

抗真菌剤

ラノナゾールクリーム1%「イワキ」 ラノナゾール外用液1%「イワキ」 ラノナゾール軟膏1%「イワキ」

Lanocanazole Cream・Solution・Ointment 1% "IWAKI"

(日本薬局方 ラノナゾールクリーム)*

(日本薬局方 ラノナゾール外用液)*

(日本薬局方 ラノナゾール軟膏)*

貯法：遮光・気密容器・室温保存
(「取扱い上の注意」の項参照)
使用期限：3年(容器及び外箱に記載)

| | クリーム | 外用液 | 軟膏 |
|------|---------------|---------------|---------------|
| 承認番号 | 22200AMX00155 | 22200AMX00153 | 22200AMX00154 |
| 薬価収載 | 2010年5月 | 2010年5月 | 2010年5月 |
| 販売開始 | 2010年5月 | 2010年5月 | 2010年5月 |

【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

| 種類\頻度 | 頻度不明 |
|-------|---------------------------------------|
| 皮膚 | 皮膚炎(接触性皮膚炎等)、発赤、小水疱、刺激感、そう痒感、亀裂、乾燥、腫脹 |

※※【組成・性状】

| 販売名 | ラノナゾール クリーム1%「イワキ」 | ラノナゾール 外用液1%「イワキ」 | ラノナゾール 軟膏1%「イワキ」 |
|--------------------|---|--|---------------------------|
| 成分・含量 (1g(mL)中) | 日局 ラノナゾール 10mg(1%) | 日局 ラノナゾール 10mg(1%) | 日局 ラノナゾール 10mg(1%) |
| 添加物 | セトステアリルアルコール、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸エチル、ジブチルヒドロキシトルエン、セバシン酸ジエチル、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリソルベート60、モノステアリン酸ソルビタン、エデト酸ナトリウム水和物、pH調節剤2成分 | エタノール、マクロゴール400、メチルエチルケトン、ジブチルヒドロキシトルエン、 <u>pH調節剤2成分</u> | 白色ワセリン |
| 性状・剤形 | 白色のクリーム剤で、わずかに特異なおいがある。 | 無色～微黄色澄明の液で、特異なおいがある。 比重 d_{20}^{20} ：0.94～0.96 | 白色～微黄色の軟膏剤で、わずかに特異なおいがある。 |

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、妊婦又は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。〔使用経験が少ない。〕

3. 適用上の注意

投与部位：

クリーム、軟膏

- 著しいびらん面には使用しないこと。
- 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。

外用液

- 著しいびらん面には使用しないこと。
- 亀裂、びらん面には注意して使用すること。
- 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。

【薬物動態】

生物学的同等性試験¹⁾

健康成人男子20名にラノナゾールクリーム1%「イワキ」、ラノナゾール外用液1%「イワキ」及びラノナゾール軟膏1%「イワキ」並びにそれぞれの標準製剤を単回経皮投与して角層中未変化体量を測定した。生物学的同等性判定のパラメータである定常状態(外用液、軟膏：投与後4時間、クリーム：投与後6時間)及び投与後24時間における薬物回収量の対数変換値について統計解析した結果、いずれの製剤も標準製剤との生物学的同等性が確認された。

薬物回収量 (ng)

(平均±標準偏差、n=20)

| 製剤\投与後時間(hr) | 6 | 24 |
|-------------------|-------------|--------------|
| ラノナゾールクリーム1%「イワキ」 | 260.1±137.1 | 488.5±231.3 |
| 標準製剤(クリーム剤、1%) | 314.5±173.7 | 611.6±342.6 |
| 製剤\投与後時間(hr) | 4 | 24 |
| ラノナゾール外用液1%「イワキ」 | 683.0±203.7 | 1828.8±550.0 |
| 標準製剤(外用液剤、1%) | 709.3±226.2 | 1934.4±582.6 |
| ラノナゾール軟膏1%「イワキ」 | 204.9±58.9 | 369.9±327.1 |
| 標準製剤(軟膏剤、1%) | 258.1±111.5 | 416.4±370.1 |

薬物回収量は、被験者の選択、角層の剥離回数・適用時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

【効能・効果】

下記の皮膚真菌症の治療

- 白癬：足白癬、体部白癬、股部白癬
- カンジダ症：間擦疹、指間びらん症、爪囲炎
- 癬風

【用法・用量】

1日1回患部に塗布する。

【使用上の注意】

1. 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。

その他の副作用

下記のような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

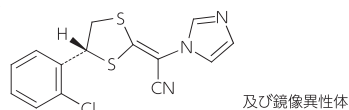
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ラノコナゾール(Lanconazole)

※化学名：(2E)-2-[(4RS)-4-(2-Chlorophenyl)-1,3-dithiolan-2-ylidene]-2-(1*H*-imidazol-1-yl)acetonitrile

分子式：C₁₄H₁₀ClN₃S₂

※構造式：



※性状：白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。
アセトンにやや溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。
光によって徐々に黄色となる。
アセトン溶液(1→25)は旋光性を示さない。

【取扱い上の注意】

1. 貯法

外用液

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。
直射日光を避け、なるべく涼しい所にて保管すること。
火気を避けて保存すること。

2. 安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、
外観及び含量等は規格の範囲内であり、ラノコナゾールクリーム1%
「イワキ」、ラノコナゾール外用液1%「イワキ」及びラノコナゾール軟
膏1%「イワキ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが
推測された。

【包 装】

クリーム：10g×10、10g×50

外用液：10mL×10

軟膏：10g×10

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 岩城製薬株式会社 社内資料(安定性試験)

※※〈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下さい。

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋本町4-8-2

TEL 03-6626-6251

FAX 03-6626-6261

製造販売



岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2