

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

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」**

剤形	クリーム剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g 中にケトコナゾール 20mg を含有する。
一般名	和名：ケトコナゾール 洋名：Ketoconazole
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2018年1月25日 薬価基準収載年月：2018年6月 発売年月：2004年7月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東光薬品工業株式会社 発売元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社 DI 室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： http://www.rakool.co.jp

本 I F は 2018 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

I F利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

- ①規格はA 4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「 I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果、又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービスにより薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分注意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂き

たい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	1
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	1
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	3
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	3
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3
8. 溶出性	3
9. 生物学的試験法	3
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
11. 製剤中の有効成分の定量法	4
12. 力価	4
13. 混入する可能性のある夾雑物	4
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	4
15. 刺激性	4
16. その他	4

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	4
2. 用法及び用量	4
3. 臨床成績	4
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	4
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	6
2. 薬物速度論的パラメータ	6
3. 吸収	7
4. 分布	7
5. 代謝	7
6. 排泄	7
7. トランスポーターに関する情報	7
8. 透析等による除去率	7
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 警告内容とその理由	7
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	8
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	8
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	8
5. 慎重投与内容とその理由	8
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	8
7. 相互作用	8
8. 副作用	8
9. 高齢者への投与	8
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	9
11. 小児等への投与	9
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	9
13. 過量投与	9
14. 適用上の注意	9
15. その他の注意	9
16. その他	9
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	9
2. 毒性試験	9
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	9

2. 有効期間又は使用期限	9
3. 貯法・保存条件	10
4. 薬剤取扱い上の注意点	10
5. 承認条件等	10
6. 包装	10
7. 容器の材質	10
8. 同一成分・同効薬	10
9. 国際誕生年月日	10
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	10
11. 薬価基準収載年月日	10
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	10
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	10
14. 再審査期間	10
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	10
16. 各種コード	11
17. 保険給付上の注意	11
X I. 文献	
1. 引用文献	11
2. その他の参考文献	11
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	11
2. 海外における臨床支援情報	11
X III. 備考	
その他の関連資料	11

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ケトコナゾールは、1976年にベルギー、ヤンセン社で合成されたイミダゾール系抗真菌剤である。ヤンセン社では外用製剤としてクリーム剤を開発し、本邦においても1993年10月に承認され、1997年6月には脂漏性皮膚炎の効能効果が追加承認されている。ケトコナゾールは高い抗真菌作用を有し、外用抗真菌剤として脂漏性皮膚炎の効能を併せ持った唯一の製剤であることから、東光薬品工業は今後の需要の広がりに対応すべく、後発品としての開発に着手し、2004年2月に承認を取得し、同年7月に上市した。また、2018年6月に一般名を使った名称に変更し、『ケトコナゾールクリーム2%「NR」』として上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・唯一、脂漏性皮膚炎の効能を持つ外用抗真菌剤である。
- ・1日1回の使用で、白癬、皮膚カンジダ症、癬風等の皮膚真菌症に対し、優れた効果を発揮する。(脂漏性皮膚炎に対しては1日2回)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ケトコナゾールクリーム2%「NR」

(2) 洋名

KETOCONAZOLE CREAM 2%「NR」

(3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+屋号

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ケトコナゾール(JAN)

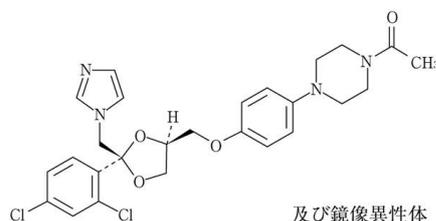
(2) 洋名(命名法)

Ketoconazole(JAN,INN)

(3) ステム

抗真菌薬(ミコナゾール誘導体): -conazole

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$ 分子量: 531.43

5. 化学名(命名法)

1-Acetyl-4-(4-((2RS,4SR)-2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(1H-imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-yl)methoxy)phenyl)piperazine (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当なし

7. CAS 登録番号

65277-42-1

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

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。

溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量
メタノール	10mL 以上 30mL 未満
エタノール (99.5)	30mL 以上 100mL 未満
水	10000mL 以上

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：148～152℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

旋光度：本品のメタノール溶液（1→20）は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法

- 1) 3級アミンのクエン酸・酢酸試液による呈色反応
- 2) メタノール溶液中の紫外吸収スペクトル測定
極大吸収波長：241～245nm、294～298nm
- 3) 赤外吸収スペクトル測定
ケトコナゾール標準品との比較
(同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。)
- 4) 炎色反応試験（2）による Cl の確認

5. 有効成分の定量法

0.1mol/L 過塩素酸による電位差滴定法

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 26.572mg $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤 形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

- 1) 区 別：クリーム剤
- 2) 規 格：1g 中 ケトコナゾール 20mg 含有
- 3) 性 状：白色のクリームで、においはない。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

 212

- (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等
 (6) 無菌の有無

該当資料なし

無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分（活性成分）の含量
 (2) 添加物

1g 中にケトコナゾール 20mg を含有する。

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、シヨ糖脂肪酸エステル、ステアリン酸ポリオキシル、亜硫酸 Na、パラベン

- (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない。

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない。

5. 製剤の各種条件下における安定性

各種条件下における安定性¹⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40℃、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない。

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当資料なし

9. 生物化学的試験法

該当しない。

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) 3 級アミンのクエン酸・酢酸試液による呈色反応
- 2) アセトニトリル・メタノール混液中の紫外吸収スペクトル測定（極大吸収波長：241～245nm・294～298nm）
- 3) 薄層クロマトグラフ法
 薄層板：薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）
 検出法：紫外線（主波長 254nm）照射
 Rf 値：約 0.5

11. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフ法 カラム充てん剤 : クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲル 検出器 : 紫外吸光光度計 (測定波長 : 240nm)
12. カ 価	該当しない。
13. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
14. 注意が必要な容器・外観が 特殊な容器に関する情報	該当資料なし
15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	なし
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	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
2. 用法及び用量	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。
3. 臨床成績	該当資料なし
(1) 臨床データパッケージ	
(2) 臨床効果	
(3) 臨床薬理試験 : 認容性試験	
(4) 探索的試験 : 用量反応探索試験	
(5) 検証的試験	
(6) 治療的試験	
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物 又は化合物群	イミダゾール系化合物 (ビホナゾール、クロトリマゾール、オキシコナゾール等)

