

抗真菌剤

ルリコナゾールクリーム1%「イワキ」
ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」

Luliconazole Cream・Ointment 1% "IWAKI"

ルリコナゾール製剤

	クリーム	軟膏
承認番号	30400AMX00352	30400AMX00353
薬価収載	2022年12月	2022年12月
販売開始	2022年12月	2022年12月

貯法：遮光・気密容器・室温保存

使用期限：3年(外箱及びチューブ・容器に表示)

【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

【組成・性状】

販売名	ルリコナゾール クリーム1%「イワキ」	ルリコナゾール 軟膏1%「イワキ」
成分・含量	1g中 ルリコナゾール 10mg	1g中 ルリコナゾール 10mg
添加物	ジブチルヒドロキシトルエン、ステアリン酸ソルビタン、セトステアリンアルコール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、プロピレングリコール、ベンジルアルコール、ポリソルベート60、ミリスチン酸イソプロピル、パラオキシ安息香酸メチル	合成スクワラン、サラシミツロウ、ジブチルヒドロキシトルエン、乳酸、白色ワセリン、プロピレングリコール、ベンジルアルコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60、ポリソルベート60、N-メチル-2-ピロリドン
色調・剤形	白色のクリーム	白色～微黄色の軟膏
に お い	わずかに特異なおい	わずかに特異なおい

【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：指間びらん症、間擦疹

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。

		頻度不明
クリーム	皮膚	そう痒、発赤、刺激感、接触皮膚炎、疼痛、湿疹、ほてり、熱感、灼熱感、水疱
	その他	BUN上昇、尿蛋白増加
軟膏	皮膚	接触皮膚炎、発赤、そう痒

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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使用すること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

3. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。[低出生体重児、新生児に対しては使用経験がなく、乳児、幼児、小児に対しては使用経験が少ない。]

4. 適用上の注意

使用部位：

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

5. その他の注意

クリームにおいて、アジュバントを用いて感受性を高めた動物実験(モルモット)を実施した結果、皮膚感作性が認められている。また、クリーム及び軟膏において、アジュバントを用いて感受性を高めた動物実験(モルモット)を実施した結果、軟膏で皮膚光感作性が認められている。

【薬物動態】

生物学的同等性試験¹⁾ルリコナゾールクリーム1%「イワキ」、ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」並びにそれぞれの標準製剤を健康成人男性の背部皮膚に、適用部位1か所につき10 μ L適用した時の皮膚薬物動態学的試験を実施し、生物学的同等性を検証した。適用後8時間及び24時間における角層中ルリコナゾール未変化体量について、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれの適用時間においてもlog(0.70)~log(1.43)の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。また、安全性に問題となる事例は認められなかった。表1. クリーム剤 角層中ルリコナゾール未変化体量(ng/2.83cm²)

製剤\適用時間(hr)	8	24
ルリコナゾール クリーム1%「イワキ」	580.4488 \pm 214.4364	573.7349 \pm 195.9397
標準製剤 (クリーム剤、1%)	563.0739 \pm 226.4011	570.4837 \pm 179.4641

(平均値 \pm 標準偏差、n=28)表2. 軟膏剤 角層中ルリコナゾール未変化体量(ng/2.83cm²)

製剤\適用時間(hr)	8	24
ルリコナゾール 軟膏1%「イワキ」	966.3130 \pm 290.2532	535.6490 \pm 247.6008
標準製剤 (軟膏剤、1%)	947.7129 \pm 297.3630	489.9345 \pm 216.6816

(平均値 \pm 標準偏差、n=16)

角層中ルリコナゾール未変化体量は、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。

【薬効薬理】

ルリコナゾールは、真菌の細胞膜の構成成分であるエルゴステロールの合成阻害作用により抗真菌作用を示す²⁾。

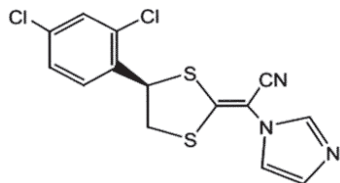
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ルリコナゾール(Luliconazole)

化学名：(-)-(E)-[(4R)-4-(2,4-dichlorophenyl)-1,3-dithiolan-2-ylidene] (1H-imidazol-1-yl) acetonitrile

分子式：C₁₄H₉Cl₂N₃S₂

構造式：



性状：微黄色から淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。本品は*N,N*-ジメチルホルムアミド又はアセトンに溶けやすく、アセトニトリル又は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。

【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) 衣類に付着すると黄色に着色することがあるので注意すること。
- (3) **安定性試験³⁾**
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、ルリコナゾールクリーム1%「イワキ」及びルリコナゾール軟膏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】

ルリコナゾールクリーム1%「イワキ」：10g×10本
ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」：10g×10本

【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) Niwano, Y. et al. : *Med. Mycol.*, 37, 351~355 (1999)
- 3) 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 マーケティング部 学術グループ
〒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