

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

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%「MYK」

日本薬局方 ケトコナゾールローション

ケトコナゾールローション2%「MYK」

Ketoconazole Cream・Lotion 2%「MYK」

Ketoconazole

剤形	クリーム2%：クリーム剤 ローション2%：ローション剤（乳剤性ローション）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 日局ケトコナゾール 20mg（2.0%）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：2019年7月15日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2019年12月13日（販売名変更による） 発売年月日：2007年7月6日
開発・製造販売（輸入）・提携・販売会社名	製造販売元 前田薬品工業株式会社 発売元 共和薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
お問い合わせ窓口	共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口 〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4 TEL 0120-041-189 FAX 06-6121-2858

本IFは2021年4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、PMDA 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、I F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I F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、P D F等の電磁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、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」と位置づけられる。

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。

〔IFの様式〕

- ①規格はA4版、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。
- ②I 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「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・適用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は改訂される。

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等により薬剤師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留意すべきである。

4. 利用にあたっての留意点

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自ずと限界がある。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、今後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	3. 臨床成績	9
1. 開発の経緯	1	VI. 薬効薬理に関する項目	10
2. 製品の治療学的、製剤学的特性	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
II. 名称に関する項目	2	2. 薬理作用	10
1. 販売名	2	VII. 薬物動態に関する項目	12
2. 一般名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	12
3. 構造式又は示性式	2	2. 薬物速度論的パラメータ	12
4. 分子式及び分子量	2	3. 吸収	13
5. 化学名（命名法）	3	4. 分布	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	5. 代謝	13
7. CAS登録番号	3	6. 排泄	13
III. 有効成分に関する項目	4	7. トランスポーターに関する情報	14
1. 物理化学的性質	4	8. 透析等による除去率	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	15
3. 有効成分の確認試験法	4	1. 警告内容とその理由	15
4. 有効成分の定量法	4	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
IV. 製剤に関する項目	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	15
1. 剤形	5	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	15
2. 製剤の組成	6	5. 慎重投与内容とその理由	15
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	7. 相互作用	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	8. 副作用	15
6. 溶解後の安定性	7	9. 高齢者への投与	16
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
8. 溶出性	7	11. 小児等への投与	16
9. 生物学的試験法	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	13. 過量投与	16
11. 製剤中の有効成分の定量法	8	14. 適用上の注意	17
12. 力価	8	15. その他の注意	17
13. 混入する可能性のある夾雑物	8	16. その他	17
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8	IX. 非臨床試験に関する項目	18
15. 刺激性	8	1. 薬理試験	18
16. その他	8	2. 毒性試験	18
V. 治療に関する項目	9	X. 管理的事項に関する項目	19
1. 効能又は効果	9		
2. 用法及び用量	9		

1. 規制区分	19	の内容	20
2. 有効期間又は使用期限	19	14. 再審査期間	20
3. 貯法・保存条件	19	15. 投与期間制限医薬品に関する情報	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	19	16. 各種コード	21
5. 承認条件等	19	17. 保険給付上の注意	21
6. 包装	19	X I. 文献	22
7. 容器の材質	19	1. 引用文献	22
8. 同一成分・同効薬	20	2. その他の参考文献	22
9. 国際誕生年月日	20	X II. 参考資料	23
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20	1. 主な外国での使用状況	23
11. 薬価基準収載年月日	20	2. 海外における臨床支援情報	23
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	20	X III. 備考	24
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容		その他の関連資料	24

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。ケトコナゾールクリーム 2%「MYK」及びケトコナゾールローション 2%「MYK」は、ケトコナゾールを 2%含有するクリーム剤及びローション剤（乳剤性ローション剤）で、平成 16 年 11 月に前田薬品工業株式会社が製造販売承認を取得し、更に平成 31 年に一般的販売名への変更を行い、現在に至っている。

2. 製品の治療学的、製剤学的特性

- (1) 白癬、皮膚カンジダ症、癬風に対しては 1 日 1 回の塗布により優れた治療効果を発揮する。
また、脂漏性皮膚炎に対しても有用な薬剤とされており、1 日 2 回の塗布により優れた治療効果を発揮する。
- (2) 有効成分のケトコナゾールは強い抗マラセチア活性を示す¹⁾。

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% 「MYK」
ケトコナゾールローション 2% 「MYK」