トリアゾール系化合物（イトラコナゾール、フルコナゾール）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

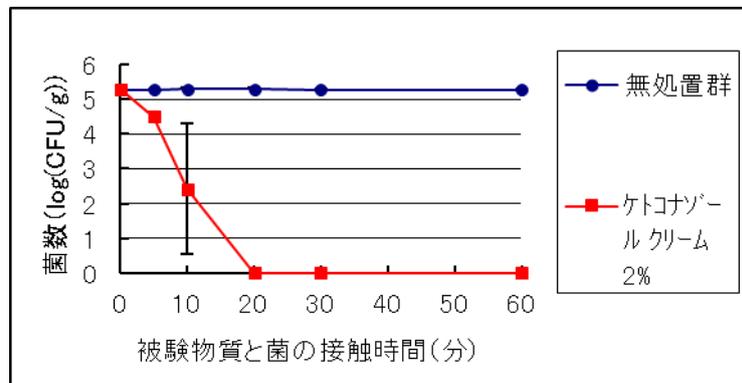
真菌細胞膜の主要構成成分であるエルゴステロールの合成抑制により、抗真菌作用を示す。合成抑制の機序は、前駆物質ラノステロールの酸化的脱メチル化反応を触媒する酵素チトクローム P-450 の阻害である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) In vitro 抗真菌作用²⁾

本剤は、培養皮膚糸状菌 (*Trichophyton rubrum*、*Trichophyton mentagrophytes*、*Microsporum canis*、*Epidermophyton floccosum*)、酵母糸状菌 (*Candida albicans*)、癬菌 (*Malassezia furfur*) に対し 5~30 分の接触で、強い抗真菌作用を示した (各 n=6)。

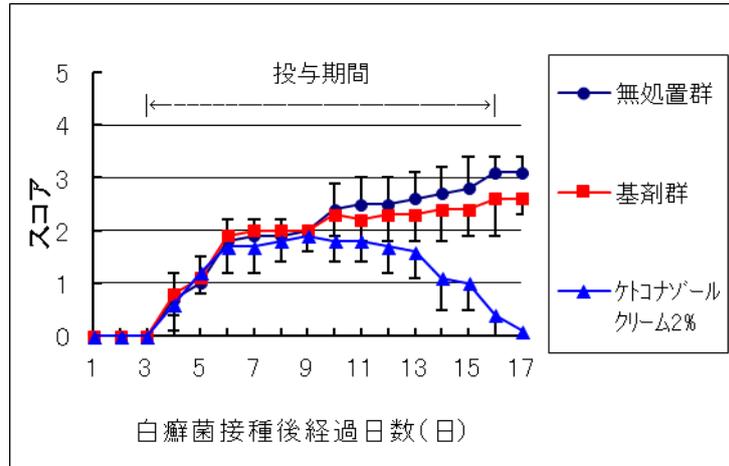
培養皮膚糸状菌 (*Trichophyton rubrum*) に対する抗真菌作用 (菌数平均及び S.D.)



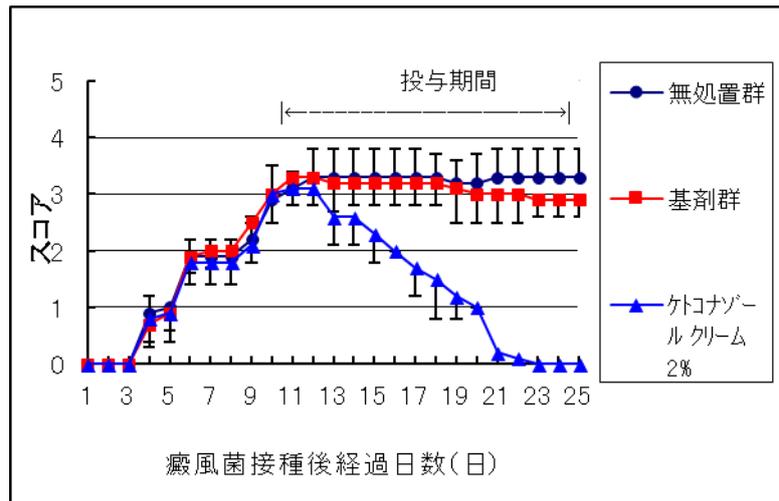
2) モルモットを用いた実験的感染症治療効果³⁾

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 (各 n=10)。

モルモット実験の白癬菌感染モデルに対する治療効果（病変スコア，平均及びS.D.）



モルモット実験の脂漏性皮膚炎モデルに対する治療効果（病変スコア，平均及びS.D.）



Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル

該当資料なし

(2) 吸収速度定数	
(3) バイオアベイラビリティ	
(4) 消失速度定数	
(5) クリアランス	
(6) 分布容積	
(7) 血漿蛋白結合率	
3. 吸 収	該当資料なし
4. 分 布	該当資料なし
(1) 血液－脳関門通過性	
(2) 血液－胎盤関門通過性	
(3) 乳汁への移行性	
(4) 髄液への移行性	
(5) その他の組織への移行性	
5. 代 謝	該当資料なし
(1) 代謝部位及び代謝経路	
(2) 代謝に關与する酵素 (CYP450 等) の分子種	
(3) 初回通過効果の有無及び その割合	
(4) 代謝物の活性の有無及び 比率	
(5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ	
6. 排 泄	該当資料なし
(1) 排泄部位及び経路	
(2) 排泄率	
(3) 排泄速度	
7. トランスポーターに関する 情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	該当資料なし
VIII. 安全性 (使用上の注意等) に関する項目	
1. 警告内容とその理由	該当しない。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない。

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない。

7. 相互作用

該当しない。

（1）併用禁忌とその理由

（2）併用注意とその理由

8. 副作用

（1）副作用の概要

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。

（2）重大な副作用と初期症状

該当しない。

（3）その他の副作用

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。

	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

（4）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（5）基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（6）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「8. 副作用」の項参照

