

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

<p>外用抗真菌剤 日本薬局方 ケトコナゾール液</p> <p><b>ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「日本臓器」</b></p> <p><b>Ketoconazole Pump Spray 2% “Nippon-zoki”</b></p>
--

剤形	ポンプスプレー剤
製剤の規制区分	該当しない
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：2016年8月15日 薬価基準収載年月日：2016年12月9日 発売年月日：2016年12月9日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日本臓器製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日本臓器製薬 くすりの相談窓口 〒541-0046 大阪府中央区平野町4丁目2番3号 TEL (06) 6233-6085 土・日・祝日を除く 9:00~17:00 FAX (06) 6233-6087 ホームページ <a href="https://www.nippon-zoki.co.jp/">https://www.nippon-zoki.co.jp/</a>

本 IF は 2021 年 3 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、PMDA ホームページ「医薬品に関する情報」  
<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

# IF 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 年に日本病院薬剤師会（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、IF と略す）の位置付け並びに IF 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 IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF 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-IF）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-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF 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-IF 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-IF の情報を検討する組織を設置して、個々の IF 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。

2008 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、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

### 2. IF とは

IF 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、薬学的な患者ケア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 IF 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 IF 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。

#### [IF の様式]

- ①規格は A4 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。

- ②IF 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「IF 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。

#### [IF の作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF 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 IF 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、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 作成時に記載し難い情報等については製薬企業の MR 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、IF 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、IF 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、IF 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

IF 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必ずと限界がある。IF 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、IF 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	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	11
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	11
II. 名称に関する項目	2	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	11
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	11
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	11
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	11
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	11
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	12
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
III. 有効成分に関する項目	3	11. 小児等への投与	12
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	12
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	13
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	13
IV. 製剤に関する項目	4	16. その他	13
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	14
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	14
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	2. 毒性試験	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	X. 管理的事項に関する項目	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	4	1. 規制区分	15
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	15
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	3. 貯法・保存条件	15
8. 溶出性	5	4. 薬剤取扱い上の注意点	15
9. 生物学的試験法	5	5. 承認条件等	16
9. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	6. 包装	16
10. 製剤中の有効成分の定量法	5	7. 容器の材質	16
11. 力価	5	8. 同一成分・同効薬	16
12. 混入する可能性のある夾雑物	5	9. 国際誕生年月日	16
13. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
14. 刺激性	5	11. 薬価基準収載年月日	16
15. その他	5	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	17
V. 治療に関する項目	6	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	17
1. 効能又は効果	6	14. 再審査期間	17
2. 用法及び用量	6	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	17
3. 臨床成績	6	16. 各種コード	17
VI. 薬効薬理に関する項目	7	17. 保険給付上の注意	17
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7	XI. 文献	18
2. 薬理作用	7	1. 引用文献	18
VII. 薬物動態に関する項目	9	2. その他参考文献	18
1. 血中濃度の推移・測定法	9	XII. 参考資料	19
2. 薬物速度論的パラメータ	9	1. 主な外国での発売状況	19
3. 吸収	9	2. 海外における臨床支援情報	19
4. 分布	9		
5. 代謝	10		
6. 排泄	10		
7. トランスポーターに関する情報	10		
8. 透析等による除去率	10		

