

ルリコナゾール、ルリコン[®] クリーム 1 % 及びルリコン[®]液 1 %に関する資料

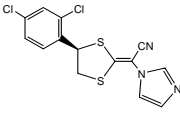
本資料に記載された情報にかかる権利及び内容についての責任は
ポーラ化成工業株式会社及び日本農薬株式会社にあります。
また、本資料を本薬剤の適正使用以外の営利目的に利用することは
できません

ポーラ化成工業株式会社

日本農薬株式会社

略号等一覧表(1)

本資料概要中に用いた名称(略号)、化学名及び構造式は次のとおりである。

名称(略号)	化学名(一般名)	構造式	由来
ルリコナゾール	(R)-(-)-(E)-[4-(2,4-dichlorophenyl)-1,3-dithiolan-2-ylidene]-1-imidazolyl-acetonitrile r-INN: Luliconazole JAN: Luliconazole		原薬
S-E 体			副生成物 分解生成物
R-Z 体			副生成物 分解生成物
S-Z 体			副生成物 分解生成物
R-E-アミド体			分解生成物
R-Z-アミド体			分解生成物
S-E-アミド体			分解生成物
S-Z-アミド体			分解生成物
開環体			分解生成物
R-E-ホルムアミド体			分解生成物
R-Z-ホルムアミド体			分解生成物
S-E-ホルムアミド体			分解生成物
S-Z-ホルムアミド体			分解生成物
以下の名称は、口頂の規格及び試験方法等に使用した。			
Z 体			
E-アミド体			
Z-アミド体			

略号等一覧表(2)

名称(略号)	化学名(一般名)	構造式	由来
M1	1-(2,4-dichlorophenyl)-1,2-bis(methylsulfonyl)ethane		代謝物
M2	(E)-1-(2,4-dichlorophenyl)-2-(methylsulfonyl)ethane		代謝物
M3	1-(2,4-dichlorophenyl)-1,2-bis(methylsulfinyl)ethane		代謝物
M4	1-(2,4-dichlorophenyl)-1-(methylsulfinyl)-2-(methylsulfonyl)ethane		代謝物
M5	N-[2-(2,4-dichlorophenyl)-1-oxoethyl]glycine		代謝物
M6	N-acetyl-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-hydroxyethyl]cysteine		代謝物
M7	N-acetyl-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(methylthio)ethyl]cysteine		代謝物
M8	N-acetyl-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(methylsulfonyl)ethyl]cysteine		代謝物
M9	1-(2,4-dichlorophenyl)-1,2-ethanediol		代謝物
M10	2,4-dichlorostyrenesulfide		代謝物
U1	R-(E)-[4-(2,4-dichlorophenyl)-1,3-dithiolan-2-ylidene]-1-aminomethyleneaminoacetonitrile あるいは R-(E)-[4-(2,4-dichlorophenyl)-1,3-dithiolan-2-ylidene]-1-iminomethyleneaminoacetonitrile		代謝物 (構造推定)

目 次

[詳細な目次はイ～トの各章毎に掲載しています]

	頁
イ. 起原又は発見の経緯及び外国における使用状況等	
1. 起原又は発見の経緯及び開発の経緯	1
2. 特徴及び有用性	11
3. 特許状況	12
4. 外国における使用状況	12
5. 一般的名称	12
6. 同種同効薬一覧表	12
添付文書案	25
毒薬・劇薬等の指定審査資料のまとめ	27
添付資料一覧表	29
ロ. 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等及び	
ハ. 安定性	44
二. 毒性	
総括	50
1. 単回投与毒性	57
2. 反復投与毒性	59
3. 生殖発生毒性	66
4. 遺伝毒性	73
5. がん原性	76
6. 局所刺激性	77
7. その他の毒性	81
ホ. 薬理作用	
1. 効力を裏付ける試験	97
2. 一般薬理試験	137
ヘ. 吸収、分布、代謝、排泄	
総括	141
1. 被験物質及びその定量法	150
2. 動物における成績	152
3. ヒトにおける成績	187
4. 製剤の生物学的同等性	198

ト. 臨床試験

総括	201
1. クリームの臨床試験成績	206
(1) 第Ⅰ相臨床試験	206
(2) 前期第Ⅱ相臨床試験	214
(3) 後期第Ⅱ相臨床試験	235
(4) 第Ⅲ相臨床試験	256
(5) 皮膚カンジダ症及び癬癩を対象とした臨床試験	276
2. 液剤の臨床試験成績	296
(1) 第Ⅰ相臨床試験	296
(2) 液剤の皮膚真菌症に対する臨床試験 (クリームとの比較)	307
3. 臨床試験成績のまとめ	320
(1) 有効性のまとめ	321
(2) 安全性のまとめ	329
◎ 効能・効果、用法・用量、使用上の注意 (案) 及びその設定根拠	335