(2) 洋名

Ketoconazole Cream 2% 「MYK」
Ketoconazole Lotion 2% 「MYK」

(3) 名称の由来

平成 29 年 6 月 30 日付医政経発第 1 号・薬生審査発 0630 第 5 号・薬生安発 0630 第 1 号、厚生労働省 3 課長通知「医療用後発医薬品の販売名の一般的名称への変更に係る代替新規承認申請の取扱いについて」に基づく、一般的販売名への変更による。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ケトコナゾール（JAN）

(2) 洋名（命名法）

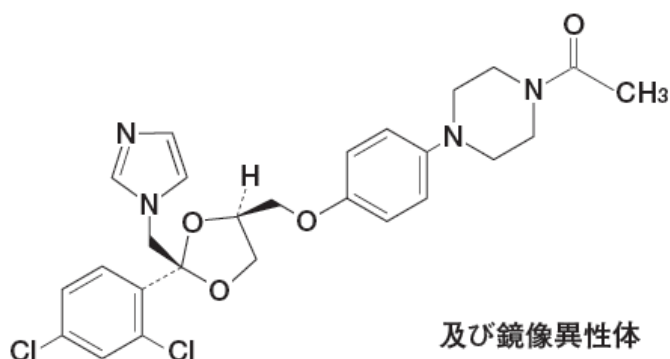
Ketoconazole（JAN, INN）

(3) ステム

ミコナゾール系全身性抗真菌剤：conazole

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₆H₂₈Cl₂N₄O₄

分子量：531.43

5. 化学名 (命名法)

1-Acetyl-4-(4-[(2*RS*, 4*SR*) - 2-(2, 4-dichlorophenyl)-2-(1*H*-imidazol-1-ylmethyl)-1, 3-dioxolan-4-yl]methoxy}phenyl)piperazine (IUPAC 命名法による)

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

溶 媒	日局表現
酢酸 (100)、クロロホルム	溶けやすい
メタノール	やや溶けにくい
エタノール (95)	やや溶けにくい
アセトン、イソプロパノール	溶けにくい
ジエチルエーテル、水	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

ほとんど吸湿性を示さない。

(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

融点：148 ～ 152 °C

(5) 酸塩基解離定数

$pK_a'_{1}$: 3.03 (ピペラジン部分) $pK_a'_{2}$: 6.19 (イミダゾール環)

(6) 分配係数

オクタノール/水 : $\log p = 3.78$

(7) その他の主な示性値

旋光度：2 個の不斉炭素があるが光学異性体の等量混合物であり、旋光性は示さない。

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

日局「ケトコナゾール」の確認試験法による。

- (1) 紫外可視吸収度測定法
- (2) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)
- (3) 炎色反応試験

4. 有効成分の定量法

日局「ケトコナゾール」の定量法による。

- ・ 電位差滴定法



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

販売名	外観・性状	外形・大きさ等
ケトコナゾール クリーム 2% 「MYK」	ほとんどにおいのない白色のなめらかなクリーム状の軟膏剤	 外径：16mm 長さ：95mm
ケトコナゾール ローション 2% 「MYK」	わずかに特異なおいがある白色の乳剤性ローション剤	 外径：20mm 長さ：72mm

(3) 製剤の物性

特記事項なし。

(4) 識別コード

IV-1- (2) 参照

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当しない。

(6) 無菌の有無

該当資料なし。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

1g 中 日局 ケトコナゾール 20mg (2%) を含有する。

(2) 添加物

ク リ ー ム：クロタミトン、ステアリルアルコール、ポリオキシエチレンセチルエーテル、テトラオレイン酸ポリオキシエチレンソルビット、モノステアリン酸グリセリン、ミリスチン酸イソプロピル、濃グリセリン、エデト酸ナトリウム水和物、カルボキシビニルポリマー、ポリソルベート 60、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、クエン酸水和物、pH 調整剤

ローション：クロタミトン、ソルビタンセスキオレイン酸エステル、ポリオキシエチレンセチルエーテル、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 40、ラウロマクロゴール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、濃グリセリン、エデト酸ナトリウム、カルボキシビニルポリマー、カルメロースナトリウム、パラオキシ安息香酸プロピル、パラオキシ安息香酸メチル、クエン酸水和物、pH 調節剤

