

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

抗真菌剤

オキシコナゾール硝酸塩クリーム・外用液

オキナゾール[®]クリーム1%オキナゾール[®]外用液1%

OKINAZOLE cream, solution

剤形	オキナゾールクリーム1%：クリーム状軟膏 オキナゾール外用液1%：外用液	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	オキナゾールクリーム1% 1g中 オキシコナゾール硝酸塩 10mg 含有 オキナゾール外用液1% 1mL中 オキシコナゾール硝酸塩 10mg 含有	
一般名	和名：オキシコナゾール硝酸塩 洋名：Oxiconazole Nitrate	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	オキナゾール クリーム1%	製造販売承認年月日：2005年12月27日（販売名変更に伴う再承認） 薬価基準収載年月日：2006年6月9日（変更銘柄名での収載日） 販売開始年月日：1986年1月9日
	オキナゾール 外用液1%	製造販売承認年月日：2005年12月27日（販売名変更に伴う再承認） 薬価基準収載年月日：2006年6月9日（変更銘柄名での収載日） 販売開始年月日：1987年12月21日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：田辺ファーマ株式会社	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	田辺ファーマ株式会社 くすり相談センター TEL：0120-753-280 受付時間：9時～17時30分（土、日、祝日、会社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://medical.tanabe-pharma.com/	

本IFは2025年12月改訂の電子化された添付文書（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。



(01)14987128302953
オキナゾールクリーム・外用液

「添文ナビ（アプリ）」を使ってGS1バーコードを読み取ることにより、最新の電子化された添付文書を閲覧いただけます。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

(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、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）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）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、「IF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. IFとは

IF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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF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、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。

IF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. 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	7	VI. 薬効薬理に関する項目	19
1. 開発の経緯	7	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	19
2. 製品の治療学的特性	7	2. 薬理作用	19
3. 製品の製剤学的特性	7		
4. 適正使用に関して周知すべき特性	7	VII. 薬物動態に関する項目	23
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	8	1. 血中濃度の推移	23
6. RMPの概要	8	2. 薬物速度論的パラメータ	23
		3. 母集団（ポピュレーション）解析	23
II. 名称に関する項目	9	4. 吸収	24
1. 販売名	9	5. 分布	24
2. 一般名	9	6. 代謝	24
3. 構造式又は示性式	9	7. 排泄	25
4. 分子式及び分子量	9	8. トランスポーターに関する情報	25
5. 化学名（命名法）又は本質	9	9. 透析等による除去率	25
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	9	10. 特定の背景を有する患者	25
		11. その他	25
III. 有効成分に関する項目	10		
1. 物理化学的性質	10	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	26
2. 有効成分の各種条件下における安定性	10	1. 警告内容とその理由	26
3. 有効成分の確認試験法、定量法	11	2. 禁忌内容とその理由	26
		3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	26
IV. 製剤に関する項目	12	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	26
1. 剤形	12	5. 重要な基本的注意とその理由	26
2. 製剤の組成	12	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	26
3. 添付溶解液の組成及び容量	12	7. 相互作用	27
4. 力価	13	8. 副作用	27
5. 混入する可能性のある夾雑物	13	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	28
6. 製剤の各種条件下における安定性	13	10. 過量投与	28
7. 調製法及び溶解後の安定性	14	11. 適用上の注意	28
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	14	12. その他の注意	29
9. 溶出性	14		
10. 容器・包装	15	IX. 非臨床試験に関する項目	30
11. 別途提供される資材類	15	1. 薬理試験	30
12. その他	15	2. 毒性試験	30
V. 治療に関する項目	16	X. 管理的事項に関する項目	32
1. 効能又は効果	16	1. 規制区分	32
2. 効能又は効果に関連する注意	16	2. 有効期間	32
3. 用法及び用量	16		
4. 用法及び用量に関連する注意	16		
5. 臨床成績	16		

3. 包装状態での貯法	32
4. 取扱い上の注意	32
5. 患者向け資材	32
6. 同一成分・同効薬	32
7. 国際誕生年月日	32
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	32
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	32
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	33
11. 再審査期間	33
12. 投薬期間制限に関する情報	33
13. 各種コード	33
14. 保険給付上の注意	33
X I . 文献	34
1. 引用文献	34
2. その他の参考文献	35
X II . 参考資料	36
1. 主な外国での発売状況	36
2. 海外における臨床支援情報	36
X III . 備考	38
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	38
2. その他の関連資料	38

