

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%「NR」

日本薬局方 ケトコナゾール液

ケトコナゾール外用液2%「NR」

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%「NR」

KETOCONAZOLE CREAM 2% 「NR」

KETOCONAZOLE SOLUTION 2% 「NR」

KETOCONAZOLE PUMP SPRAY 2% 「NR」

剤形	ケトコナゾールクリーム 2% 「NR」：クリーム剤 ケトコナゾール外用液 2% 「NR」：外用液剤 ケトコナゾール外用ポンプスプレー2% 「NR」：外用噴霧剤
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g 中にケトコナゾール 20mg を含有する。
一般名	和名：ケトコナゾール 洋名：Ketoconazole
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：2018 年 1 月 25 日 薬価基準収載年月日：2018 年 6 月 15 日 販売開始年月日：2004 年 7 月 1 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：東光薬品工業株式会社 発売元：ラクール薬品販売株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ラクール薬品販売株式会社 DI 室 TEL：03-3899-8881 FAX：03-3853-9641 医療関係者向けホームページ： http://www.rakool.co.jp

本 IF は 2024 年 3 月改訂の電子添文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。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

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、添付文書と略す）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 と略す）等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IF と略す）が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が IF の位置付け、IF 記載様式、IF 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 IF 記載要領の改訂を行ってきた。

IF 記載要領 2008 以降、IF は紙媒体の冊子としての提供方式から 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 IF が速やかに提供されることとなった。最新版の IF は、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA と略す）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されて入手可能となっている。日病薬では、2008 年より新医薬品の IF 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 IF が添付文書を補完する適正使用情報として適切に審査・検討している。

この度、2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせて、新たに日病薬医薬情報委員会が記載要領を改め、「IF 記載要領 2018」として公表された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。ただし、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（以下、薬機法と略す）に基づく承認事項を逸脱するもの、製薬企業の機密等に関わるもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は IF 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 IF は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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。

IF の提供は、電子媒体を基本とし、必要に応じて薬剤師が印刷して使用する。製薬企業での製本は必須ではない。

3. IF の利用にあたって

電子媒体の IF は、PMDA の医療用医薬品情報検索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 IF を作成・提供するが、IF の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や IF 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薬剤師等自らが内容を充実させ、IF 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、IF が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、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、IF の使用にあたっては、最新の添付文書を PMDA の医療用医薬品情報検索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「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

IF を薬剤師等の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。しかし、薬機法の広告規制や医療用医薬品プロモーションコード等により、製薬企業が提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

(2018 年 10 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1
6. RMP の概要	1

II. 名称に関する項目

1. 販売名	1
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）又は本質	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質	2
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	3
2. 製剤の組成	3
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	4
7. 調製法及び溶解後の安定性	4
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	4
9. 溶出性	4
10. 容器・包装	4
11. 別途提供される資材類	4
12. その他	4

V. 治療に関する項目	
1. 効能又は効果	4
2. 効能又は効果に関連する注意	5
3. 用法及び用量	5
4. 用法及び用量に関連する注意	5
5. 臨床成績	5
VI. 薬効薬理に関する項目	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	
1. 血中濃度の推移	9
2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
4. 吸収	9
5. 分布	10
6. 代謝	10
7. 排泄	10
8. トランスポーターに関する情報	10
9. 透析等による除去率	10
10. 特定の背景を有する患者	10
11. その他	10
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	10
2. 禁忌内容とその理由	10
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
5. 重要な基本的注意とその理由	11
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
7. 相互作用	12
8. 副作用	12
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
10. 過量投与	13
11. 適用上の注意	13
12. その他の注意	13
IX. 非臨床試験に関する項目	
1. 薬理試験	13

2. 毒性試験	1 3
X. 管理的事項に関する項目	
1. 規制区分	1 4
2. 有効期間	1 4
3. 包装状態での貯法	1 4
4. 取扱い上の注意	1 4
5. 患者向け資材	1 4
6. 同一成分・同効薬	1 4
7. 国際誕生年月日	1 5
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	1 5
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	1 5
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	1 5
11. 再審査期間	1 5
12. 投薬期間制限に関する情報	1 5
13. 各種コード	1 5
14. 保険給付上の注意	1 6
X I. 文献	
1. 引用文献	1 6
2. その他の参考文献	1 6
X II. 参考資料	
1. 主な外国での発売状況	1 6
2. 海外における臨床支援情報	1 6
X III. 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	1 6
2. その他の関連資料	1 6