## 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やスプレー剤が上市されている。

本剤の10g容量品は、ニゾラルローションの後発品として2016年8月に製造販売承認を取得し、2016年12月発売に至った。その後、内容を3倍量にした30g容量製剤を開発し、2020年12月に一部変更承認を取得した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. 液が広がらず、頭皮などに線状でスプレーされます。
2. 脂漏性皮膚炎の適応を有する外用抗真菌剤です。
3. 容器が直接患部に触れないため、衛生的に使用できます。
4. スプレー方向を視認しやすいよう、噴霧口を青色にしています。
5. 比較的さらっとした粘性の、無色澄明な液剤です。
6. ケトコナゾール液のスプレータイプとして、初めて30g容量品を発売しました。広い範囲に使用する患者さんに、長期間使用できる30g入りボトルです。
7. 30g容量品は従来の10g容量品の3本分になりますので、1回の処方量が多い患者さんの処方本数を減らせます。
8. 従来の10g容量品と同じスプレーノズルを使用しておりますので、1プッシュあたりの液量は10g容量品と同じです。
9. 副作用として、接触皮膚炎、適用部位反応（出血、不快感、乾燥、炎症、錯感覚、浮腫）などが報告されています。（頻度不明）  
（Ⅷ - 8. (3)その他の副作用の項参照）

## 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% 「日本臓器」

#### (2) 洋名

Ketoconazole Pump Spray 2% “Nippon-zoki”.

#### (3) 名称の由来

有効成分の一般名＋剤形＋含量＋屋号

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

ケトコナゾール（JAN）

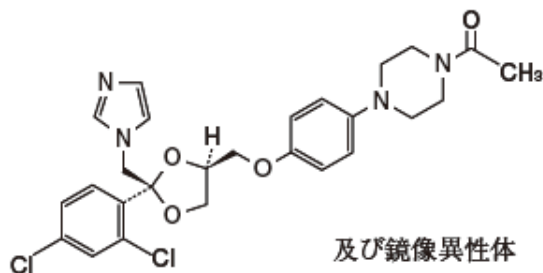
#### (2) 洋名（命名法）

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<sub>26</sub>H<sub>28</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

分子量：531.43

### 5. 化学名（命名法）

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

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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、においはない。

##### (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。

##### (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

日本薬局方の「ケトコナゾール液」確認試験による。

#### 4. 有効成分の定量法

日本薬局方の「ケトコナゾール液」定量法による。

## 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、外観及び性状

剤形：ポンプスプレー剤

規格：1g 中ケトコナゾール 20mg 含有

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

Z420 外箱・容器に表示

#### (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

本剤は無菌製剤ではない

### 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、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

<10g 容量品>

試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験 <sup>1)</sup>	40±1℃ 75±5%RH	6ヶ月	ポリエチレン製の スプレー容器	変化なし

試験項目：性状、確認試験、pH、純度試験、含量、質量試験

試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験 <sup>2)</sup>	25±2℃ 60±5%RH	24ヶ月	ポリエチレン製の スプレー容器	変化なし

試験項目：性状、確認試験、pH、純度試験、定量法



<30g 容量品>

試験区分	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期保存試験 <sup>2)</sup>	25±2℃ 60±5%RH	24ヶ月	ポリプロピレン製 のスプレー容器	変化なし

試験項目：性状、確認試験、pH、純度試験、定量法

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方の「ケトコナゾール液」確認試験による。

11. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方の「ケトコナゾール液」定量法による。

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

当該資料なし

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

保存効力試験<sup>3)</sup>

「第17改正日本薬局方、参考情報 保存効力試験法」に準じて、本剤 30g 容量品の保存効力を評価した結果、カテゴリーIB の判定基準に適合した。

試験菌株：*Escherichia coli*, *Pseudomonas aeruginosa*, *Staphylococcus aureus*, *Candida albicans*,  
*Aspergillus brasiliensis*

## 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<sup>せん</sup>：足白癬<sup>せん</sup>、体部白癬<sup>せん</sup>、股部白癬<sup>せん</sup>
2. 皮膚カンジダ症<sup>せん</sup>：指間糜爛症<sup>びらん</sup>、間擦疹<sup>せん</sup>（乳児寄生菌性紅斑を含む）
3. 癬風<sup>せんふう</sup>
4. 脂漏性皮膚炎

### 2. 用法及び用量

白癬<sup>せん</sup>、皮膚カンジダ症<sup>せん</sup>、癬風<sup>せんふう</sup>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