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

オキナゾールクリーム 1%・外用液 1%は、スイス Siegfried 社で合成されたイミダゾール系誘導体であるオキシコナゾール硝酸塩を有効成分とする抗真菌剤である。

オキシコナゾール硝酸塩製剤は、1984年にスイスにおいて Siegfried 社と F.Hoffmann-La Roche 社との共同開発により、浅在性皮膚真菌症治療剤の 1%クリーム剤、外用液剤及びパウダーが開発された。

わが国においては、東京田辺製薬（株）（現 田辺ファーマ（株））と科研製薬（株）とが共同で、オキシコナゾール硝酸塩製剤の開発を行い、浅在性皮膚真菌症治療剤として 1985年 11月にオキナゾールクリームが、また、1987年 3月にオキナゾール液の承認を取得し、発売に至った。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて」（2000年 9月 19日医薬発第 935号）に基づき、2005年 12月に現販売名での再承認を取得し、2006年 6月に変更銘柄名にて薬価収載された。

2. 製品の治療学的特性

- 1) オキシコナゾール硝酸塩はイミダゾール系の抗真菌剤で、広範囲な抗菌スペクトルを有し、その MIC は $10\mu\text{g}/\text{mL}$ 以下であった。（「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）
- 2) 強力かつ速やかな抗真菌活性を発揮する。特に *T.rubrum* に対して強い抗菌活性を示す。
- 3) 実験的白癬に対し優れた *in vivo* 治療効果が認められている。（「VI. 2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）
- 4) 白癬、カンジダ症、癬風の治療に高い有効率を示し、効果発現も早く、特に足白癬に有用性が高い。（「V. 5. (4) 1) 有効性検証試験」の項参照）
- 5) 重大な副作用は報告されていない。その他の副作用として、局所の発赤、刺激感、接触皮膚炎、そう痒、局所の腫脹があらわれることがある。（「VIII. 8. (2) その他の副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

- 1) 使用感の優れたクリーム剤と外用液剤の 2 種類があり、症状、部位により使い分けができる。（「IV. 1. (2) 製剤の外観及び性状」の項参照）

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料、最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル・参照先
RMP	無	—
追加のリスク最小化活動として作成されている資料	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	—

I. 概要に関する項目

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 :

オキナゾールクリーム 1%

オキナゾール外用液 1%

(2) 洋名 :

OKINAZOLE cream1%

OKINAZOLE solution1%

(3) 名称の由来 :

特になし

2. 一般名

(1) 和名 (命名法) :

オキシコナゾール硝酸塩 (JAN)

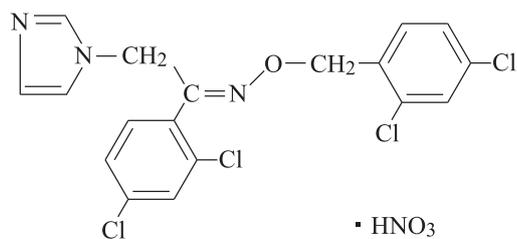
(2) 洋名 (命名法) :

Oxiconazole Nitrate (JAN)

(3) ステム (s t e m) :

全身性抗真菌剤、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 : C₁₈H₁₃Cl₄N₃O • HNO₃

分子量 : 492.14

5. 化学名 (命名法) 又は本質

2',4'-Dichloro-2-imidazol-1-ylacetophenone(*Z*)-[*O*-(2,4-dichlorobenzyl)oxime]mononitrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

ST-813 (開発記号)

OCZ (略号)

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～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、僅かに特異なおいがある。

(2) 溶解性：

溶媒	日局による表現
ギ酸	極めて溶けやすい
<i>N,N</i> -ジメチルホルムアミド	溶けやすい
メタノール	やや溶けやすい
エタノール (95) 無水酢酸 酢酸 (100)	やや溶けにくい
水	極めて溶けにくい
ジエチルエーテル	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性：

ほとんど吸湿性を示さない。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点：

融点：約 142℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数：

pKa=5.7

(6) 分配係数：

本品の各種 pH における水-クロロホルム系での分配係数を求めたところ、いずれの pH においても有機溶媒層（クロロホルム）へ選択的に移行し、水層への移行は全く認められなかった。