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 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。]
11. 小児等への投与	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）。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<p>投与時</p> <p>(1) 眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。</p> <p>(2) 著しい糜爛面には使用しないこと。</p> <p>(3) 誤って経口摂取した場合は、適切な処置を行うこと。</p>
15. その他の注意	該当しない。
16. その他	なし
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	「VI. 薬効薬理に関する項目」参照
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	
(3) 生殖発生毒性試験	
(4) その他の特殊毒性	
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	
	製剤：なし
	有効成分：なし
2. 有効期間又は使用期限	
	使用期限：2年（包装に表示の使用期限内に使用すること。）

3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1) 薬局での取り扱いについて (2) 薬剤交付時の注意 (患者等に留意すべき 必須事項等)	該当しない。
5. 承認条件等	該当しない。
6. 包装	チューブ：10g×10
7. 容器の材質	アルミニウムチューブ
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬： ニゾラルクリーム 2% (ヤンセンファーマ)、ニトラゼンク リーム 2% (岩城製薬)、ニゾラルローション 2% (ヤンセン ファーマ) 同効薬： ビホナゾール、ラノコナゾール、ブテナフィン塩酸塩、クロ トリマゾール
9. 国際誕生年月日	1980年12月1日
10. 製造販売承認年月日及び 承認番号	製造販売承認年月日：2018年1月25日 承認番号：23000AMX00101000
11. 薬価基準収載年月	2018年6月
12. 効能又は効果追加、用法 及び用量変更追加等の 年月日及びその内容	該当しない。
13. 再審査結果・再評価結果 公表年月日及びその内容	該当しない。
14. 再審査期間	該当しない。
15. 投与期間制限医薬品に 関する情報	本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード	HOT (9桁) 番号 : 116543204 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード : 2655709N1088 レセプト電算コード : 621654304
17. 保険給付上の注意	なし
X I. 文 献	
1. 引用文献	<ol style="list-style-type: none"> 1) 東光薬品工業 (株) 社内資料 [安定性試験] (2003) 2) 東光薬品工業 (株) 社内資料 [薬効薬理試験] (2003) 3) 東光薬品工業 (株) 社内資料 [生物学的同等性試験] (2003)
2. その他の参考文献	該当資料なし
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	<p>ケトコナゾール含有クリームは、1983年にメキシコで承認され、その後、欧米を中心として承認、使用されている。外用剤としては、クリーム剤以外にも軟膏、外用液剤 (乳濁剤)、シャンプー、経口錠剤、膣坐剤等が市販されている。</p>
2. 海外における臨床支援研究	該当資料なし
X III. 備 考	
その他の関連資料	該当資料なし



発売元

ラクー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

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

外用抗真菌剤

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」

剤形	外用液剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g 中にケトコナゾール 20mg を含有する。
一般名	和名：ケトコナゾール 洋名：Ketoconazole
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2018年1月25日 薬価基準収載年月：2018年6月 発売年月：2005年7月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東光薬品工業株式会社 発売元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社 DI 室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： http://www.rakool.co.jp

本 I F は 2018 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

- ①規格はA 4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「 I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果、又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービスにより薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分注意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂き

たい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	1
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	2
2. 製剤の組成	3
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	3
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3
8. 溶出性	3
9. 生物学的試験法	3
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	3
11. 製剤中の有効成分の定量法	4
12. 力価	4
13. 混入する可能性のある夾雑物	4
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	4
15. 刺激性	4
16. その他	4

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	4
2. 用法及び用量	4
3. 臨床成績	4
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	5
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	6
2. 薬物速度論的パラメータ	6
3. 吸収	7
4. 分布	7
5. 代謝	7
6. 排泄	7
7. トランスポーターに関する情報	7
8. 透析等による除去率	7
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 警告内容とその理由	7
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	8
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	8
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	8
5. 慎重投与内容とその理由	8
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	8
7. 相互作用	8
8. 副作用	8
9. 高齢者への投与	9
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	9
11. 小児等への投与	9
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	9
13. 過量投与	9
14. 適用上の注意	9
15. その他の注意	9
16. その他	9
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	9
2. 毒性試験	9
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	9

2. 有効期間又は使用期限	1 0
3. 貯法・保存条件	1 0
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 0
5. 承認条件等	1 0
6. 包装	1 0
7. 容器の材質	1 0
8. 同一成分・同効薬	1 0
9. 国際誕生年月日	1 0
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 0
11. 薬価基準収載年月日	1 0
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	1 0
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 0
14. 再審査期間	1 0
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 1
16. 各種コード	1 1
17. 保険給付上の注意	1 1
X I. 文献	
1. 引用文献	1 1
2. その他の参考文献	1 1
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	1 1
2. 海外における臨床支援情報	1 1
X III. 備考	
その他の関連資料	1 1

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ケトコナゾールは、1976年にベルギー、ヤンセン社で合成されたイミダゾール系抗真菌剤である。ヤンセン社では外用製剤としてクリーム剤を開発し、本邦においても1993年10月に承認され、1997年6月には脂漏性皮膚炎の効能効果が追加承認されている。さらに、脂漏性皮膚炎の患部が頭皮であることから、頭皮への使用を考慮したローション剤が2003年7月に上市された。ケトコナゾールは高い抗真菌作用を有し、外用抗真菌剤として脂漏性皮膚炎の効能を併せ持った唯一の製剤であることから、当社においても今後の需要の広がりに対応すべく、クリーム剤の剤形追加として外用液剤を開発し、2005年3月に承認を取得し、同年7月に上市した。また、2018年6月に一般名を使った名称に変更し、『ケトコナゾール外用液 2%「NR」』として上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・唯一、脂漏性皮膚炎の効能を持つ外用抗真菌剤で、透明液剤タイプのアルコール性基剤を使用している。
- ・1日1回の使用で、白癬、皮膚カンジダ症、癬風等の皮膚真菌症に対し、優れた効果を発揮する。(脂漏性皮膚炎に対しては1日2回)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ケトコナゾール外用液 2%「NR」