該当資料なし

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

## 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

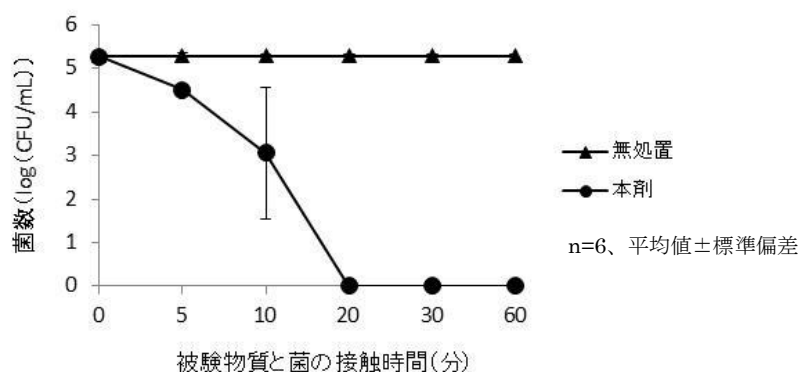
#### (1) 作用部位・作用機序

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) 抗真菌作用 (*in vitro*)<sup>4),5)</sup>

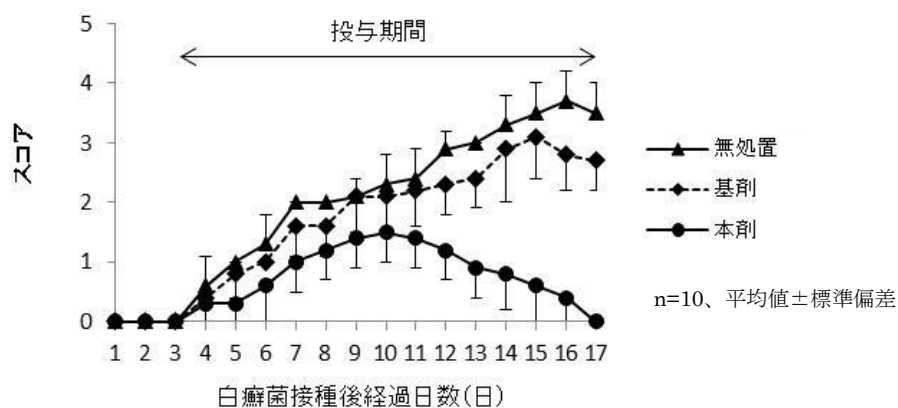
本剤は、培養皮膚糸状菌 (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*)、酵母糸状菌 (*Candida albicans*)、<sup>でんぶう</sup>癬風菌 (*Malassezia furfur*) に対し 5~30 分の接触で、強い抗真菌作用を示した。



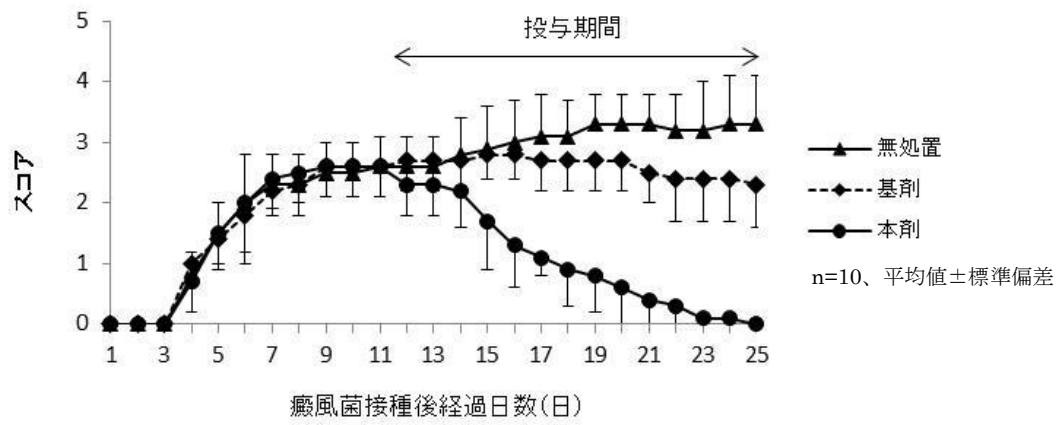
培養皮膚糸状菌 (*Trichophyton rubrum*) に対する抗真菌作用