(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

安定性試験成績²⁾

<クリーム>

試験区分	保存条件		保存期間	結果
	温度	湿度		
加速試験	40±1℃	75±5%R. H.	6ヶ月	変化なし
長期保存試験	25±2℃	—	24ヶ月	変化なし

<ローション>

試験区分	保存条件	保存形態	保存期間	結果	
加速試験	40±1℃ 75±5%R.H	ポリエチレン製 容器 (正立、横置)	6 ヶ月	変化なし	
長期保存試験	25±2℃	ポリエチレン製 容器 (正立)	24 ヶ月	変化なし	
苛酷 試験	加温試験	50℃	ポリエチレン製 容器 (正立)	30 日間	性状、確認試験、含量について観察測定し、特記すべき変化を認めなかった。
		60℃	ポリエチレン製 容器 (正立)	30 日間	性状、確認試験、含量について観察測定し、特記すべき変化を認めなかった。
	曝光試験	昼光色蛍光 ランプ ^{注1)}	非包装 ^{注2)} 及びポ リエチレン製容 器 (正立)	120 万 lux・hr	性状、含量について観察測定し、特記すべき変化を認めなかった。
	サイクル 試験	5℃-40℃	ポリエチレン製 容器 (正立)	2サイクル ^{注 3)}	性状、含量について観察測定し、特記すべき変化を認めなかった。

注1) 東芝ライテック(株)製 直管スタータ形蛍光ランプ 10形 FL10D

注2) ガラス製のシャーレに本品を入れ、ポリ塩化ビニリデン製フィルムで覆いをしたもの

注3) 5℃1週間保存/40℃1週間保存を1サイクルとし、2サイクル実施

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

ケトコナゾールクリーム 2% 「MYK」

日局「ケトコナゾールクリーム」の確認試験法による。

- ・薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。

ケトコナゾールローション 2% 「MYK」

日局「ケトコナゾールローション」の確認試験法による。

- ・薄層クロマトグラフィー：試料溶液及び標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。

11. 製剤中の有効成分の定量法

ケトコナゾールクリーム2%「MYK」

日局「ケトコナゾールクリーム」の定量法による。

- ・液体クロマトグラフィー：含量規格 95.0～105.0%

ケトコナゾールローション2%「MYK」

日局「ケトコナゾールローション」の定量法による。

- ・液体クロマトグラフィー：含量規格 93.0～107.0%

12. 力価

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

クリーム剤のアルミニウムチューブは、チューブ絞り器等の治具を使用して内容物を絞り出した場合、閉鎖膜の一部が断裂して内容物と共に排出されることがあるので注意すること。

15. 刺激性

「VIII-8. 副作用 (3) その他の副作用「皮膚」」の項参照。

16. その他

該当しない。

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

(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

該当資料なし。

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（ミコナゾール、ビホナゾール、クロトリマゾール等）

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

作用部位：真菌の細胞膜の主要構成脂質であるエルゴステロールの生合成酵素（チトクローム P-450）¹⁾

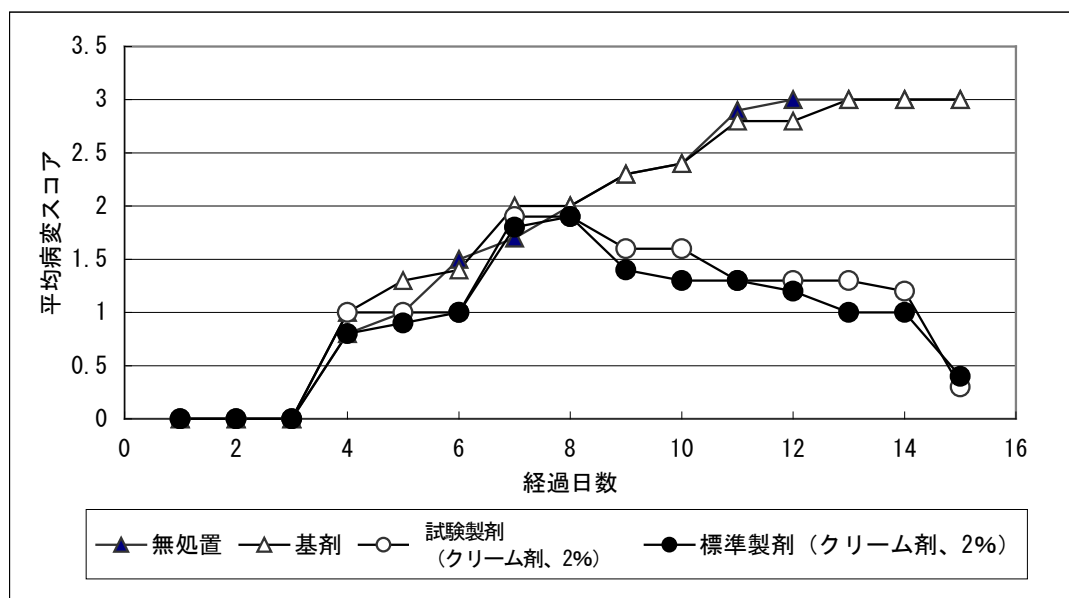
作用機序：真菌細胞膜の主要構成成分であるエルゴステロールの生合成阻害作用を介して抗真菌作用を示す。

