

貯 法：室温保存
 使用期限：2年(包装に表示の使用期限内に使用すること。)

承認番号	ケトコナゾールクリーム2%「NR」 23000AMX00101000 ケトコナゾール外用液2%「NR」 23000AMX00102000 ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「NR」 23000AMX00103000
薬価収載	ク リ ー ム：2018年6月 外 用 液：2018年6月 ポンプスプレー：2018年6月
販売開始	ク リ ー ム：2004年7月 外 用 液：2005年7月 ポンプスプレー：2008年7月

外用抗真菌剤

※日本薬局方 ケトコナゾールクリーム

※**ケトコナゾールクリーム2%「NR」**

※**KETOCONAZOLE CREAM 2%「NR」**

※日本薬局方 ケトコナゾール液

※**ケトコナゾール外用液2%「NR」**

※**KETOCONAZOLE SOLUTION 2%「NR」**

※日本薬局方 ケトコナゾール液


※**ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「NR」**

※**KETOCONAZOLE PUMP SPRAY 2%「NR」**


【禁 忌】 (次の患者には投与しないこと)
 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】


※**ケトコナゾールクリーム2%「NR」**

有効成分	1g中にケトコナゾール20mgを含有する。
添加物	グリセリン、ミリスチン酸イソプロピル、流動パラフィン、セタノール、シヨ糖脂脂肪酸エステル、ステアリン酸ポリオキシシル、亜硫酸Na、パラベン
性 状	白色のクリームで、においはない。
識別コード	 212

※**ケトコナゾール外用液2%「NR」**

有効成分	1g中にケトコナゾール20mgを含有する。
添加物	八アセチルしょ糖、エタノール、プロピレングリコール、BHT、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、マクロゴール、ヒドロキシプロピルセルロース
性 状	無色澄明の液剤で、特異な芳香を有する。
識別コード	 701

※**ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「NR」**

有効成分	1g中にケトコナゾール20mgを含有する。
添加物	八アセチルしょ糖、エタノール、プロピレングリコール、BHT、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、マクロゴール、ヒドロキシプロピルセルロース
性 状	無色澄明の液剤で、特異な芳香を有する。
識別コード	 801

【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】**

ケトコナゾールクリーム2%「NR」、ケトコナゾール外用液2%「NR」：

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。

ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「NR」：

白癬、皮膚カンジダ症、癬風に対しては、1日1回患部に噴霧する。脂漏性皮膚炎に対しては、1日2回患部に噴霧する。

【使用上の注意】

※※1. **重要な基本的注意**

(ケトコナゾール外用液2%「NR」、ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「NR」)

本剤を乳児寄生菌性紅斑に使用する場合、アルコール性基剤(エタノール等)が局所刺激作用を有するため、注意して使用すること。

※※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。

次のような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

※**ケトコナゾールクリーム2%「NR」**

	頻度不明
皮膚	接触皮膚炎、そう痒、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

※**ケトコナゾール外用液2%「NR」、ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「NR」**

	頻度不明
皮膚	刺激感、そう痒、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

※※3. **妊婦、産婦、授乳婦等への投与**

妊婦、授乳婦及び妊娠している可能性のある女性には、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。]

※※4. **小児等への投与**

ケトコナゾールクリーム2%「NR」：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)。
ケトコナゾール外用液2%「NR」、ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「NR」：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)。

※ 5. 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) 亀裂、糜爛面には注意して使用すること (ケトコナゾール外用液2%「NR」、ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「NR」)。

※※(4) 点鼻用として鼻腔内に使用しないこと (ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「NR」)。

※※(5) 顔面、頭部等、吸入する可能性のある患部には注意して使用すること (ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「NR」)。

- (6) 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】

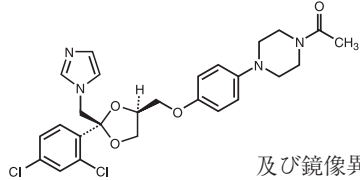
1. 抗真菌作用^{1)~4)}

本剤は、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*) に対し5~30分の接触で、強い抗真菌作用を示した。

2. 実験的感染症治療効果^{3), 4)}

モルモット実験的白癬菌感染モデルに対し、本剤を感染3日目から1日1回14日間連続塗布したところ、高い治療効果を示した。また、同様に癬風菌を感染させたモルモット脂漏性皮膚炎モデルに対しても、本剤を感染11日目から1日1回14日間連続塗布したところ、同様に高い治療効果を示した。

※※【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 <i>RS</i> ,4 <i>SR</i>)-2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(1 <i>H</i> -imidazol-1-yl)methyl]-1,3-dioxolan-4-yl)methoxyphenyl)piperazine
分子式	C ₂₆ H ₂₈ Cl ₂ N ₄ O ₄
分子量	531.43
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。
構造式	 及び鏡像異性体
融点	148~152℃

【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) 火気を避けて保管すること (ケトコナゾール外用液2%「NR」、ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「NR」)。

※※(3) 合成樹脂を軟化したり、塗料を溶かすことがあるので注意すること (ケトコナゾール外用液2%「NR」、ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「NR」)。

※※(4) 頭皮に塗布する場合は、薬液を指に適量取り、塗布すること (ケトコナゾール外用液2%「NR」)。

※※(5) 安定性試験^{5)~7)}

最終包装製品を用いた加速試験 [40℃、相対湿度75%、6箇月間] の結果、性状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%「NR」、ケトコナゾール外用液2%「NR」及びケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「NR」は通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された。

※※【包装】

ケトコナゾールクリーム2%「NR」 チューブ：10g×10
ケトコナゾール外用液2%「NR」 ボトル：10g×10
ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「NR」 スプレー：10g×10

※※【主要文献】

- 1) 東光薬品工業(株)社内資料[薬効薬理試験](2003)
- 2) 東光薬品工業(株)社内資料[薬効薬理試験](2004)
- 3) 東光薬品工業(株)社内資料[生物学的同等性試験](2003)
- 4) 東光薬品工業(株)社内資料[生物学的同等性試験](2004)
- 5) 東光薬品工業(株)社内資料[安定性試験](2003)
- 6) 東光薬品工業(株)社内資料[安定性試験](2004)
- 7) 東光薬品工業(株)社内資料[安定性試験](2007)

【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ください。

ラクル薬品販売株式会社 DI室

〒123-0864 東京都足立区鹿浜1-9-14

TEL:03-3899-8881 FAX:03-3853-9641

発売元

 ラクル薬品販売株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号

製造販売元

 東光薬品工業株式会社
東京都足立区新田2丁目16番23号