##### 2) モルモットを用いた実験的感染症治療効果<sup>4),5)</sup>

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<sup>でんぶう</sup>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。



モルモット実験的白癬菌感染モデルに対する治療効果



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

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## 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  
該当資料なし
- (2) 最高血中濃度到達時間  
該当資料なし
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし
- (4) 中毒域  
該当資料なし
- (5) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし
- (6) 母集団（ポピュレーション）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) 解析方法  
該当資料なし
- (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  
該当資料なし
- (4) 消失速度定数  
該当資料なし
- (5) クリアランス  
該当資料なし
- (6) 分布容積  
該当資料なし
- (7) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

### 3. 吸収

該当資料なし

### 4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性  
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門通過性  
該当資料なし
- (3) 乳汁への移行性  
該当資料なし
- (4) 髄液への移行性  
該当資料なし
- (5) その他の組織への移行性  
該当資料なし

## 5. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

### (2) 代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

### (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 6. 排泄

### (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

### (2) 排泄率

該当資料なし

### (3) 排泄速度

該当資料なし

## 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

### 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

該当しない

### 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

該当資料なし

### (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

「禁忌」の項（11 頁）に「本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者」の注意がある。

## 9. 高齢者への使用

該当資料なし

## 10. 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。〕

## 11. 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）。

## 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)点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。
- (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。
- (6)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

該当資料なし

#### 16. その他

特になし

## 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：該当しない

有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3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（1～30℃）

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

#### (2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

#### 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。
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。

その他、「VIII - 14. 適用上の注意」の項を参照

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり


### 患者用説明書

#### 【10g 包装】

<表面>

<裏面>

**ケトコナゾール外用ポンフスプレー2%「日本臓器」の使い方**



白いキャップをはずして下さい

スプレーの方向を患部に向けて容器の頭部を押して下さい

頭皮へのご使用方法

頭皮を清潔にし、洗髪した場合は毛髪を乾かして、患部の毛髪を掻き分け、頭皮を露出させて下さい。2～3cm位の距離から湿疹に1～2回直接スプレーして下さい。湿疹が広範囲の場合は何箇所かに分けて同様に使用して下さい。液が流れ落ちた際は、ティッシュ・ハンカチなどで拭いて下さい。目・口・鼻に入らないようにご注意下さい。

逆さにしてスプレーできません

**ケトコナゾール外用ポンフスプレー2%「日本臓器」使用上の注意**

- 初回使用時及び使用間隔があいた時には、スプレーしにくいことがあります。数回空吹きするとスプレーできるようになります。
- 患部を清潔にしてスプレーして下さい。
- 目に向けてスプレーしたり、口から吸引したりしないで下さい。鼻腔内に使用しないで下さい。
- 室内で保管し、火気は避けて下さい。
- 液が流れ落ちた際は、ティッシュ・ハンカチなどで拭いて下さい。目・口・鼻に入らないようにご注意下さい。
- 誤って目に入ってしまった場合  
すぐに水で洗い流して下さい。本剤はアルコールを含んでおります。しみたり充血したりする可能性があります。異常を感じた場合には眼科を受診して下さい。
- 誤って口に入ってしまった場合  
少量であれば口の中をよく洗い、うがいをして下さい。もし1本分など大量に飲んでしまった場合には、しばらく様子を見ていただき、中毒症状など何か異常があらわれたときはすぐ医療機関を受診して下さい。中毒症状としては、胃の痛み・腹痛、吐き気・嘔吐、下痢などの症状が考えられます。
- 誤って鼻に入ってしまった場合  
鼻の中を水でよく洗って下さい。鼻の中がヒリヒリするなど、異常を感じた場合は耳鼻科を受診して下さい。
- 本剤はアルコールを含んでおりますので、アルコールに過敏な方は注意してご使用下さい。ご使用後、赤くなったり、刺激が強い場合には、医師または薬剤師にご相談下さい。