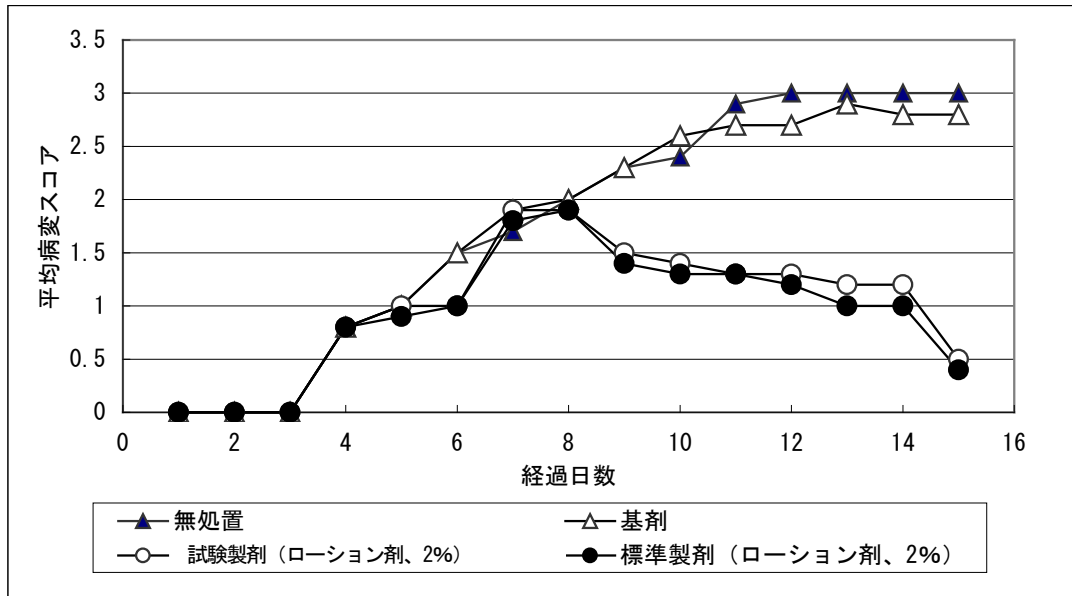
(2) 薬効を裏付ける試験成績³⁾

生物学的同等性試験

① モルモット実験的白癬菌感染モデルに対する効果

モルモットにおける実験的白癬（トリコフィトン感染）に対し、試験製剤（ケトコナゾールクリーム 2%「MYK」）及びケトコナゾールローション 2%「MYK」は有意な治療効果を示し、いずれも標準製剤との間に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。





② モルモット実験的カンジダ症モデルに対する効果

モルモットにおける実験的カンジダ症に対し、試験製剤（ケトコナゾールクリーム 2%「MYK」及びケトコナゾールローション 2%「MYK」）は有意な治療効果を示し、いずれも標準製剤との間に有意差は認められず、生物学的同等性が確認された。

ケトコナゾールクリーム 2%「MYK」治療後の生菌数

試験群	例数	生菌数 ($\times 10^2$ CFU)	無処置対照群に対する割合 (%)
無処置対照	10	106.7 \pm 21.2	—
クリーム基剤	10	35.0 \pm 18.6	32.8
試験製剤 (クリーム剤、2%)	10	2.0 \pm 0.5	1.9
標準製剤 (クリーム剤、2%)	10	0.1 \pm 0.1	0.1

