

貯 法：室温保存

使用期限：外箱等に表示

注 意：「**取扱い上の注意**」の項参照

	クリーム2%「JG」	ローション2%「JG」
承認番号	22200AMX00486000	22200AMX00485000
薬価収載	2010年11月	2010年11月
販売開始	2010年11月	2010年11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%「JG」**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%「JG」**

## 【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%「JG」	ケトコナゾール ローション2%「JG」
成分・含量 (1g中)	ケトコナゾール 20mg	
添 加 物	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調節剤	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 デト酸ナトリウム水和 物、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
性状・剤形	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	わずかに特異なにおい がある白色の乳剤性 ローション剤

## 【効能・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・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. 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。

## (1)ケトコナゾールクリーム2%「JG」

	頻 度 不 明
皮 膚 <sup>注</sup>	蕁麻疹、接触皮膚炎、癢疹、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
全身障害および投与局所様 態 <sup>注</sup>	適用部位反応（出血、不快感、炎症、錯感覚、 乾燥、浮腫）
免疫系障害 <sup>注</sup>	過敏症

注）このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

## (2)ケトコナゾールローション2%「JG」

	頻 度 不 明
皮 膚 <sup>注</sup>	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、刺激感、 癢疹、接触皮膚炎、紅斑、水疱
全身障害および投与局所様 態 <sup>注</sup>	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 <sup>注</sup>	過敏症
そ の 他 <sup>注</sup>	尿蛋白陽性

注）このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

## 2. 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。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<sup>1)</sup>〕

## 3. 小児等への使用

## (1)ケトコナゾールクリーム2%「JG」

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）。

## (2)ケトコナゾールローション2%「JG」

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）。

## 4. 適用上の注意

## 使用時

- (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。

## 【薬効薬理】

### 1. 抗真菌作用

ケトコナゾールは皮膚糸状菌 (*Trichophyton*属、*Microsporum*属、*Epidermophyton*属)、酵母類 (*Candida*属)、癬菌 (*Malassezia furfur*) に対して強い抗真菌作用を示す。

### 2. 作用機序

真菌の細胞膜の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。

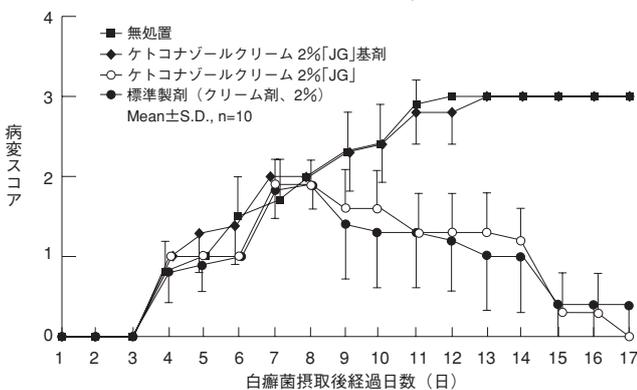
### 3. 生物学的同等性試験 (実験的治療効果)

モルモット背部の *Trichophyton mentagrophytes* 感染に対し、ケトコナゾールクリーム2%「JG」及びケトコナゾールローション2%「JG」は無処置群及び基剤群に比較して有意な治療効果を示した。標準製剤との比較においては、いずれも両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された。

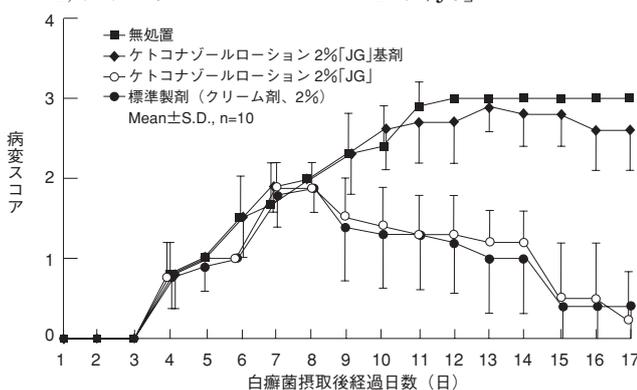
モルモット背部の *Candida albicans* 感染に対しても同様にケトコナゾールクリーム2%「JG」及びケトコナゾールローション2%「JG」は無処置群及び基剤群に比較して有意な治療効果を示し、また、標準製剤との有意差は認められず生物学的同等性が確認された。<sup>2)</sup>

#### (1) *Trichophyton mentagrophytes* 感染

##### 1) ケトコナゾールクリーム2%「JG」

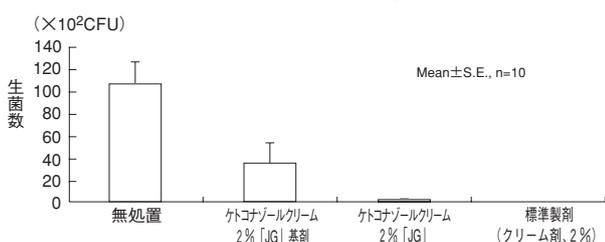


##### 2) ケトコナゾールローション2%「JG」

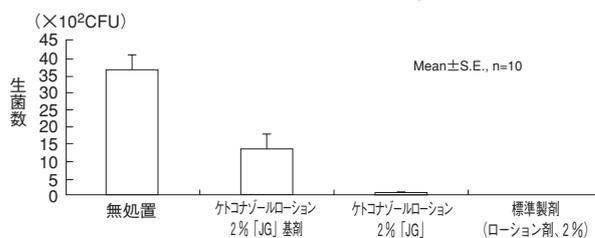


#### (2) *Candida albicans* 感染

##### 1) ケトコナゾールクリーム2%「JG」



##### 2) ケトコナゾールローション2%「JG」



### 【有効成分に関する理化学的知見】

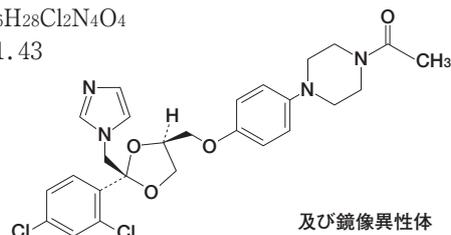
一般名：ケトコナゾール (Ketoconazole)

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

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

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。

メタノール溶液 (1→20) は旋光性を示さない。

融点：148～152℃

### 【取扱い上の注意】

#### 1. 保管上の注意

小児の手の届かないところに保管すること。

#### 2. 安定性試験

最終包装製品を用いた長期保存試験 (25℃、24ヵ月) の結果、外観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%「JG」及びケトコナゾールローション2%「JG」は通常の市場流通下において2年間安定であることが確認された。<sup>3)</sup>

### 【包装】

ケトコナゾールクリーム2%「JG」

10g×10

ケトコナゾールローション2%「JG」

10g×10

### 【主要文献及び文献請求先】

#### 〈主要文献〉

1) 西川智ら；基礎と臨床，18，1433 (1984)

2) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；

生物学的同等性試験 (2010)

3) 日本ジェネリック株式会社 社内資料；

安定性試験 (2010)

#### 〈文献請求先・お問合せ先〉

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。

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室

〒100-6737 東京都千代田区丸の内一丁目9番1号

TEL 0120-893-170 FAX 0120-893-172

製造販売元



日本ジェネリック株式会社

東京都千代田区丸の内一丁目9番1号