【30g 包装】

<表面>

<裏面>

**ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「日本臓器」30gの使い方**

白いキャップをはずして下さい

スプレーの方向を患部に向けて容器の頭部を押して下さい

頭皮へのご使用方法

頭皮を清潔にし、洗髪した場合は毛髪を乾かして、患部の毛髪を掻き分け、頭皮を露出させて下さい。2～3cm位の距離から湿疹に1～2回直接スプレーして下さい。湿疹が広範囲の場合は何箇所かに分けて同様に使用して下さい。液が流れ落ちた際は、ティッシュ・ハンカチなどで拭いて下さい。目・口・鼻に入らないようにご注意下さい。

逆さにしてスプレーできます

**ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「日本臓器」30g 使用上の注意**

- 初回使用時及び使用間隔があいた時には、スプレーしにくいことがあります。数回空吹きするとスプレーできるようになります。
- 患部を清潔にしてスプレーして下さい。
- 目に向けてスプレーしたり、口から吸引したりしないで下さい。鼻腔内に使用しないで下さい。
- 室内で保管し、火気は避けて下さい。
- 液が流れ落ちた際は、ティッシュ・ハンカチなどで拭いて下さい。目・口・鼻に入らないようにご注意下さい。
- 誤って目に入ってしまった場合  
すぐに水で洗い流して下さい。本剤はアルコールを含んでおります。しみたり充血したりする可能性があります。異常を感じた場合には眼科を受診して下さい。
- 誤って口に入ってしまった場合  
少量であれば口の中をよく洗い、うがいをして下さい。もし1本分など大量に飲んでしまった場合には、しばらく様子を見ていただき、中毒症状など何か異常があらわれたときはすぐ医療機関を受診して下さい。中毒症状としては、胃の痛み・腹痛、吐き気・嘔吐、下痢などの症状が考えられます。
- 誤って鼻に入ってしまった場合  
鼻の中を水でよく洗って下さい。鼻の中がヒリヒリするなど、異常を感じた場合は耳鼻科を受診して下さい。
- 本剤はアルコールを含んでおりますので、アルコールに過敏な方は注意してご使用下さい。ご使用后、赤くなったり、刺激が強い場合には、医師または薬剤師にご相談下さい。

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10g×10本、30g×5本

7. 容器の材質

10g 製剤容器：ポリエチレン

30g 製剤容器：ポリプロピレン

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）、ニトラゼンローション2%（岩城製薬） 他

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

不明

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：2016年8月15日

承認番号：22800AMX00479000

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準収載年月日：2016年12月9日

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. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号（平成20年3月19日付）に基づき、投与期間の上限が設けられている医薬品には該当しないが、投与量は予見できる必要期間に従うこと。

16. 各種コード

販売名	HOT 番号(9桁)	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
ケトコナゾール外用ポンプ スプレー2%「日本臓器」	125231601	2655709R1039	622523101

17. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬における後発医薬品である。

## XI. 文献

### 1. 引用文献

- 1) ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「日本臓器」の加速試験：社内資料, 2016. KCZ-S-03
- 2) ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「日本臓器」の安定性試験：社内資料, 2020. KCZ-S-04
- 3) ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「日本臓器」30g 容量品の保存効力試験：社内資料, 2021. KCZ-S-05
- 4) ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「日本臓器」の薬効薬理試験：社内資料, 2016. KCZ-S-01
- 5) ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「日本臓器」の生物学的同等性試験：社内資料, 2016. KCZ-S-02

### 2. その他参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし