

外用抗真菌剤

日本薬局方 ケトコナゾール液

ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「日本臓器」

貯法：室温保存（1～30℃）。

使用期限：2年。包装に表示の使用期限内に使用すること。

注意：火気に近づけないこと。

Ketoconazole Pump Spray 2% “Nippon-zoki”

【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	ケトコナゾール外用ポンプスプレー 2% 「日本臓器」
成分・含量 1g中	ケトコナゾール20mg含有
添加物	八アセチルしょ糖、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	無色透明の液剤で、特異な芳香を有する。
識別コード	Z420 外箱・容器に表示

【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回患部に噴霧する。

脂漏性皮膚炎に対しては、1日2回患部に噴霧する。

【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。

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。

	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. 小児等への使用

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^{びらん}糜爛面には使用しないこと。
- (3)亀裂、^{びらん}糜爛面には注意して使用すること。
- (4)点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。
- (5)顔面、頭部等、吸入する可能性のある患部には注意して使用すること。
- (6)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

本剤は、皮膚糸状菌 (*Trichophyton rubrum*, *Trichophyton mentagrophytes*, *Microsporum canis*, *Epidermophyton floccosum*)、酵母糸状菌 (*Candida albicans*)、^{でんふう}癬風菌 (*Malassezia furfur*) に対し5～30分の接触で、強い抗真菌作用を示した。(①②)

2. 実験的感染症治療効果

モルモット実験的^{せん}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^{でんふう}癬風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、本剤を感染11日目から1日1回14日間連続塗布したところ、同様に高い治療効果を示した。(②)

【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

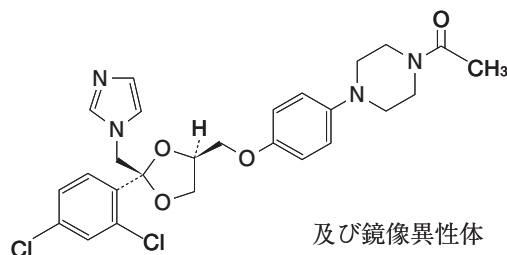
化学名：1-Acetyl-4-(4-[(2*RS*,4*SR*)-2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(1*H*-imidazol-1-ylmethyl)-1,3-dioxolan-4-yl]methoxy}phenyl)piperazine

分子式：C₂₆H₂₈Cl₂N₄O₄

分子量：531.43

性状：白色～淡黄白色の粉末で、においはない。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。

構造式：



融点：148～152℃

【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。
 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。
- ### 4. 安定性試験
- 40℃、相対湿度75%、6箇月間の加速試験の結果、性状及び含量等は規格の範囲内であり、本剤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。(③)

【包装】

10g×10

【主要文献】

- ①ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%の薬効薬理試験：社内資料, 2004. 資料番号 KCZ-S-01
- ②ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%の生物学的同等性試験：社内資料, 2004. 資料番号 KCZ-S-02
- ③ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%の安定性試験：社内資料, 2007. 資料番号 KCZ-S-03

【文献請求先】

主要文献として記載されている社内資料をご希望の方は下記にご請求ください。

日本臓器製薬 くすりの相談窓口
〒541-0046 大阪市中央区平野町2丁目1番2号
TEL (06) 6233-6085 土・日・祝日を除く 9:00～17:00
FAX (06) 6233-6087
ホームページ <http://www.nippon-zoki.co.jp/>