(7) その他の主な示性値：

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

オキシコナゾール硝酸塩は、室温（遮光、密閉容器）、36 ヶ月間の長期保存において、変化は認められなかった。また、加温（40℃・遮光及び 60℃・遮光）及び加湿（室温・93%RH、40℃・83%RH 及び 60℃・83%RH）の苛酷試験でも変化は認められなかった。しかし、光にたいしてはやや不安定であった。

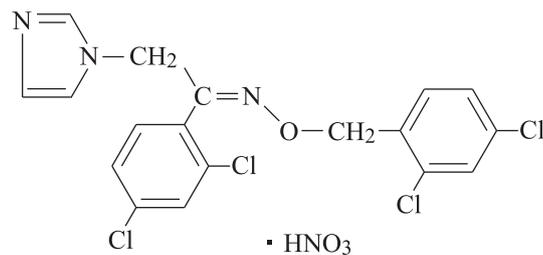
Ⅲ. 有効成分に関する項目

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果	
長期保存試験 ¹⁾	室温、遮光		密閉容器	36 ヶ月	規格内	
苛酷試験 ¹⁾	温度	40℃、遮光	密閉容器	6 ヶ月	規格内	
		60℃、遮光			規格内	
	湿度	室温、93%RH 遮光	開放容器	12 ヶ月	規格内	
		40℃、83%RH 遮光			6 ヶ月	規格内
		60℃、83%RH 遮光				規格内
	光	室内散乱光	密閉容器	12 ヶ月	3 ヶ月目から性状に変化（表面の着色）がみられたが、他の項目は 12 ヶ月においても規格内であった。	
		人工光		14 日	3 日目から性状の変化（表面の着色）と E 体の増加がみられた。	
人工光、遮光		14 日		規格内		
溶液状態での安定性 ²⁾	温度	40℃、 pH1～13、 遮光	気密容器	7 日	アルカリ性側で含量低下が認められ、pH11 以上では含量は一定の値（約 32%）まで低下した。中性～酸性側では比較的安定であったが、アルカリ性側ではかなり不安定で異性化を起し E 体を生じた。	
	光	人工光、室温	気密容器	8 時間	塩酸溶液、水溶液、水酸化ナトリウム溶液とも、経時的に E 体が増加した。	

1) 試験項目：性状、確認試験、純度試験、薄層クロマトグラフィー（TLC）、乾燥減量

2) 試験項目：性状、薄層クロマトグラフィー（TLC）、含量

E 体（オキシコナゾール硝酸塩の分解物）



3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法

- (1) ライネッケ塩による沈殿反応
- (2) 炎色反応試験法 (2)
- (3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）
- (4) 硝酸塩の定性反応 (2)

定量法

電位差滴定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別：

オキナゾールクリーム 1%：クリーム状軟膏

オキナゾール外用液 1%：外用液

(2) 製剤の外観及び性状：

販売名	オキナゾールクリーム 1%	オキナゾール外用液 1%
有効成分	オキシコナゾール硝酸塩	
	1g 中 10mg	1mL 中 10mg
添加剤	マクロゴール 400、ステアリルアルコール、その他 4 成分	マクロゴール 400、エタノール

(3) 識別コード：

該当資料なし

(4) 製剤の物性：

オキナゾールクリーム 1%：pH3.0～4.0

粘度 $2.2\sim 3.4 \times 10^4 \text{mPa}\cdot\text{s}$

オキナゾール外用液 1%：pH3.0～4.0

比重 (d_{20}^{20}) 約 0.97

(5) その他：

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤：

販売名	オキナゾールクリーム 1%	オキナゾール外用液 1%
有効成分	オキシコナゾール硝酸塩	
	1g 中 10mg	1mL 中 10mg
添加剤	マクロゴール 400、ステアリルアルコール、その他 4 成分	マクロゴール 400、エタノール

(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

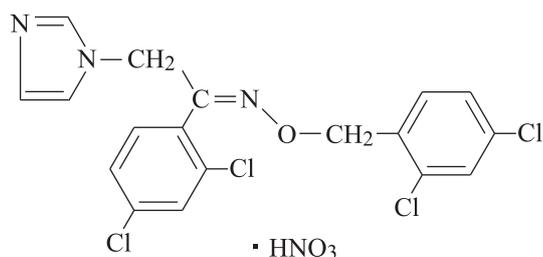
4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

