

貯法：室温保存
有効期間：2年

承認番号	販売開始
22200AMX00486000	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」
Ketoconazole Cream

2. 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. 組成・性状**3.1 組成**

販売名	有効成分 (1g中)	添加剤
ケトコナゾールクリーム2%「JG」	日局 ケトコナゾール 20mg	クロタミトン、ステアリアルアルコール、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

3.2 製剤の性状

販売名	性状・剤形
ケトコナゾールクリーム2%「JG」	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

4. 効能又は効果

下記の皮膚真菌症の治療

- 白癬：足白癬、体部白癬、股部白癬
- 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）
- 癬風
- 脂漏性皮膚炎

6. 用法及び用量**〈白癬、皮膚カンジダ症、癬風〉**

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〉

脂漏性皮膚炎に対しては、1日2回患部に塗布する。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意**9.5 妊婦**

妊婦又は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。
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¹⁾。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

9.7 小児等

低出生体重児、新生児を対象とした臨床試験は実施していない。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	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
全身障害及び投与局所様態		適用部位反応（乾燥、浮腫）	適用部位反応（出血、不快感、炎症、錯感覚）
免疫系障害			過敏症

注）発現頻度は使用成績調査を含む

14. 適用上の注意**14.1 薬剤投与時の注意**

- 14.1.1 眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。
- 14.1.2 著しい糜爛面には使用しないこと。

16. 薬物動態**16.1 血中濃度**2%ケトコナゾールクリーム5gを健康成人の背部に単純塗布した時、ケトコナゾールの血中濃度は検出限界（1ng/mL）以下であった²⁾。**16.5 排泄**2%ケトコナゾールクリーム5gを健康成人の背部に単純塗布した時、尿中への未変化体の排泄は検出限界（1ng/mL）以下であった²⁾。**17. 臨床成績****17.1 有効性及び安全性に関する試験****〈白癬、皮膚カンジダ症、癬風〉****17.1.1 国内臨床試験**白癬、皮膚カンジダ症、癬風（1日1回塗布）に対する、比較試験を含む合計219例において、以下の臨床効果が示された。また、比較試験により2%ケトコナゾールクリームの有用性が認められた³⁾。

疾患名	菌陰性化率 (菌陰性化症例数/症例数)	有効率 (有効以上症例数/症例数)
足白癬	77.5% (62/80)	71.3% (57/80)
体部白癬	80.0% (32/40)	80.0% (32/40)
股部白癬	97.0% (32/33)	93.9% (31/33)
カンジダ性間擦疹	93.8% (15/16)	93.8% (15/16)
カンジダ性指間糜爛症	90.9% (10/11)	90.9% (10/11)
乳児寄生菌性紅斑	100% (7/7)	100% (7/7)
癬風	100% (32/32)	96.9% (31/32)

〈脂漏性皮膚炎〉**17.1.2 国内臨床試験**脂漏性皮膚炎（1日2回塗布）140例において、以下の臨床効果が示された^{4)~8)}。

疾患名	菌陰性化率 (菌陰性化症例数/症例数)	改善率 (改善以上症例数/症例数)
脂漏性皮膚炎	71.4% (15/21)	78.6% (110/140)

18. 薬効薬理**18.1 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⁹⁾。

18.2 抗真菌作用

ケトコナゾールは皮膚糸状菌 (*Trichophyton* 属、*Microsporium* 属、*Epidermophyton* 属)、*Candida* 属、癬菌 (*Malassezia furfur*) に対して強い抗真菌作用を示した^{10),11)}。

18.3 実験的治療効果

モルモット実験的白癬 (*Trichophyton mentagrophytes* 感染) モデルに対し、感染後3日目から2%ケトコナゾールクリームを1日1回塗布した実験では、2週間の塗布で高い治療効果を示した。また、同様にモルモット実験的カンジダ症 (*Candida albicans* 感染) モデルに対しても優れた治療効果を示した¹²⁾。