平均値 \pm 標準誤差

ケトコナゾールローション 2%「MYK」治療後の生菌数

試験群	例数	生菌数 ($\times 10^2$ CFU)	無処置対照群に対する割合 (%)
無処置対照	10	36.9 \pm 4.1	—
ローション基剤	10	13.7 \pm 4.5	37.1
試験製剤 (ローション剤、2%)	10	0.7 \pm 0.3	1.9
標準製剤 (ローション剤、2%)	10	0.0 \pm 0.0	0.0

平均値 \pm 標準誤差

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) 代謝に関する酵素（CYP450 等）の分子種

CYP3A4

(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

(1) 腹膜透析

該当資料なし。

(2) 血液透析

該当資料なし。

(3) 直接血液灌流

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

(1) 併用禁忌とその理由

該当資料なし。

(2) 併用注意とその理由

該当資料なし。

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

<クリーム>

	頻度不明
皮膚 ^{注)}	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
全身障害及び投与局所様態 ^{注)}	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 ^{注)}	過敏症

注) このような症状が現れた場合には使用を中止すること。

<ローション>

	頻度不明
皮膚 ^{注)}	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
全身障害及び投与局所様態 ^{注)}	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 ^{注)}	過敏症
その他 ^{注)}	尿蛋白陽性

注) このような症状が現れた場合には使用を中止すること。

(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

「Ⅷ. -2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）、-8. 副作用（3）その他の副作用「皮膚」の項参照

9. 高齢者への投与

該当しない。

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⁴⁾で催奇形性作用が報告されている。]

11. 小児等への投与

ケトコナゾールクリーム 2% 「MYK」：
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）。
ケトコナゾールローション 2% 「MYK」：
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

該当しない。

13. 過量投与

該当しない。

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) 誤って経口摂取した場合は、適切な処置を行うこと。
- 4) ローション剤はよく振って使用すること。

15. その他の注意

該当しない。

16. その他

該当しない。

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）

該当資料なし。

(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

<参考>

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⁾

(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：ケトコナゾールクリーム2%「MYK」 該当しない。
ケトコナゾールローション2%「MYK」 該当しない。
有効成分：ケトコナゾール 該当しない。

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：2年（外箱に表示。使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない。

(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）

「Ⅷ. -14. 適用上の注意」の項参照

【取り扱い上の注意】

保管上の注意

小児の手の届かない所に保管すること。

(3) 調剤時の留意点について

「Ⅳ. 製剤に関する項目」の「14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報」を参照すること。

5. 承認条件等

該当しない。

6. 包装

ク リ ー ム：10g×10

ローション：10g×10

7. 容器の材質

クリーム

チューブ：アルミニウム

キャップ：ポリプロピレン

ローション

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分：ニゾラルクリーム2%、ニゾラルローション2%

同効薬：テルビナフィン、ビホナゾール、ラノコナゾール、ブテナフィン、ネチコナゾール等

9. 国際誕生年月日

該当しない。

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ケトコナゾールクリーム2%「MYK」	2019年7月10日	30100AMX00090000
ケトコナゾールローション2%「MYK」	2019年7月10日	30100AMX00091000

<旧販売名>

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
プルナクリーム2%	2004年11月29日	21600AMZ00604000
プルナローション2%	2004年11月29日	21600AMZ00605000

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価基準収載年月日
ケトコナゾールクリーム2%「MYK」	2019年12月13日
ケトコナゾールローション2%「MYK」	2019年12月13日

<旧販売名>

販売名	薬価基準収載年月日
プルナクリーム2%	2007年7月6日
プルナローション2%	2007年7月6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. 投与期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

ケトコナゾールクリーム 2% 「MYK」 : 2655709N1010

ケトコナゾールローション 2% 「MYK」 : 2655709Q1017

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 山口英世：病原真菌症と真菌症 改訂 3 版 (2005)
- 2) 前田薬品工業株式会社 社内資料
- 3) 前田薬品工業株式会社 社内資料
- 4) 西川智、他：基礎と臨床、18、1433 (1984)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での使用状況

該当しない。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし。

XⅢ. 備考

その他の関連資料

該当資料なし。