光による分解物として、本品の異性体である E 体が生じる可能性がある。

E体



6. 製剤の各種条件下における安定性

(以下は製造販売した製品の試験成績を記載)

オキナゾールクリーム 1% :

試験の種類	保存条件		保存形態	保存期間	結果
長期保存試験 ¹⁾	室温		アルミチューブ+紙箱	3年	規格内
			ポリビン+紙箱		規格内
加速試験 ²⁾	40℃、75%RH		アルミチューブ	6ヵ月	規格内
			プラスチック容器		規格内
苛酷試験 ³⁾	加湿	30℃、75%RH	アルミチューブ	12ヵ月	規格内
			プラスチック容器		規格内
	露光	人工光	石英シャーレ	14日	5日目から表面がわずかに着色しE体の生成が認められ、約7%の含量低下がみられた。
			プラスチック容器	4週	規格内

試験項目：1) 性状、確認試験、含量

2) 性状、確認試験、薄層クロマトグラフィー (TLC)、粒子径、含量

3) 性状、確認試験、薄層クロマトグラフィー (TLC)、粒子径、含量

オキナゾール外用液 1% :

試験の種類	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	室温	ポリビン+紙箱	3年	規格内
加速試験	40℃、75%RH	ポリビン+紙箱	6ヵ月	規格内

試験項目：性状、確認試験、アルコール数、含量

IV. 製剤に関する項目

7. 調製法及び溶解後の安定性

用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

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）

(1) オキナゾールクリーム 1%

① 試験方法

配合方法：オキナゾールクリーム 1%と配合剤（1：1）を 5 分間軟膏板上で練合した。

保存条件：室温・遮光・4 週間及び 40℃・遮光・2 週間

観察項目：性状（色、におい、分離等）、pH 及びオキシコナゾール硝酸塩の残存量

② 試験結果

配合薬剤			直後	室温保存 4 週間	40℃保存 2 週間
分類	商品名	成分			
尿素軟膏	ウレパール	尿素	—	—	—
	ケラチナミン コーワ	尿素	—	—	—
副腎皮質 ホルモン剤	リンデロン-V クリーム 0.12%	ベタメタゾン吉草酸エステル	—	—	においの増強* ±
	ロコイド クリーム	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	—	—	においの増強* ±
	トプシム クリーム	フルオシノニド	ローション状 +	軟らかい クリーム状 +	通常の粘稠度 に戻る ±
抗生物質 ステロイド剤	リンデロン-VG クリーム 0.12%	ベタメタゾン吉草酸エステル ゲンタマイシン硫酸塩	—	—	においの増強* ±
抗生物質製剤	ゲンタシン クリーム	ゲンタマイシン硫酸塩	—	—	—
外用サルファ剤	ゲーベン クリーム	スルファジアジン銀	—	—	—

—：変化が認められないもの

±：変化の有無が疑わしいもの

＋：明らかに変化が認められるもの

*：単味を 40℃、2 週間保存したときもにおいの増強が認められた。

pH 及びオキシコナゾール硝酸塩残存量については、配合による明らかな変化は認められなかった。

(2) オキナゾール外用液 1%

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：

<オキナゾールクリーム 1%>

200g [10g (チューブ) ×20]

<オキナゾール外用液 1%>

100mL [10mL (ボトル) ×10]

(3) 予備容量：

該当しない

(4) 容器の材質：

(1) オキナゾールクリーム 1%

チューブ：金属チューブ（アルミニウム、エポキシ・フェノール樹脂内面コート）＋
ポリプロピレン製キャップ

(2) オキナゾール外用液 1%

ボトル：プラスチック容器（ポリエチレン、不透明）＋ポリエチレン製ノズル＋ポリ
プロピレン製キャップ

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、手白癬、股部白癬、体部白癬
- カンジダ症：間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、指間びらん症、爪囲炎、その他の皮膚カンジダ症
- 癬風

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：

1日2～3回患部に塗布する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠：

1) 濃度

*In vivo*の薬効薬理試験において、モルモット白癬症治療実験によりオキナゾールクリームの種類濃度（0.1～2%）における治療効果を検討した結果、オキナゾール濃度の増加に依存して強い効果が認められ、1%濃度で上限に達したこと、また、オキナゾール1%クリームは対照薬クロトリマゾール1%クリームと同等の治療効果を示したこと、さらにラットによる亜急性毒性試験（経皮投与）および家兎による皮膚刺激性試験において、1%クリームの安全性が十分に確認されたことから、本剤の至適濃度を1%と判断した。

次に臨床試験において、比較試験の結果、オキナゾール1%クリームは皮膚真菌症の治療において対照薬クロトリマゾール1%クリームに優る効果が得られ、また、副作用発現率は両剤とも全く同じであった。

2) 塗布回数

臨床試験における1日の塗布回数は1～5回の範囲にあり、有効性解析対象例1185例についてその内訳をみると、2、3回が1158例（97.7%）で大半を占めており、その有効率はともに約90%であった。

以上よりオキナゾールクリーム1%及びオキナゾール外用液1%の用法及び用量を「1日2～3回患部に塗布する。」と設定した。

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：

該当しない

(2) 臨床薬理試験：

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験：

比較試験の結果から本剤の濃度を 1%とした。

また、比較試験及び一般臨床試験における 1 日の塗布回数は 1～5 回の範囲であり、有効性解析対象例 1,185 例について、その内訳をみると 2、3 回が 1,158 例で大半を占めており、その有効率はともに約 90%であったことから、1 日 2～3 回塗布とした。

塗布回数	比較臨床試験	一般臨床試験	計
1 回	—	2/2(100)	2/2(100)
2 回	219/253(86.6)	759/828(91.7)	978/1,081(90.5)
3 回	19/21(90.5)	50/56(89.3)	69/77(89.6)
4 回	3/3(100)	19/19(100)	22/22(100)
5 回	1/1(100)	2/2(100)	3/3(100)
計	242/278(87.1)	832/907(91.7)	1,074/1,185(90.6)

(4) 検証的試験：

1) 有効性検証試験：

足白癬、股部白癬、体部白癬、間擦疹型皮膚カンジダ症及び癬風の 5 疾患について、634 症例の患者を対象に、オキナゾールクリーム 1%と対照薬との有効性、安全性の検討を行った。

足白癬については、対照薬に比し、最終総合効果において有意に優れた。

股部白癬、体部白癬、間擦疹型皮膚カンジダ症及び癬風については有用性、副作用とも有意差は認められなかった。

2) 安全性試験：

健康成人男子 30 名を対象に、充分量のオキナゾール外用液を上背両側に貼付し、除去後 1 時間及び 24 時間の貼付部位の反応の有無を判定した。オキナゾール外用液には皮膚刺激反応や接触アレルギー反応は認められず、対照薬剤と比較しても同等の成績であった。

(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：

オキナゾールクリーム 1%

1985 年 11 月 5 日から 1991 年 11 月 4 日までの 6 年間に 5,864 症例を対象に実施された。

副作用発現症例は 48 症例で、副作用発現症例率は 0.82%で、重篤な副作用の報告はなかった。

なお、承認時は 2.31%（30/1,301 例）であった。

V. 治療に関する項目

オキナゾール外用液 1%

1987年3月26日から1991年11月4日までに1,353症例を対象に実施された。

副作用発現症例は13症例で、副作用発現症例率は0.96%で、重篤な副作用の報告はなかった。

なお、承認時は6.10% (25/410例)であった。

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：

臨床効果

二重盲検比較試験を含む臨床試験の評価対象1,588例における有効以上の有効率は次のとおりであった^{1~29)}。

疾患		臨床成績		一般臨床試験			
		比較試験		クリーム		外用液	
		症例数	有効率	症例数	有効率	症例数	有効率
白癬	足白癬	71	74.6	237	82.3	114	77.2
	股部白癬	49	89.8	143	96.5	51	92.2
	体部白癬	53	90.6	166	95.8	67	95.5
	手白癬	—	—	32	71.9	10	80.0
カンジダ症	間擦疹	47	93.6	84	95.2	36	88.9
	乳児寄生菌性紅斑	8	100	48	97.9	19	89.5
	指間びらん症	—	—	36	97.2	33	87.9
	爪囲炎	—	—	24	87.5	10	100
	その他の皮膚カンジダ症	—	—	10	100	4	100
癩風		50	90.0	127	97.6	59	96.6

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（クロトリマゾール、イソコナゾール硝酸塩、ミコナゾール硝酸塩、エコナゾール硝酸塩）