(2) 洋名

KETOCONAZOLE SOLUTION 2%「NR」

(3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+屋号

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

ケトコナゾール (JAN)

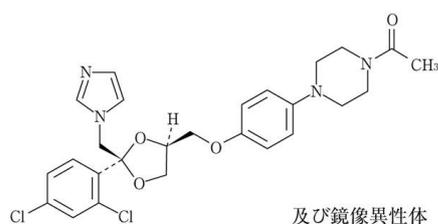
(2) 洋名(命名法)

Ketoconazole (JAN,INN)

(3) ステム

抗真菌薬(ミコナゾール誘導体): -conazole

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$ 分子量: 531.43

5. 化学名（命名法）	1-Acetyl-4-(4-[(2RS,4SR)-2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(1H-imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-yl]methoxy}phenyl)piperazine (IUPAC)								
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当なし								
7. CAS 登録番号	65277-42-1								
Ⅲ. 有効成分に関する項目									
1. 物理化学的性質									
(1) 外観・性状	白色～淡黄白色の粉末である。								
(2) 溶解性	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。								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶 媒</th> <th>本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>メタノール</td> <td>10mL 以上 30mL 未満</td> </tr> <tr> <td>エタノール (99.5)</td> <td>30mL 以上 100mL 未満</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>10000mL 以上</td> </tr> </tbody> </table>	溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量	メタノール	10mL 以上 30mL 未満	エタノール (99.5)	30mL 以上 100mL 未満	水	10000mL 以上
溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量								
メタノール	10mL 以上 30mL 未満								
エタノール (99.5)	30mL 以上 100mL 未満								
水	10000mL 以上								
(3) 吸湿性	該当資料なし								
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	融点：148～152℃								
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし								
(6) 分配係数	該当資料なし								
(7) その他の主な示性値	旋光度：本品のメタノール溶液（1→20）は旋光性を示さない。								
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし								
3. 有効成分の確認試験法	<ol style="list-style-type: none"> 3級アミンのクエン酸・酢酸試液による呈色反応 メタノール溶液中の紫外吸収スペクトル測定 極大吸収波長：241～245nm、294～298nm 赤外吸収スペクトル測定 ケトコナゾール標準品との比較 (同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。) 炎色反応試験（2）による Cl の確認 								
5. 有効成分の定量法	0.1mol/L 過塩素酸による電位差滴定法 0.1mol/L 過塩素酸 1mL=26.572mg $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$								
Ⅳ. 製剤に関する項目									
1. 剤 形									

(1) 投与経路	経皮								
(2) 剤形の区別、規格及び性状	1) 区 別：外用液剤 2) 規 格：1g 中 ケトコナゾール 20mg 含有 3) 性 状：無色澄明の液剤で、特異な芳香を有する。								
(3) 製剤の物性	該当資料なし								
(4) 識別コード	 701								
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	該当資料なし								
(6) 無菌の有無	無菌製剤ではない。								
2. 製剤の組成									
(1) 有効成分（活性成分）の含量	1g 中にケトコナゾール 20mg を含有する。								
(2) 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								
(3) 添付溶解液の組成及び容量	該当しない。								
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	該当しない。								
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない。								
5. 製剤の各種条件下における安定性	各種条件下における安定性 ¹⁾								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>保存形態</th> <th>結 果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>40℃、75%RH</td> <td>6 箇月</td> <td>最終包装</td> <td>変化なし</td> </tr> </tbody> </table>	保存条件	保存期間	保存形態	結 果	40℃、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし
保存条件	保存期間	保存形態	結 果						
40℃、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし						
6. 溶解後の安定性	該当しない。								
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	該当資料なし								
8. 溶出性	該当資料なし								
9. 生物化学的試験法	該当しない。								
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	1) 3 級アミンのクエン酸・酢酸試液による呈色反応 2) アセトニトリル・メタノール混液中の紫外吸収スペクトル測定（極大吸収波長：241～245nm、294～298nm）								

	<p>3) 薄層クロマトグラフ法</p> <p>薄層板：薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）</p> <p>検出法：紫外線（主波長 254nm）照射</p> <p>Rf 値：約 0.5</p>
11. 製剤中の有効成分の定量法	<p>液体クロマトグラフ法</p> <p>カラム充てん剤： クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲル</p> <p>検出器：紫外吸光光度計（測定波長：240nm）</p>
12. カ 価	該当しない。
13. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
14. 注意が必要な容器・外観が 特殊な容器に関する情報	該当資料なし
15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	なし
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	<p>下記の皮膚真菌症の治療</p> <ol style="list-style-type: none"> 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
2. 用法及び用量	<p>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。</p>
3. 臨床成績	該当資料なし
(1) 臨床データパッケージ	
(2) 臨床効果	
(3) 臨床薬理試験： 認容性試験	
(4) 探索的試験： 用量反応探索試験	
(5) 検証的試験	

(6) 治療的試験

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

イミダゾール系化合物（ビホナゾール、クロトリマゾール、オキシコナゾール等）

トリアゾール系化合物（イトラコナゾール、フルコナゾール）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

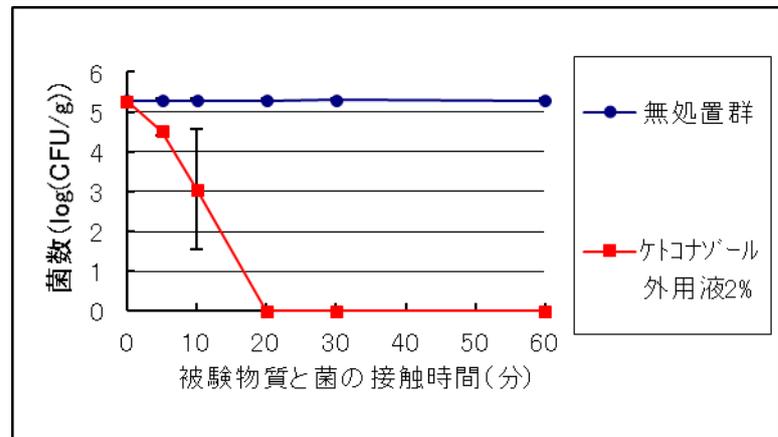
真菌細胞膜の主要構成成分であるエルゴステロールの合成抑制により、抗真菌作用を示す。合成抑制の機序は、前駆物質ラノステロールの酸化的脱メチル化反応を触媒する酵素チトクローム P-450 の阻害である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) In vitro 抗真菌作用²⁾

