

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018（2019年更新版）に準拠して作成

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

| | |
|---------------------------------|---|
| 剤形 | クリーム剤 |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規格・含量 | 1g中 日局 ケトコナゾール 20mg 含有 |
| 一般名 | 和名：ケトコナゾール（JAN） 洋名：Ketoconazole（JAN、INN） |
| 製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日 | 製造販売承認年月日：2010年 7月 15日 薬価基準収載年月日：2010年 11月 19日 販売開始年月日：2010年 11月 19日 |
| 製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 製造販売元：日本ジェネリック株式会社 |
| 医薬情報担当者の連絡先 | |
| 問い合わせ窓口 | 日本ジェネリック株式会社 お客様相談室 TEL 0120 - 893 - 170 FAX 0120 - 893 - 172 医療関係者向けホームページ： https://medical.nihon-generic.co.jp/ |

本 IF は 2024 年 9 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

(2020年4月改訂)

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書（以下、添付文書）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、I Fと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がI Fの位置付け、I F記載様式、I F記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がI F記載要領の改訂を行ってきた。

I F記載要領2008以降、I FはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したI Fが速やかに提供されることとなった。最新版のI Fは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のI Fの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のI Fが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「I F記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. I Fとは

I Fは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

I Fに記載する項目配列は日病薬が策定したI F記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はI Fの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたI Fは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

I Fの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. I Fの利用にあたって

電子媒体のI Fは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってI Fを作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、
「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには
十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。I Fは
日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正
使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性
及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オ
ブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承
認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うこ
とは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自ら
がI Fの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得ら
れる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは
薬剤師の本務であり、I Fを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目次

| | | | |
|-----------------------|---|---|----|
| I. 概要に関する項目 | 1 | 8. 他剤との配合変化（物理化学的变化） | 6 |
| 1. 開発の経緯 | 1 | 9. 溶出性 | 6 |
| 2. 製品の治療学的特性 | 1 | 10. 容器・包装 | 6 |
| 3. 製品の製剤学的特性 | 1 | (1)注意が必要な容器・包装、外観が特殊な 容器・包装に関する情報 | 6 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性 | 1 | (2)包装 | 6 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 | 1 | (3)予備容量 | 6 |
| (1)承認条件 | 1 | (4)容器の材質 | 6 |
| (2)流通・使用上の制限事項 | 1 | 11. 別途提供される資材類 | 6 |
| 6. RMPの概要 | 1 | 12. その他 | 6 |
| II. 名称に関する項目 | 2 | V. 治療に関する項目 | 7 |
| 1. 販売名 | 2 | 1. 効能又は効果 | 7 |
| (1)和名 | 2 | 2. 効能又は効果に関連する注意 | 7 |
| (2)洋名 | 2 | 3. 用法及び用量 | 7 |
| (3)名称の由来 | 2 | (1)用法及び用量の解説 | 7 |
| 2. 一般名 | 2 | (2)用法及び用量の設定経緯・根拠 | 7 |
| (1)和名（命名法） | 2 | 4. 用法及び用量に関連する注意 | 7 |
| (2)洋名（命名法） | 2 | 5. 臨床成績 | 7 |
| (3)ステム（stem） | 2 | (1)臨床データパッケージ | 7 |
| 3. 構造式又は示性式 | 2 | (2)臨床薬理試験 | 7 |
| 4. 分子式及び分子量 | 2 | (3)用量反応探索試験 | 7 |
| 5. 化学名（命名法）又は本質 | 2 | (4)検証的試験 | 7 |
| 6. 慣用名、別名、略号、記号番号 | 2 | 1)有効性検証試験 | 7 |
| III. 有効成分に関する項目 | 3 | 2)安全性試験 | 8 |
| 1. 物理化学的性質 | 3 | (5)患者・病態別試験 | 8 |
| (1)外観・性状 | 3 | (6)治療的使用 | 8 |
| (2)溶解性 | 3 | 1)使用成績調査（一般使用成績調査、特 定使用成績調査、使用成績比較調査）、 製造販売後データベース調査、製造販 売後臨床試験の内容 | 8 |
| (3)吸湿性 | 3 | 2)承認条件として実施予定の内容又は実 施した調査・試験の概要 | 8 |
| (4)融点（分解点）、沸点、凝固点 | 3 | (7)その他 | 8 |
| (5)酸塩基解離定数 | 3 | VI. 薬効薬理に関する項目 | 9 |
| (6)分配係数 | 3 | 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 9 |
| (7)その他の主な示性値 | 3 | 2. 薬理作用 | 9 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 3 | (1)作用部位・作用機序 | 9 |
| 3. 有効成分の確認試験法、定量法 | 3 | (2)薬効を裏付ける試験成績 | 9 |
| IV. 製剤に関する項目 | 4 | (3)作用発現時間・持続時間 | 10 |
| 1. 剤形 | 4 | VII. 薬物動態に関する項目 | 11 |
| (1)剤形の区別 | 4 | 1. 血中濃度の推移 | 11 |
| (2)製剤の外観及び性状 | 4 | (1)治療上有効な血中濃度 | 11 |
| (3)識別コード | 4 | (2)臨床試験で確認された血中濃度 | 11 |
| (4)製剤の物性 | 4 | (3)中毒域 | 11 |
| (5)その他 | 4 | (4)食事・併用薬の影響 | 11 |
| 2. 製剤の組成 | 4 | 2. 薬物速度論的パラメータ | 11 |
| (1)有効成分（活性成分）の含量及び添加剤 | 4 | (1)解析方法 | 11 |
| (2)電解質等の濃度 | 4 | (2)吸収速度定数 | 11 |
| (3)熱量 | 4 | (3)消失速度定数 | 11 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量 | 4 | | |
| 4. 力価 | 4 | | |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物 | 4 | | |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性 | 5 | | |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性 | 6 | | |

