

貯法：室温保存
使用期限：2年（包装に表示の使用期限内に使用すること。）

※※		ケトコナゾールクリーム2%「NR」	ケトコナゾール外用液2%「NR」
※※	承認番号	23000AMX00101000	23000AMX00102000
※※	薬価収載	2018年6月	2018年6月
	販売開始	2004年7月	2005年7月

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」**

※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」**

【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	ケトコナゾールクリーム2%「NR」
	成分・含量（1g中）	ケトコナゾール20mg（2%）
	添加物	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、ショ糖脂肪酸エステル、ステアリン酸ポリオキシル、亜硫酸Na、パラベン
	外観性状	白色のクリームで、においはない。
	識別コード	☞ 212（チューブに表示）

※※	販売名	ケトコナゾール外用液2%「NR」
	成分・含量（1g中）	ケトコナゾール20mg（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
	外観性状	無色澄明の液剤で、特異な芳香を有する。
	識別コード	☞ 701（ボトルに表示）

【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

【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。

【使用上の注意】

※※1. 重要な基本的注意

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。（ケトコナゾール外用液2%「NR」）

2. 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。

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。

※※ケトコナゾールクリーム2%「NR」

	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

※※ケトコナゾール外用液2%「NR」

	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

※※3. 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。〕

4. 小児等への投与

※※ケトコナゾールクリーム2%「NR」

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）。

※※ケトコナゾール外用液2%「NR」

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）。

5. 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（ケトコナゾール外用液2%「NR」）。

※（4）誤って経口摂取した場合は、適切な処置を行うこと。

【薬効薬理】

1. 抗真菌作用^{1)~4)}

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*)に対し強い抗真菌作用を示した。

2. 実験的感染症治療効果^{3), 4)}

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、高い治療効果を示した。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ケトコナゾール (Ketoconazole)

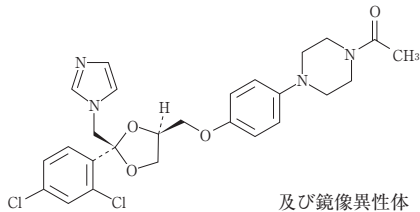
※化学名：1-Acetyl-4-(4-[(2*RS*, 4*SR*)-2-(2, 4-dichlorophenyl)-2-(1*H*-imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-yl]methoxy)phenyl)piperazine

分子式：C₂₆H₂₈Cl₂N₄O₄

分子量：531.43

融点：148～152℃

※構造式：



※性状：白色～淡黄白色の粉末である。
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) 火気を避けて保管すること (ケトコナゾール外用液 2% 「NR」)。
- ※※(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 (ケトコナゾール外用液 2% 「NR」)。
- ※※(4) 頭皮に塗布する場合は、薬液を指に適量取り、塗布すること (ケトコナゾール外用液 2% 「NR」)。
- ※※(5) 安定性試験^{5), 6)}
最終包装製品を用いた加速試験 [40℃、相対湿度75%、6箇月] の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、ケトコナゾールクリーム 2% 「NR」 及びケトコナゾール外用液 2% 「NR」 は通常の市場流通下において2年間安定であることが推測された。

【包装】

- ※※ケトコナゾールクリーム 2% 「NR」
チューブ：10g×10、10g×50
- ※※ケトコナゾール外用液 2% 「NR」
ボトル：10g×10

【主要文献及び文献請求先】

(主要文献)


- ※※1) 東光薬品工業(株)社内資料 [薬効薬理試験] (2003)
- ※※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] (2003)
- ※※4) 東光薬品工業(株)社内資料 [生物学的同等性試験] (2004)
- ※※5) 東光薬品工業(株)社内資料 [安定性試験] (2003)
- ※※6) 東光薬品工業(株)社内資料 [安定性試験] (2004)

(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ください。

日医工株式会社 お客様サポートセンター
〒930-8583 富山市総曲輪1丁目6番21
☎ (0120)517-215
FAX (076)442-8948

販売元
 **日医工株式会社**
NICH-IKO 富山市総曲輪1丁目6番21

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