本剤は、培養皮膚糸状菌 (*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 (各 n=6)。

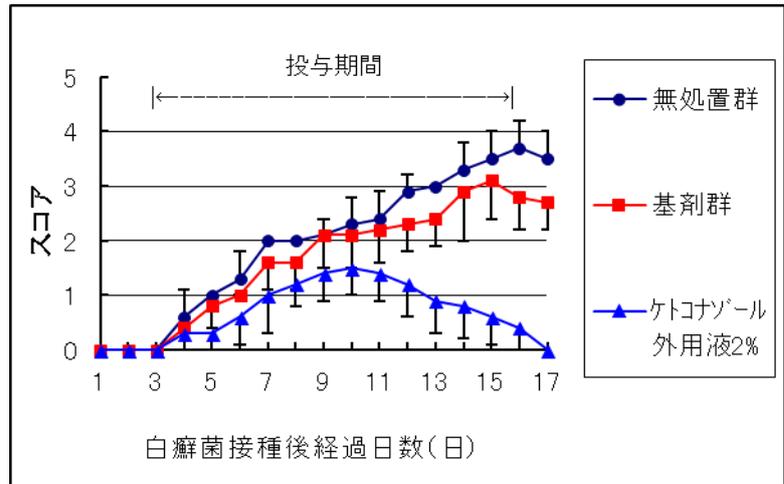
培養皮膚糸状菌 (*Trichophyton rubrum*) に対する抗真菌作用 (菌数平均及び S.D.)



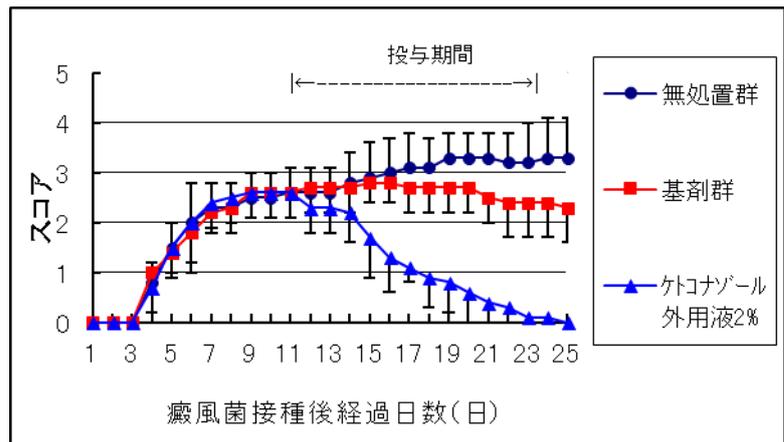
2) モルモットを用いた実験的感染症治療効果³⁾

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 (各 n=10)。

モルモット実験的白癬菌感染モデルに対する治療効果（病変スコア，平均及びS.D.）



モルモット実験的脂漏性皮膚炎モデルに対する治療効果（病変スコア，平均及びS.D.）



Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
- (2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ	
(4) 消失速度定数	
(5) クリアランス	
(6) 分布容積	
(7) 血漿蛋白結合率	
3. 吸 収	該当資料なし
4. 分 布	該当資料なし
(1) 血液－脳関門通過性	
(2) 血液－胎盤関門通過性	
(3) 乳汁への移行性	
(4) 髄液への移行性	
(5) その他の組織への移行性	
5. 代 謝	該当資料なし
(1) 代謝部位及び代謝経路	
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	
(3) 初回通過効果の有無及び その割合	
(4) 代謝物の活性の有無及び 比率	
(5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ	
6. 排 泄	該当資料なし
(1) 排泄部位及び経路	
(2) 排泄率	
(3) 排泄速度	
7. トランスポーターに関する 情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	該当資料なし
VIII. 安全性（使用上の注意等） に関する項目	
1. 警告内容とその理由	該当しない。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない。

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 相互作用

（1）併用禁忌とその理由

該当しない。

（2）併用注意とその理由

8. 副作用

（1）副作用の概要

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。

（2）重大な副作用と初期症状

該当しない。

（3）その他の副作用

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。

	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

（4）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（5）基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（6）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「8. 副作用」の項参照

9. 高齢者への投与	該当資料なし
10. 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。]
11. 小児等への投与	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）。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 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。 (4) 誤って経口摂取した場合は、適切な処置を行うこと。
15. その他の注意	該当しない。
16. その他	なし
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	「VI. 薬効薬理に関する項目」参照
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	
(1) 単回投与毒性試験	該当資料なし
(2) 反復投与毒性試験	該当資料なし
(3) 生殖発生毒性試験	該当資料なし
(4) その他の特殊毒性	該当資料なし
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	
	製剤：なし 有効成分：なし

2. 有効期間又は使用期限	使用期限：2年（包装に表示の使用期限内に使用すること。）
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点	該当しない。
(1) 薬局での取り扱いに	
ついて	
(2) 薬剤交付時の注意	
(患者等に留意すべき	
必須事項等)	
5. 承認条件等	該当しない。
6. 包装	ボトル：10g×10
7. 容器の材質	ポリエチレン
8. 同一成分・同効薬	<p>同一成分薬：</p> <p>ニゾラルクリーム 2%（ヤンセンファーマ）、ニトラゼンクリーム 2%（岩城製薬）、ニゾラルローション 2%（ヤンセンファーマ）、ニトラゼンローション 2%（岩城製薬）</p> <p>同効薬：</p> <p>ビホナゾール、ラノコナゾール、ブテナフィン塩酸塩、クロトリマゾール</p>
9. 国際誕生年月日	1980年12月1日
10. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	<p>製造販売承認年月日：2018年1月25日</p> <p>承認番号：23000AMX00102000</p>
11. 薬価基準収載年月	2018年6月
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	該当しない。
13. 再審査結果・再評価結果公表年月日及びその内容	該当しない。
14. 再審査期間	該当しない

15. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT (9桁) 番号 : 117057304

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード : 2655709Q1076

レセプト電算コード : 621705704

17. 保険給付上の注意

なし

X I. 文 献

1. 引用文献

- 1) 東光薬品工業 (株) 社内資料 [安定性試験] (2004)
- 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] (2004)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

ケトコナゾール含有クリームが 1983 年にメキシコで承認、上市された。その後、欧米を中心として使用され、軟膏、外用液剤 (乳濁剤)、シャンプー、経口錠剤、膣坐剤等、様々な剤形が市販されている

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III. 備 考

その他の関連資料

該当資料なし



発売元

ラクー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

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

外用抗真菌剤

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」

剤 形	外用噴霧剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g 中にケトコナゾール 20mg を含有する。
一般名	和名：ケトコナゾール 洋名：Ketoconazole
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2018年1月25日 薬価基準収載年月：2018年6月 発売年月：2008年7月
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東光薬品工業株式会社 発売元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社 DI 室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： http://www.rakool.co.jp

本 I F は 2018 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

I F利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会—

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-I F）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

[I F の様式]

- ①規格はA 4判、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「 I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果、又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の M R 等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービスにより薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分注意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂き

たい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	
1. 販売名	1
2. 一般名	1
3. 構造式又は示性式	1
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	
1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	2
3. 有効成分の確認試験法	2
4. 有効成分の定量法	2
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	3
2. 製剤の組成	3
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	3
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	3
5. 製剤の各種条件下における安定性	3
6. 溶解後の安定性	3
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	3
8. 溶出性	3
9. 生物学的試験法	3
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	4
11. 製剤中の有効成分の定量法	4
12. 力価	4
13. 混入する可能性のある夾雑物	4
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	4
15. 刺激性	4
16. その他	4

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	4
2. 用法及び用量	4
3. 臨床成績	4
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	5
2. 薬理作用	5
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移・測定法	6
2. 薬物速度論的パラメータ	6
3. 吸収	7
4. 分布	7
5. 代謝	7
6. 排泄	7
7. トランスポーターに関する情報	7
8. 透析等による除去率	7
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 警告内容とその理由	7
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	8
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	8
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	8
5. 慎重投与内容とその理由	8
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	8
7. 相互作用	8
8. 副作用	8
9. 高齢者への投与	9
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	9
11. 小児等への投与	9
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	9
13. 過量投与	9
14. 適用上の注意	9
15. その他の注意	9
16. その他	9
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	9
2. 毒性試験	9
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	10

2. 有効期間又は使用期限	1 0
3. 貯法・保存条件	1 0
4. 薬剤取扱い上の注意点	1 0
5. 承認条件等	1 0
6. 包装	1 0
7. 容器の材質	1 0
8. 同一成分・同効薬	1 0
9. 国際誕生年月日	1 0
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	1 0
11. 薬価基準収載年月日	1 0
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	1 0
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 1
14. 再審査期間	1 1
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	1 1
16. 各種コード	1 1
17. 保険給付上の注意	1 1
X I. 文献	
1. 引用文献	1 1
2. その他の参考文献	1 1
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	1 1
2. 海外における臨床支援情報	1 1
X III. 備考	
その他の関連資料	1 1

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ケトコナゾールは、1976年にベルギー、ヤンセン社で合成されたイミダゾール系抗真菌剤である。ヤンセン社では外用製剤としてクリーム剤を開発し、本邦においても1993年10月に承認され、1997年6月には脂漏性皮膚炎の効能効果が追加承認されている。さらに、脂漏性皮膚炎の患部が頭皮であることから、頭皮への使用を考慮したローション剤が2003年7月に上市された。ケトコナゾールは高い抗真菌作用を有し、外用抗真菌剤として脂漏性皮膚炎の効能を併せ持った唯一の製剤であることから、当社においてもクリーム剤の剤形追加として外用液剤を開発した。さらに、主に頭皮への使用の簡便性を考慮して、ケトコナゾール製剤では初めてとなる外用スプレーを開発し、2008年3月に承認を取得し、同年7月に上市した。また、2018年6月に一般名を使った名称に変更し、『ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「NR」』として上市した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ・唯一、脂漏性皮膚炎の効能を持つ外用抗真菌剤で、透明液剤タイプのアルコール性基剤を使用している。
- ・国内では初めてのケトコナゾール含有外用スプレー剤で、頭皮の脂漏性皮膚炎に対して直接噴霧することができる。
- ・1日1回の使用で、白癬、皮膚カンジダ症、癬風等の皮膚真菌症に対し、優れた効果を発揮する。(脂漏性皮膚炎に対しては1日2回)

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「NR」

(2) 洋名

KETOCONAZOLE PUMP SPRAY 2%「NR」

(3) 名称の由来

一般的名称+剤形+含量+屋号

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ケトコナゾール (JAN)

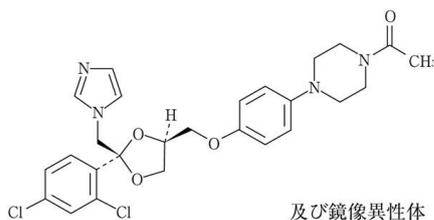
(2) 洋名 (命名法)

Ketoconazole (JAN,INN)