18.4 抗真菌作用の持続性

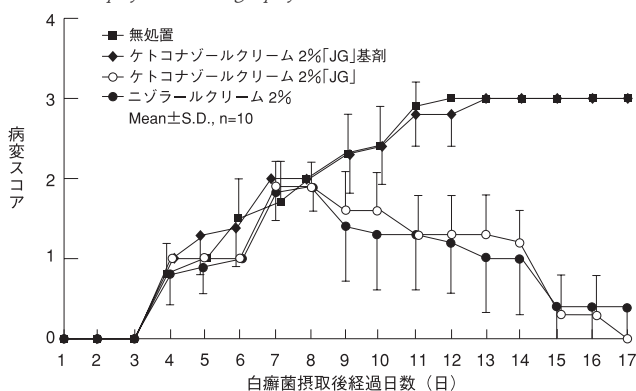
モルモットの背部に、2%ケトコナゾールクリーム0.3gを塗布し、24、48、72時間後に *Microsporium canis* 又は *Trichophyton mentagrophytes* を接種した実験では、塗布72時間後でも感染防御効果があり、抗真菌作用の持続性が認められ、皮膚貯留性が高いことが考えられた¹²⁾。

18.5 生物学的同等性試験

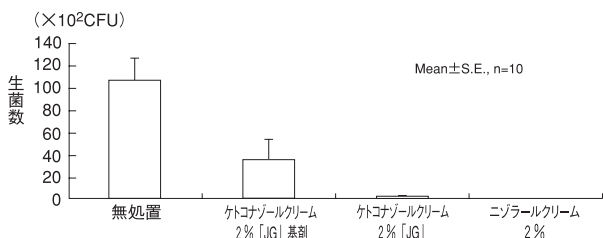
モルモット背部の *Trichophyton mentagrophytes* 感染に対し、ケトコナゾールクリーム2% [JG]は無処置群及び基剤群に比較して有意な治療効果を示した。ニゾラルクリーム2%との比較においては、いずれも両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された¹³⁾。

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]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、ニゾラルクリーム2%との有意差は認められず生物学的同等性が確認された¹³⁾。

(1) *Trichophyton mentagrophytes* 感染



(2) *Candida albicans* 感染



19. 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*R,S*,4*S,R*)-2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(1*H*-imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-yl]methoxy)phenyl)piperazine

分子式：C₂₆H₂₈Cl₂N₄O₄

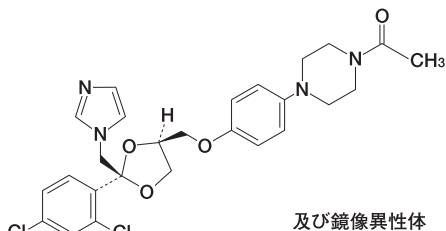
分子量：531.43

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。

構造式：



融点：148～152℃

20. 取扱い上の注意

小児の手の届かない所に保管すること。

22. 包装

10本 [10g (チューブ) ×10]

23. 主要文献

- 1) 西川智 他：基礎と臨床 1984；18：1433-1448
- 2) 小林孝志 他：薬理と治療 1991；19：1857-1861
- 3) KCZ クリーム研究班：基礎と臨床 1991；25：4609-4625
- 4) KCZ クリーム脂漏性皮膚炎研究班：臨床医薬 1994；10：1277-1290
- 5) KCZ クリーム脂漏性皮膚炎研究班：臨床医薬 1994；10：1291-1309
- 6) 加藤卓朗 他：西日本皮膚科 1995；57：382-388
- 7) 工藤和浩 他：西日本皮膚科 1995；57：566-571
- 8) Hayakawa, R. et al. : Environ. Dermatol. 1994；1：141-146
- 9) Vanden Bossche, H. et al. : Br. J. Clin. Pract. 1990；44 (Suppl.71)：41-46
- 10) Van Cutsem, J. et al. : Am. J. Med. 1983；74 (1B)：9-15
- 11) Van Gerven, F. et al. : Mycoses. 1995；38：389-393
- 12) 藤原豊博：薬局 1994；45 (9)：1907-1917
- 13) 社内資料：生物学的同等性試験

24. 文献請求先及び問い合わせ先

日本ジェネリック株式会社 お客さま相談室
〒100-6739 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

26. 製造販売業者等

26.1 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