略語集

略語	略語内容
JAN	Japanese Accepted Names for Pharmaceuticals 日本医薬品一般の名称
INN	International Nonproprietary Name 医薬品国際一般名称
IUPAC	国際純正・応用化学連合（命名法）

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%「NR」、ケトコナゾール外用液 2%「NR」及びケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「NR」は、東光薬品工業が外用抗真菌剤の後発医薬品として開発を行い、医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づき規格及び試験方法を設定し、安定性試験、動物による薬力学的同等性試験を行い、まず 2004 年 2 月に販売名「ケトパミンクリーム 2%」、2005 年 3 月に「ケトパミン外用液 2%」、2008 年 3 月に「ケトパミン外用スプレー2%」の承認を取得し、上市した。2018 年 6 月にそれぞれ医療事故防止のための販売名変更（薬食審査発第 0922001 号（平成 17 年 9 月 22 日）に基づく）を経て現在に至っている。

2. 製品の治療学的特性

- ・唯一、脂漏性皮膚炎の効能を持つ外用抗真菌剤である。
- ・1 日 1 回の使用で、白癬、皮膚カンジダ症、癬風等の皮膚真菌症に対し、優れた効果を発揮する。（脂漏性皮膚炎に対しては 1 日 2 回）

3. 製品の製剤学的特性

クリーム：刺激の少ない、なめらかな乳剤性基剤。
外用液、外用ポンプスプレー：透明液剤タイプのアルコール性基剤を使用している。

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

（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%「NR」
ケトコナゾール外用液 2%「NR」
ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「NR」

（2）洋 名

KETOCONAZOLE CREAM 2%「NR」

(3) 名称の由来

KETOCONAZOLE SOLUTION 2% 「NR」

KETOCONAZOLE PUMP SPRAY 2% 「NR」

一般的名称＋剤形＋含量＋屋号

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ケトコナゾール (JAN)

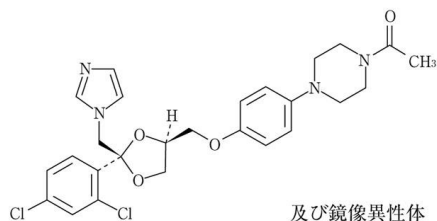
(2) 洋名 (命名法)

Ketoconazole (JAN, INN)

(3) ステム (stem)

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

該当資料なし

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。

溶 媒	本品 1g を溶かすのに必要な溶媒量
メタノール	10mL 以上 30mL 未満
エタノール (99.5)	30mL 以上 100mL 未満
水	10000mL 以上

(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

旋光度 : 本品のメタノール溶液 (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	確認試験法： 1) 3級アミンのクエン酸・酢酸試液による呈色反応 2) メタノール溶液中の紫外吸収スペクトル測定 極大吸収波長：241～245nm、294～298nm 3) 赤外吸収スペクトル測定 ケトコナゾール標準品との比較 (同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。) 4) 炎色反応試験(2)によるClの確認 定量法： 0.1mol/L 過塩素酸による電位差滴定法 0.1mol/L 過塩素酸 1mL = 26.572mg $\text{C}_{26}\text{H}_{28}\text{Cl}_2\text{N}_4\text{O}_4$
IV. 製剤に関する項目	
1. 剤形	
(1) 剤形の区別	クリーム：クリーム剤
	外用液：外用液剤
	外用ポンプスプレー：外用噴霧剤
(2) 製剤の外観および性状	クリーム：白色のクリームで、においはない。 外用液、外用ポンプスプレー：無色澄明の液剤で、特異な芳香を有する。
(3) 識別コード	クリーム： 212 (チューブに表示) 外用液： 701 (容器に表示) 外用ポンプスプレー： 801 (容器に表示)
(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 中にケトコナゾール 20mg を含有する。 添加剤 クリーム：グリセリン、ミリスチン酸イソプロピル、流動パラフィン、セタノール、ショ糖脂肪酸エステル、ステアリン酸ポリオキシシル、亜硫酸 Na、パラベン 外用液、外用ポンプスプレー：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
(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	各種条件下における安定性 ¹⁾ <table><tr><td>保存条件</td><td>保存期間</td><td>保存形態</td><td>結 果</td></tr><tr><td>40℃、75%RH</td><td>6 箇月</td><td>最終包装</td><td>変化なし</td></tr></table>	保存条件	保存期間	保存形態	結 果	40℃、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし
保存条件	保存期間	保存形態	結 果						
40℃、75%RH	6 箇月	最終包装	変化なし						
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 (物理化学的変化)	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	10g×10								
(3) 予備容量	該当しない								
(4) 容器の材質	クリーム：アルミニウムチューブ 外用液、外用ポンプスプレー：ポリエチレン容器（ボトル）								
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 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								

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	クリーム、外用液：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。 外用ポンプスプレー：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。
(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 (1) 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、2%ケトコナゾールクリームによる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²⁾。

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)

(2) 脂漏性皮膚炎（1日2回塗布）61例において、2%ケトコ
ナゾールクリームによる以下の臨床効果が示された^{3),4)}。

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	69.6% (16/23)	80.3% (49/61)

(3) 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⁵⁾。

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)

2) 安全性試験

ローション剤における安全性評価対象例 69 例中、副作用は 10
例（14.5%）に計 14 件が認められた。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⁵⁾。

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

(5) 患者・病態別試験

(6) 治療的使用

(7) その他

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

イミダゾール系化合物（ビホナゾール、クロトリマゾール、オキシコナゾール等）

トリアゾール系化合物（イトラコナゾール、フルコナゾール）

2. 薬理作用

（1）作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

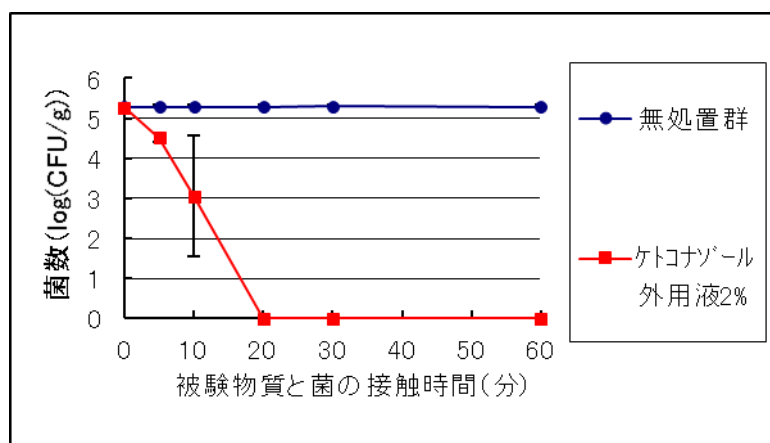
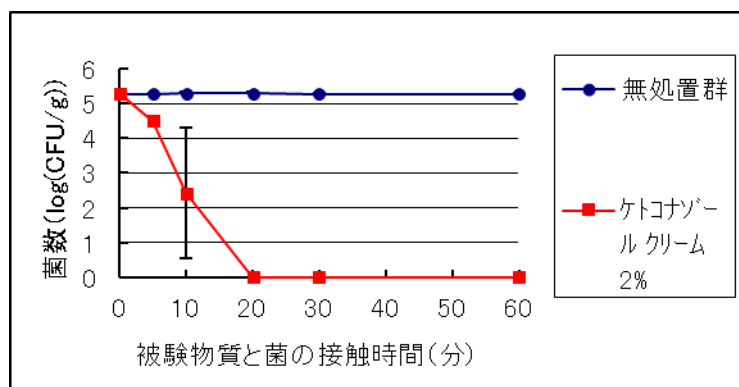
作用機序：真菌細胞膜構成成分であるエルゴステロールの合成抑制により抗真菌作用を示す⁶⁾。

（2）薬効を裏付ける試験成績

1) In vitro 抗真菌作用^{7),8)}

本剤は、皮膚糸状菌（*Trichophyton rubrum*、*Trichophyton mentagrophytes*、*Microsporum canis*、*Epidermophyton floccosum*）、酵母糸状菌（*Candida albicans*）、癬菌（*Malassezia furfur*）に対し5～30分の接触で、強い抗真菌作用を示した（各 n=6）。

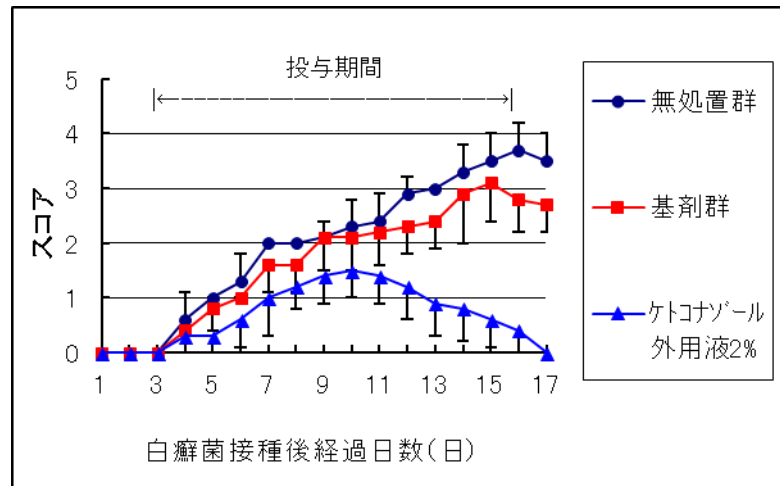
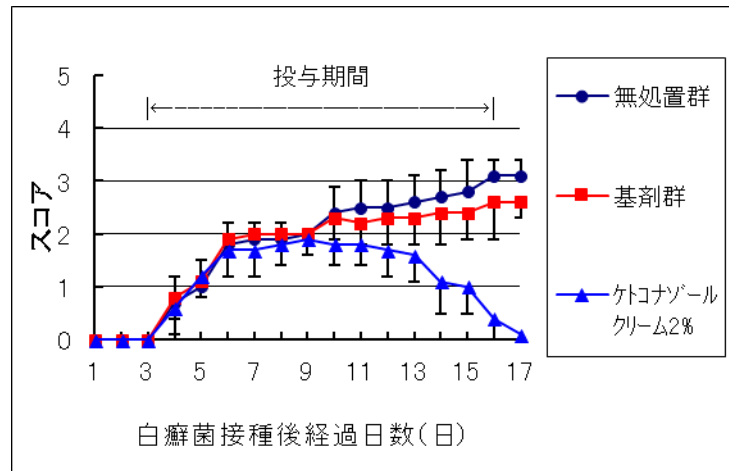
培養皮膚糸状菌（*Trichophyton rubrum*）に対する抗真菌作用（菌数平均及びS.D.）



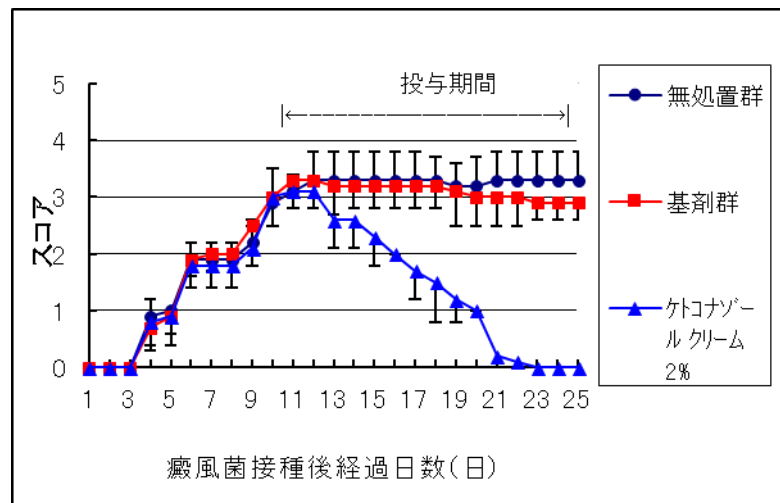
2) モルモットを用いた実験的感染症治療効果^{7),8)}

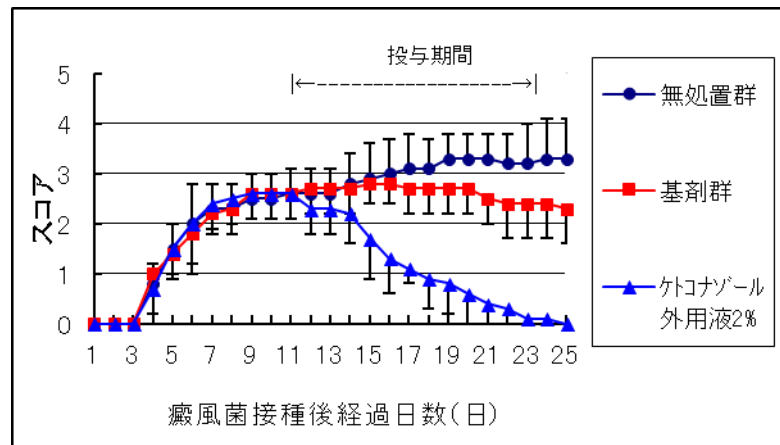
モルモット実験的白癬菌感染モデルに対し、本剤を感染3日目から1日1回14日間連続塗布したところ、高い治療効果を示した。また、同様に癬菌を感染させたモルモット脂漏性皮膚炎モデルに対しても、本剤を感染11日目から1日1回14日間連続塗布したところ、同様に高い治療効果を示した（各 n=10）。

モルモット実験の白癬菌感染モデルに対する治療効果（病変スコア，平均及びS.D.）



モルモット実験の脂漏性皮膚炎モデルに対する治療効果（病変スコア，平均及びS.D.）





(3) 作用発現時間・持続時間

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⁹⁾。

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¹⁰⁾。

(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

該当資料なし

(1) 解析方法

(2) 吸収速度定数

(3) 消失速度定数

(4) クリアランス

(5) 分布容積

(6) その他

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

該当資料なし

(1) 解析方法

(2) パラメータ変動要因

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	該当資料なし
(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	98.9% (平衡透析法)
6. 代 謝	該当資料なし
(1) 代謝部位及び代謝経路	
(2) 代謝に関与する酵素(CYP等)の分子種、寄与率	
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	
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 ¹⁰⁾ 。
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 (解説) 本剤に対して過敏症の既往歴のある患者では、過敏症が発現するおそれがある。

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

8. 重要な基本的注意

〈外用液、外用ポンプスプレー〉

8.1 乳児寄生菌性紅斑に使用する場合、アルコール基剤（エタノール等）が局所刺激性作用を有するため、注意して使用すること。

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¹¹⁾。

（解説）

ヒトでの妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。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、ラットの妊娠前・妊娠初期、胎児の器官形成期、周産期・授乳期に1日40mg/kg以上経口投与した群において、交尾率、受胎率の低下、口蓋裂、切歯孔開存等の催奇形作用、新生児死亡等が認められた。

（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

〈クリーム〉

9.7.1 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。

〈外用液、外用ポンプスプレー〉

9.7.2 小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(解説)

小児等を対象とした臨床試験は実施していないため、小児等に対する安全性は確立していない。

設定されていない

(8) 高齢者

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

(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使用を中止するなど適切な処置を行なうこと。

(1) 重大な副作用と初期症状

(2) その他の副作用

該当しない

〈クリーム〉

	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、糜烂、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、錯覚)
免疫系障害			過敏症

注) 発現頻度は使用成績調査を含む。

〈外用液、外用ポンプスプレー〉

	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、糜烂、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、錯感覚、浮腫）
免疫系障害			過敏症
その他		尿蛋白陽性	

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

〈製剤共通〉

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。

〈外用液、外用ポンプスプレー〉

14.1.3 亀裂、糜爛面には注意して使用すること。

〈外用液〉

14.1.4 頭皮に塗布する場合は、薬液を指に適量取り、塗布すること。

〈外用ポンプスプレー〉

14.1.5 点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。

14.1.6 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。

12. その他の注意

設定されていない

（１）臨床使用に基づく情報

（２）非臨床試験に基づく情報

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」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

該当資料なし

（１）単回投与毒性試験

（２）反復投与毒性試験

（３）遺伝毒性試験

（４）がん原性試験

- (5) 生殖発生毒性試験
- (6) 局所刺激性試験
- (7) その他の特殊毒性

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：なし
有効成分：なし

2. 有効期間

2 年（チューブ、容器及び外箱に記載）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意

〈製剤共通〉

20.1 小児の手の届かない所に保管すること。

〈外用液、外用ポンプスプレー〉

20.2 火気を避けて保管すること。

（解説）

外用液及び外用ポンプスプレーはエタノールを含有し、引火性であることから、使用時又は保管の際は火気に近づけないこと。

〈外用液、外用ポンプスプレー〉

20.3 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。

（解説）

外用液及び外用ポンプスプレーに含まれるエタノールがプラスチック製品等に付着すると軟化や変色等を起こしたり、床や家具等の塗料を溶かすことがあるので、付着しないよう注意すること。

5. 患者向け資材

くすりのしおり

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：

ニゾラルクリーム 2%（ヤンセンファーマ）、ニゾラルローション 2%（岩城製薬）、ケトコナゾールクリーム 2%「JG」（日本ジェネリック）、ケトコナゾール外用ポンプスプレー2%「日本臓器」（日本臓器製薬）

同効薬：

ビホナゾール、ラノコナゾール、テルビナフィン塩酸塩、ブテ

	ナフィン塩酸塩、クロトリマゾール
7. 国際誕生年月日	1980 年 12 月 1 日
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	製造販売承認年月日：2018 年 1 月 25 日 承認番号： クリーム：23000AMX00101000 外用液：23000AMX00102000 外用ポンプスプレー：23000AMX00103000 薬価基準収載年月日：2018 年 6 月 15 日 販売開始年月日： クリーム：2004 年 7 月 1 日 外用液：2005 年 7 月 1 日 外用ポンプスプレー：2008 年 7 月 1 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、投薬期間に関する制限は定められていない。
13. 各種コード	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード クリーム：2655709N1010 外用液：2655709Q1017 外用ポンプスプレー：2655709R1047 個別医薬品コード（YJ コード） クリーム：2655709N1088 外用液：2655709Q1076 外用ポンプスプレー：2655709R1047 HOT（9 桁）番号 クリーム：116543204 外用液：117057304 外用ポンプスプレー：118770003 レセプト電算処理システム用コード クリーム：621654304 外用液：621705704

	外用ポンプスプレー：621877003
14. 保険給付上の注意	設定されていない
X I. 文 献	
1. 引用文献	1) 社内資料（2018 年 1 月承認、申請資料） 2) KCZ クリーム研究班：基礎と臨床．1991；25，4609-4625 3) KCZ クリーム脂漏性皮膚炎研究班：臨床医薬．1994；10，1291-1309 4) 加藤卓朗，他：西日本皮膚科．1995；57，382-388 5) 五十嵐敦之，他：臨床医薬，2003；19，355-369 6) 第十八改正日本薬局方解説書 7) 社内資料（2018 年 1 月承認、申請資料） 8) 社内資料（2018 年 1 月承認、申請資料） 9) 藤原豊博：薬局．1994；45(9)，1907-1917 10) 小林孝志，他：薬理と治療．1991；19，1857-1861 11) 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	ケトコナゾール含有クリームは、1983 年にメキシコで承認され、その後、欧米を中心として承認、使用されている。外用剤としては、クリーム剤以外にも軟膏、外用液剤（乳濁剤）、シャンプー、経口錠剤、膣坐剤等が市販されている。
2. 海外における臨床支援研究	該当資料なし
X III. 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



発売元

ラクール薬品販売株式会社
東京都足立区鹿浜1丁目9番14号



製造販売元

東光薬品工業株式会社
東京都足立区新田2丁目16番23号