾールローション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。

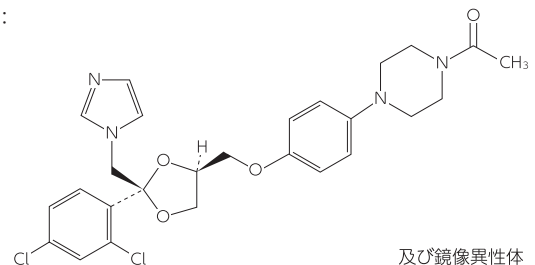
【有効成分に関する理化学的知見】

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：



及び鏡像異性体

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、ケトコナゾールローション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