| | | | |
|---------------------------------------|----|---|----|
| (4)クリアランス..... | 11 | (1)臨床使用に基づく情報..... | 15 |
| (5)分布容積..... | 11 | (2)非臨床試験に基づく情報..... | 15 |
| (6)その他..... | 11 | | |
| 3. 母集団（ポピュレーション）解析..... | 11 | IX. 非臨床試験に関する項目 | 16 |
| (1)解析方法..... | 11 | 1. 薬理試験..... | 16 |
| (2)パラメータ変動要因..... | 11 | (1)薬効薬理試験..... | 16 |
| 4. 吸収..... | 11 | (2)安全性薬理試験..... | 16 |
| 5. 分布..... | 11 | (3)その他の薬理試験..... | 16 |
| (1)血液－脳関門通過性..... | 11 | 2. 毒性試験..... | 16 |
| (2)血液－胎盤関門通過性..... | 12 | (1)単回投与毒性試験..... | 16 |
| (3)乳汁への移行性..... | 12 | (2)反復投与毒性試験..... | 16 |
| (4)髄液への移行性..... | 12 | (3)遺伝毒性試験..... | 16 |
| (5)その他の組織への移行性..... | 12 | (4)がん原性試験..... | 16 |
| (6)血漿蛋白結合率..... | 12 | (5)生殖発生毒性試験..... | 16 |
| 6. 代謝..... | 12 | (6)局所刺激性試験..... | 16 |
| (1)代謝部位及び代謝経路..... | 12 | (7)その他の特殊毒性..... | 16 |
| (2)代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率..... | 12 | X. 管理的事項に関する項目 | 17 |
| (3)初回通過効果の有無及びその割合..... | 12 | 1. 規制区分..... | 17 |
| (4)代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率..... | 12 | 2. 有効期間..... | 17 |
| 7. 排泄..... | 12 | 3. 包装状態での貯法..... | 17 |
| 8. トランスポーターに関する情報..... | 12 | 4. 取扱い上の注意..... | 17 |
| 9. 透析等による除去率..... | 12 | 5. 患者向け資材..... | 17 |
| 10. 特定の背景を有する患者..... | 12 | 6. 同一成分・同効薬..... | 17 |
| 11. その他..... | 12 | 7. 国際誕生年月日..... | 17 |
| VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 | 13 | 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日..... | 17 |
| 1. 警告内容とその理由..... | 13 | 9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容..... | 17 |
| 2. 禁忌内容とその理由..... | 13 | 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容..... | 17 |
| 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由..... | 13 | 11. 再審査期間..... | 18 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由..... | 13 | 12. 投薬期間制限に関する情報..... | 18 |
| 5. 重要な基本的注意とその理由..... | 13 | 13. 各種コード..... | 18 |
| 6. 特定の背景を有する患者に関する注意..... | 13 | 14. 保険給付上の注意..... | 18 |
| (1)合併症・既往歴等のある患者..... | 13 | X I. 文献 | 19 |
| (2)腎機能障害患者..... | 13 | 1. 引用文献..... | 19 |
| (3)肝機能障害患者..... | 13 | 2. その他の参考文献..... | 19 |
| (4)生殖能を有する者..... | 13 | X II. 参考資料 | 20 |
| (5)妊婦..... | 13 | 1. 主な外国での発売状況..... | 20 |
| (6)授乳婦..... | 13 | 2. 海外における臨床支援情報..... | 20 |
| (7)小児等..... | 14 | X III. 備考 | 21 |
| (8)高齢者..... | 14 | 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報..... | 21 |
| 7. 相互作用..... | 14 | 2. その他の関連資料..... | 21 |
| (1)併用禁忌とその理由..... | 14 | | |
| (2)併用注意とその理由..... | 14 | | |
| 8. 副作用..... | 14 | | |
| (1)重大な副作用と初期症状..... | 14 | | |
| (2)その他の副作用..... | 14 | | |
| 9. 臨床検査結果に及ぼす影響..... | 14 | | |
| 10. 過量投与..... | 14 | | |
| 11. 適用上の注意..... | 15 | | |
| 12. その他の注意..... | 15 | | |

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ケトコナゾールクリーム 2%「JG」はケトコナゾールを含有する外用抗真菌剤である。
本邦ではケトコナゾールの外用剤は、1993年に発売されている。
本剤は日本ジェネリック株式会社が後発医薬品として開発を企画し、「医薬品の承認申請について（平成26年11月21日 薬食発1121第2号）」に基づき、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2010年7月に製造販売承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

副作用として、皮膚症状、全身障害および投与局所様態及び免疫系障害が報告されている。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 - 8. 副作用、(2) その他の副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

特になし

4. 適正使用に関して周知すべき特性

| 適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等 | 有無 |
|--------------------------|----|
| RMP | 無 |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資材 | 無 |
| 最適使用推進ガイドライン | 無 |
| 保険適用上の留意事項通知 | 無 |

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ケトコナゾールクリーム 2% 「JG」

(2) 洋名

Ketoconazole Cream 2% “JG”

(3) 名称の由来

「一般的名称」 + 「剤形」 + 「含量」 + 「屋号」 より命名

〔「医療用後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」(平成 17 年 9 月 22 日 薬食審査発第 0922001 号) に基づく〕

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ケトコナゾール (JAN)

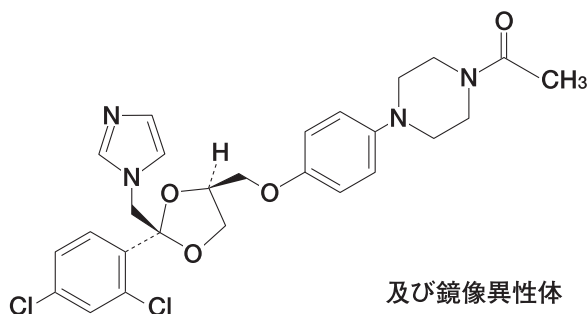
(2) 洋名 (命名法)

Ketoconazole (JAN、INN、USP、EP)

(3) ステム (s t e m)

全身性抗真菌薬 (ミコナゾール誘導体) : -conazole

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$

分子量 : 531.43

5. 化学名 (命名法) 又は本質

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 (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

特になし

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色～淡黄白色の粉末である。

(2) 溶解性

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。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：148～152℃

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

メタノール溶液（1→20）は旋光性を示さない。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

有効成分の確認試験法

日局「ケトコナゾール」の確認試験による。

(1) 紫外可視吸光度測定法

(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(3) 炎色反応試験（2）

有効成分の定量法

日局「ケトコナゾール」の定量法による。

電位差滴定法

0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 26.57mg $C_{26}H_{28}Cl_2N_4O_4$

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

クリーム剤

(2) 製剤の外観及び性状

| | |
|-----------|-----------------------------|
| 販 売 名 | ケトコナゾールクリーム 2% 「JG」 |
| 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 |

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

1g 中 日局 ケトコナゾール 20mg 含有

添加剤

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

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

◎長期保存試験¹⁾

包装形態：アルミニウム製チューブ（キャップ：ポリプロピレン）

保存条件：25±2℃

保存期間：24 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、定量試験

| 試験項目 | 性状 | 確認試験 | | | 定量試験 (%) |
|--------|-----|------|-----|-----|----------|
| | | (2) | (3) | (4) | |
| 規格 | (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
| 試験開始時 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 101.3 |
| 3 ヶ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 100.9 |
| 6 ヶ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 101.6 |
| 9 ヶ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 101.2 |
| 12 ヶ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 101.9 |
| 18 ヶ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 102.6 |
| 24 ヶ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 102.4 |

(1) 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である。

(2) 呈色反応：液は赤紫色を呈する

(3) 紫外可視吸光度測定法：メタノール/クロロホルム混液（1：1）を加えた液は波長 295～296nm に、メタノールを加えた液は波長 243～245nm に吸収の極大を示す

(4) 薄層クロマトグラフィー：R_f 値約 0.5

(5) 液体クロマトグラフィー：表示量の 93.0～107.0%

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、24 ヶ月）の結果、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。

◎加速試験²⁾

包装形態：アルミニウム製チューブ（キャップ：ポリプロピレン）

保存条件：40±1℃/75±5%RH

保存期間：6 ヶ月

試験項目：性状、確認試験、定量試験

| 試験項目 | 性状 | 確認試験 | | | 定量試験 (%) |
|-------|-----|------|-----|-----|----------|
| | | (2) | (3) | (4) | |
| 規格 | (1) | (2) | (3) | (4) | (5) |
| 試験開始時 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 101.3 |
| 2 ヶ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 101.3 |
| 4 ヶ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 101.3 |
| 6 ヶ月後 | 適合 | 適合 | 適合 | 適合 | 101.0 |

(1) 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である。

(2) 呈色反応：液は赤紫色を呈する

(3) 紫外可視吸光度測定法：メタノール/クロロホルム混液（1：1）を加えた液は波長 295～296nm に、メタノールを加えた液は波長 243～245nm に吸収の極大を示す

(4) 薄層クロマトグラフィー：R_f 値約 0.5

(5) 液体クロマトグラフィー：表示量の 93.0～107.0%

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

10本 [10g (チューブ) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

アルミニウム (チューブ)、ポリプロピレン (キャップ)、紙箱

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 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

2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

〈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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

〈白癬、皮膚カンジダ症、癬風〉

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〉

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) |

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

該当資料なし

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

該当資料なし

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

イミダゾール系およびトリアゾール系抗真菌薬：

イトラコナゾール、エフィナコナゾール、クロトリマゾール、フルコナゾール、ボリコナゾール、ミコナゾール硝酸塩、ルリコナゾール 等

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

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⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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)、*Candida* 属、癬風菌 (*Malassezia furfur*) に対して強い抗真菌作用を示した^{10,11)}。

②実験的治療効果

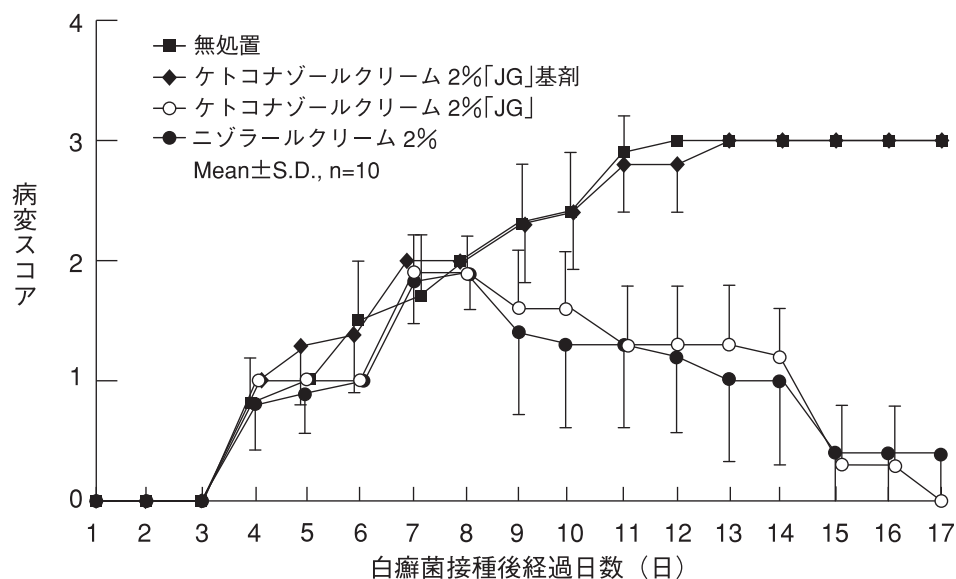
モルモット実験的白癬 (*Trichophyton mentagrophytes* 感染) モデルに対し、感染後 3 日目から 2% ケトコナゾールクリームを 1 日 1 回塗布した実験では、2 週間の塗布で高い治療効果を示した。また、同様にモルモット実験的カンジダ症 (*Candida albicans* 感染) モデルに対しても優れた治療効果を示した¹²⁾。

③生物学的同等性試験

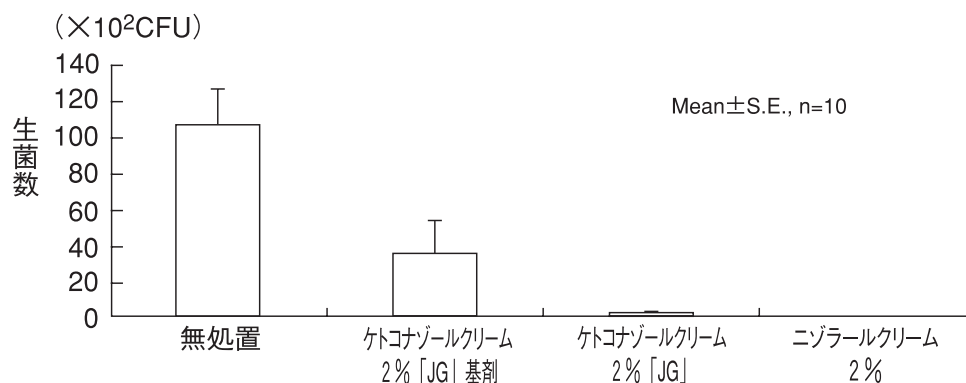
モルモット背部の *Trichophyton mentagrophytes* 感染に対し、ケトコナゾールクリーム 2% 「JG」は無処置群及び基剤群に比較して有意な治療効果を示した。ニゾラルクリーム 2% との比較においては、いずれも両剤間に有意差は認められず、両剤の生物学的同等性が確認された¹³⁾。

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



(3) 作用発現時間・持続時間

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 *Microsporum 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⁾。

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

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¹⁴⁾。

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ホピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

(1) 血液－脳関門通過性

該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」の項参照

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率

該当資料なし

7. 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¹⁴⁾。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

該当資料なし

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

1. 警告内容とその理由

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

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. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

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¹⁵⁾。

(6) 授乳婦

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。

(7) 小児等

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。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

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

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

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。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「VI. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) その他の薬理試験

該当資料なし

2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 - 6. 特定の背景を有する患者に関する注意、(5) 妊婦」の項参照

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

| | | |
|------|---------------------|-------|
| 製 剤 | ケトコナゾールクリーム 2% 「JG」 | 該当しない |
| 有効成分 | ケトコナゾール | 劇薬 |

2. 有効期間

2年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取り扱い上の注意

小児の手の届かない所に保管すること。

5. 患者向け資材

・ くすりのしおり：有り

6. 同一成分・同効薬

同一成分：ニゾラールクリーム 2%/ローション 2%、ケトコナゾールローション 2% 「JG」

同 効 薬：脂漏性皮膚炎；なし

脂漏性皮膚炎以外；アモルフィン塩酸塩、イソコナゾール硝酸塩、オキシコナゾール硝酸塩、テルビナフィン塩酸塩、ミコナゾール硝酸塩 等

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

| 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 | 薬価基準収載年月日 | 販売開始年月日 |
|-------------------------|------------|------------------|-------------|-------------|
| ケトコナゾール クリーム 2% 「JG」 | 2010年7月15日 | 22200AMX00486000 | 2010年11月19日 | 2010年11月19日 |

9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

薬価基準未収載

| 販売名 | 厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード | 個別医薬品コード (YJ コード) | HOT (9 桁) 番号 | レセプト電算処理 システム用コード |
|-------------------------|-----------------------|----------------------|-----------------|----------------------|
| ケトコナゾール クリーム 2% 「JG」 | 2655709N1010 | 2655709N1070 | 120245801 | 622024501 |

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1)社内資料：長期保存試験
- 2)社内資料：加速試験
- 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
- 14)小林孝志 他：薬理と治療 1991；19：1857-1861
- 15)西川智 他：基礎と臨床 1984；18：1433-1448

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