(3) ステム

抗真菌薬 (ミコナゾール誘導体) : -conazole

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量	分子式：C ₂₆ H ₂₈ Cl ₂ N ₄ O ₄ 分子量：531.43								
5. 化学名（命名法）	1-Acetyl-4-(4-[[[(2RS,4SR)-2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(1H-imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-yl]methoxy]phenyl]piperazine (IUPAC)								
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	該当なし								
7. CAS 登録番号	65277-42-1								
Ⅲ. 有効成分に関する項目									
1. 物理化学的性質									
(1) 外観・性状	白色～淡黄白色の粉末である。								
(2) 溶解性	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。								
	<table border="1"> <thead> <tr> <th>溶 媒</th> <th>本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>メタノール</td> <td>10mL 以上 30mL 未満</td> </tr> <tr> <td>エタノール (99.5)</td> <td>30mL 以上 100mL 未満</td> </tr> <tr> <td>水</td> <td>10000mL 以上</td> </tr> </tbody> </table>	溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量	メタノール	10mL 以上 30mL 未満	エタノール (99.5)	30mL 以上 100mL 未満	水	10000mL 以上
溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量								
メタノール	10mL 以上 30mL 未満								
エタノール (99.5)	30mL 以上 100mL 未満								
水	10000mL 以上								
(3) 吸湿性	該当資料なし								
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	融点：148～152℃								
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし								
(6) 分配係数	該当資料なし								
(7) その他の主な示性値	旋光度：本品のメタノール溶液（1→20）は旋光性を示さない。								
2. 有効成分の各種条件下における安定性	該当資料なし								
3. 有効成分の確認試験法	1) 3級アミンのクエン酸・酢酸試液による呈色反応 2) メタノール溶液中の紫外吸収スペクトル測定 極大吸収波長：241～245nm、294～298nm 3) 赤外吸収スペクトル測定 ケトコナゾール標準品との比較 （同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。） 4) 炎色反応試験（2）による Cl の確認								
5. 有効成分の定量法	0.1mol/L 過塩素酸による電位差滴定法 0.1mol/L 過塩素酸 1mL=26.572mg C ₂₆ H ₂₈ Cl ₂ N ₄ O ₄								

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

1) 区別：外用噴霧剤

2) 規格：1g 中 ケトコナゾール 20mg 含有

3) 性状：無色澄明の液剤で、特異な芳香を有する。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード



該当資料なし

(5) pH、浸透圧比、粘度
比重、安定な pH 域等

(6) 無菌の有無

無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）
の含量

1g 中にケトコナゾールを 20mg 含有する。

(2) 添加物

ハアセチルしょ糖、エタノール、プロピレングリコール、BH
T、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

(3) 添付溶解液の組成及び
容量

該当しない。

3. 用時溶解して使用する 製剤の調製法

該当しない。

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に 対する注意

該当しない。

5. 製剤の各種条件下に おける安定性

各種条件下における安定性¹⁾

保存条件	保存期間	保存形態	結果
40°C、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし

6. 溶解後の安定性

該当しない。

7. 他剤との配合変化（物理 化学的変化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当資料なし

9. 生物化学的試験法

該当資料なし

10. 製剤中の有効成分の確認 試験法	1) 3級アミンのクエン酸・酢酸試液による呈色反応 2) アセトニトリル・メタノール混液中の紫外吸収スペクトル測定（極大吸収波長：241～245nm、294～298nm） 3) 薄層クロマトグラフ法 薄層板：薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り） 検出法：紫外線（主波長 254nm）照射 Rf 値：約 0.5
11. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフ法 カラム充てん剤： クロマトグラフ用オクタデシルシリル化シリカゲル 検出器：紫外吸光光度計（測定波長：240nm）
12. カ 価	該当しない。
13. 混入する可能性のある 夾雑物	該当資料なし
14. 注意が必要な容器・外観が 特殊な容器に関する情報	該当資料なし
15. 刺激性	該当資料なし
16. その他	なし
V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	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
2. 用法及び用量	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。
3. 臨床成績 (1) 臨床データパッケージ (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験： 認容性試験	該当資料なし

- (4) 探索的試験：
 - 用量反応探索試験
- (5) 検証的試験
- (6) 治療的試験

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

イミダゾール系化合物（ビホナゾール、クロトリマゾール、オキシコナゾール等）

トリアゾール系化合物（イトラコナゾール、フルコナゾール）

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

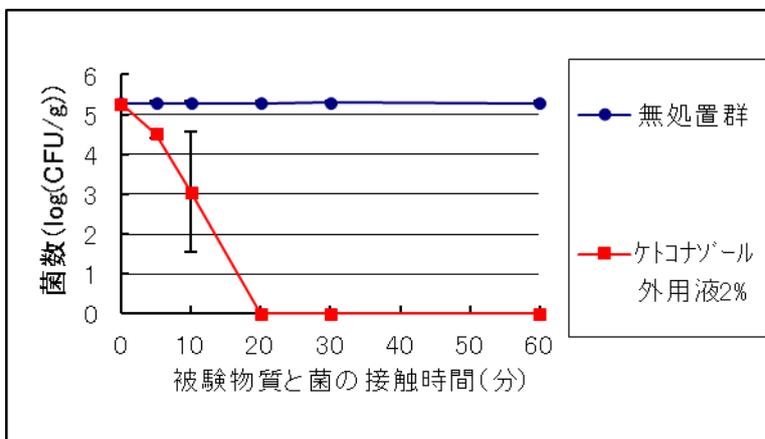
真菌細胞膜の主要構成成分であるエルゴステロールの合成抑制により、抗真菌作用を示す。合成抑制の機序は、前駆物質ラノステロールの酸化的脱メチル化反応を触媒する酵素チトクローム P-450 の阻害である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) In vitro 抗真菌作用²⁾

本剤は、培養皮膚糸状菌（*Trichophyton rubrum*、*Trichophyton mentagrophytes*、*Microsporum canis*、*Epidermophyton floccosum*）、酵母糸状菌（*Candida albicans*）、癬菌（*Malassezia furfur*）に対し 5～30 分の接触で、強い抗真菌作用を示した（各 n=6）。

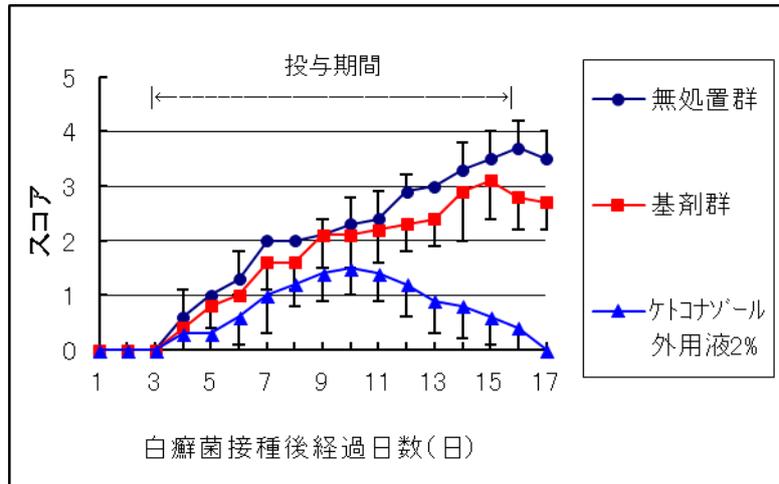
培養皮膚糸状菌（*Trichophyton rubrum*）に対する抗真菌作用（菌数平均及び S.D.）



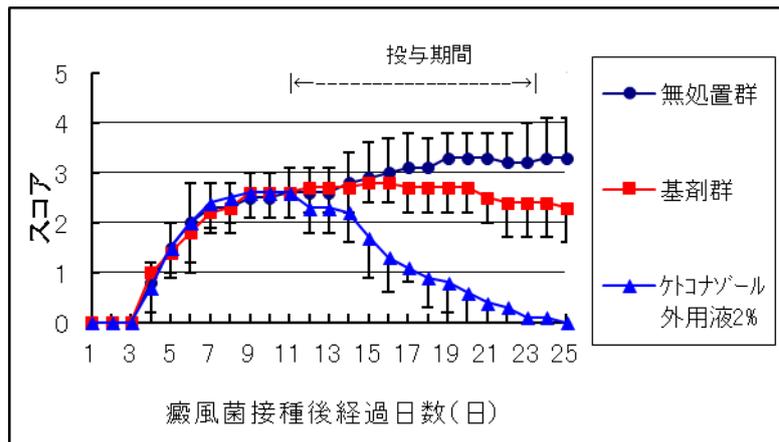
2) モルモットを用いた実験的感染症治療効果³⁾

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（各 n=10）。

モルモット実験の白癬菌感染モデルに対する治療効果（病変スコア，平均及びS.D.）



モルモット実験の脂漏性皮膚炎モデルに対する治療効果（病変スコア，平均及びS.D.）



Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- (1) 治療上有効な血中濃度
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度
- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (6) 母集団解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) コンパートメントモデル
- (2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ	
(4) 消失速度定数	
(5) クリアランス	
(6) 分布容積	
(7) 血漿蛋白結合率	
3. 吸 収	該当資料なし
4. 分 布	該当資料なし
(1) 血液－脳関門通過性	
(2) 血液－胎盤関門通過性	
(3) 乳汁への移行性	
(4) 髄液への移行性	
(5) その他の組織への移行性	
5. 代 謝	該当資料なし
(1) 代謝部位及び代謝経路	
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	
(3) 初回通過効果の有無及び その割合	
(4) 代謝物の活性の有無及び 比率	
(5) 活性代謝物の速度論的 パラメータ	
6. 排 泄	該当資料なし
(1) 排泄部位及び経路	
(2) 排泄率	
(3) 排泄速度	
7. トランスポーターに関する 情報	該当資料なし
8. 透析等による除去率	該当資料なし
VIII. 安全性（使用上の注意等） に関する項目	
1. 警告内容とその理由	該当しない。

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない。

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない。

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない。

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

7. 相互作用

該当しない

（1）併用禁忌とその理由

（2）併用注意とその理由

8. 副作用

（1）副作用の概要

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。

（2）重大な副作用と初期症状

該当しない。

（3）その他の副作用

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。

	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

（4）項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

（5）基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

（6）薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「8. 副作用」の項参照

9. 高齢者への投与	該当資料なし
10. 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。]
11. 小児等への投与	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）。
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<p>投与時</p> <p>(1) 眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。</p> <p>(2) 著しい糜爛面には使用しないこと。</p> <p>(3) 亀裂、糜爛面には注意して使用すること。</p> <p>(4) 点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。</p> <p>(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。</p> <p>(6) 誤って経口摂取した場合は、適切な処置を行うこと。</p>
15. その他の注意	該当資料なし
16. その他	なし
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	
(1) 薬効薬理試験	「VI. 薬効薬理に関する項目」参照
(2) 副次的薬理試験	該当資料なし
(3) 安全性薬理試験	該当資料なし
(4) その他の薬理試験	該当資料なし
2. 毒性試験	該当資料なし
(1) 単回投与毒性試験	
(2) 反復投与毒性試験	
(3) 生殖発生毒性試験	
(4) その他の特殊毒性	

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：なし
有効成分：なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（包装に表示の使用期限内に使用すること。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

特になし

(1) 薬局での取り扱いについて

**(2) 薬剤交付時の注意
(患者等に留意すべき
必須事項等)**

5. 承認条件等

該当しない。

6. 包装

ボトル：10g×10

7. 容器の材質

ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

ニゾラールクリーム 2%（ヤンセンファーマ）、ニトラゼンクリーム 2%（岩城製薬）、ニゾラールローション 2%（ヤンセンファーマ）、ニトラゼンローション 2%（岩城製薬）

同効薬：

ビホナゾール、ラノコナゾール、ブテナフィン塩酸塩、クロトリマゾール

9. 国際誕生年月日

1980年12月1日

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2018年1月25日
承認番号：23000AMX00103000

11. 薬価基準収載年月

2018年6月

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない。

13. 再審査結果・再評価結果 公表年月日及びその内容	該当しない。
14. 再審査期間	該当しない
15. 投与期間制限医薬品に 関する情報	本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。
16. 各種コード	HOT (9桁) 番号：118770003 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード：2655709R1047 レセプト電算コード：621877003
17. 保険給付上の注意	なし
X I. 文 献	
1. 引用文献	1) 東光薬品工業（株）社内資料 [安定性試験] (2007) 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] (2004)
2. その他の参考文献	該当資料なし
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	ケトコナゾール含有クリームが1983年にメキシコで承認、上市された。その後、欧米を中心として使用され、軟膏、外用液剤（乳濁剤）、シャンプー、経口錠剤、膣坐剤等、様々な剤形が市販されている
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし
X III. 備 考	
その他の関連資料	該当資料なし



発売元

ラクー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