

貯法：室温保存  
有効期間：2年

承認番号	販売開始
22200AMX00485000	2010年11月

外用抗真菌剤  
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」**  
Ketoconazole Lotion

**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
ケトコナゾールローション2%「JG」	日局 ケトコナゾール 20mg	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、エド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

**3.2 製剤の性状**

販売名	性状・剤形
ケトコナゾールローション2%「JG」	わずかに特異なおいがある白色の乳剤性ローション剤

**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<sup>1)</sup>。

**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**

小児等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**

	5%以上	0.1～5%未満	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
全身障害及び投与局所様態			適用部位反応（出血、不快感、乾燥、炎症、錯覚、浮腫）
免疫系障害			過敏症
その他		尿蛋白陽性	

**14. 適用上の注意****14.1 薬剤投与時の注意**

- 14.1.1 よく振って使用すること。
- 14.1.2 眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。
- 14.1.3 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<sup>2)</sup>。

**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<sup>2)</sup>。

**17. 臨床成績****17.1 有効性及び安全性に関する試験****〈脂漏性皮膚炎〉****17.1.1 国内第Ⅲ相試験**

ローション剤61例、クリーム剤63例において以下の臨床効果が示された<sup>3)</sup>。

疾患名	(ローション) 改善率 (改善以上症例数/症例数)	(クリーム) 改善率 (改善以上症例数/症例数)
脂漏性皮膚炎	73.8% (45/61)	71.4% (45/63)

ローション剤における安全性評価対象例69例中、治験薬との因果関係が否定されなかった自覚症状・他覚所見は10例（14.5%）に14件、臨床検査値異常変動は2例（2.9%）に2件が認められた。内訳は、刺激感8件（11.6%）、そう痒3件（4.3%）、尿蛋白陽性2件（2.9%）、接触皮膚炎1件（1.4%）、紅斑1件（1.4%）、小水疱1件（1.4%）であった。

**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<sup>4)</sup>。

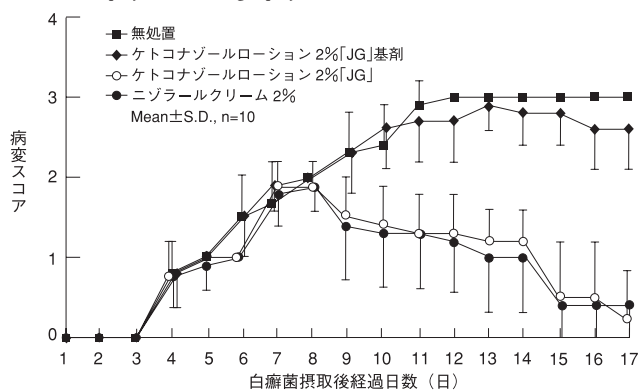
**18.2 抗真菌作用**

ケトコナゾールは皮膚糸状菌（*Trichophyton*属、*Microsporum*属、*Epidermophyton*属）、*Candida*属、癬風菌（*Malassezia furfur*）に対して強い抗真菌作用を示した<sup>5),6)</sup>。

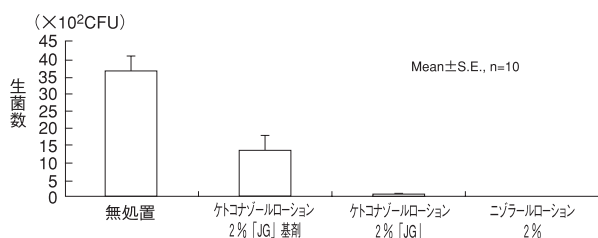
**18.3 生物学的同等性試験**

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。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<sup>7)</sup>。  
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、ニゾラルローション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<sup>7)</sup>。

(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：C<sub>26</sub>H<sub>28</sub>Cl<sub>2</sub>N<sub>4</sub>O<sub>4</sub>

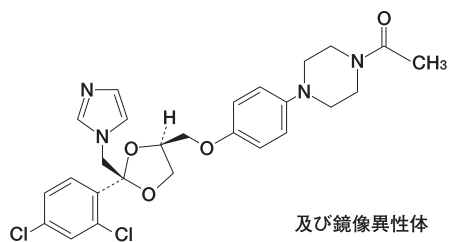
分子量：531.43

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 (プラスチック容器) × 10]

23. 主要文献

- 西川智 他：基礎と臨床 1984；18：1433-1448
- 小林孝志 他：薬理と治療 1991；19：1857-1861
- 五十嵐敦之 他：臨床医薬 2003；19：355-369
- Vanden Bossche, H. et al. : Br. J. Clin. Pract. 1990；44 (Suppl.71) : 41-46
- Van Cutsem, J. et al. : Am. J. Med. 1983；74 (1B) : 9-15
- Van Gerven, F. et al. : Mycoses. 1995；38 : 389-393
- 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