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序：

オキシコナゾール硝酸塩の抗真菌活性は、直接的細胞膜障害作用により発揮される。また、低濃度域での部分的発育阻止効果には、エルゴステロール合成阻害作用が関与している^{30, 31)}。

オキシコナゾール硝酸塩は皮膚糸状菌、酵母状真菌、二形性真菌（臨床分離株）等に対して広範囲な抗菌スペクトルを有し、その MIC は 10 μ g/mL 以下であった。また 20 μ g/mL 以上では殺菌的に作用する。

菌種	MIC (μ g/mL)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	0.08~0.31
<i>Trichophyton rubrum</i>	< 0.04
<i>Epidermophyton floccosum</i>	< 0.04
<i>Microsporum canis</i>	< 0.04~0.31
<i>Candida albicans</i>	< 0.04~10
<i>Cryptococcus neoformans</i>	< 0.04~0.16
<i>Torulopsis glabrata</i>	< 0.04~0.16
<i>Aspergillus niger</i>	0.63~1.25
<i>Blastomyces dermatitidis</i>	< 0.04

培地：Sabouraud dextrose agar

(2) 薬効を裏付ける試験成績³¹⁾：

① 細胞膜障害作用

オキシコナゾール硝酸塩は完全発育阻止作用を示す 10 μ g/mL 以上の濃度で生体高分子成分、細胞壁多糖等の主要細胞成分のすべての合成（図 1）をほぼ同程度に、2-デオキシグルコースの influx（図 2）を著明に、いずれも添加直後から阻害し、更に細胞内 K⁺ 及び無機リン酸等の成分の放出（図 3）並びに細胞外液 pH 値の迅速な上昇（図 4）を引き起こし、細胞膜障害作用をあらわす。

VI. 薬効薬理に関する項目

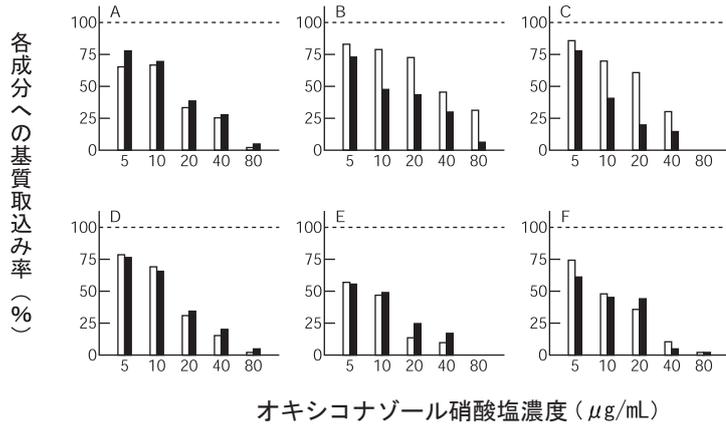


図1 生体主要成分の合成に及ぼす影響

反応時間：□ 20分，■ 40分

A：蛋白質（ $[^3\text{H}]$ ロイシン）， B：RNA（ $[^3\text{H}]$ アデニン）， C：DNA（ $[^3\text{H}]$ アデニン）

D：アルカリ不溶，酸不溶多糖（ $[^{14}\text{C}]$ グルコース）

E：マンナン（ $[^{14}\text{C}]$ グルコース）， F：脂質（ $[^{14}\text{C}]$ 酢酸）

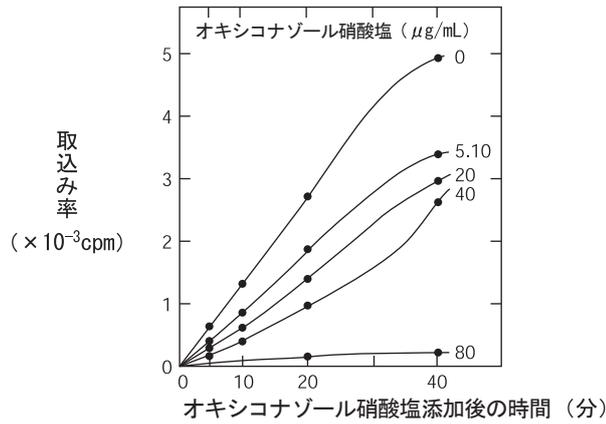


図2 2-デオキシグルコースの取込みに及ぼす影響

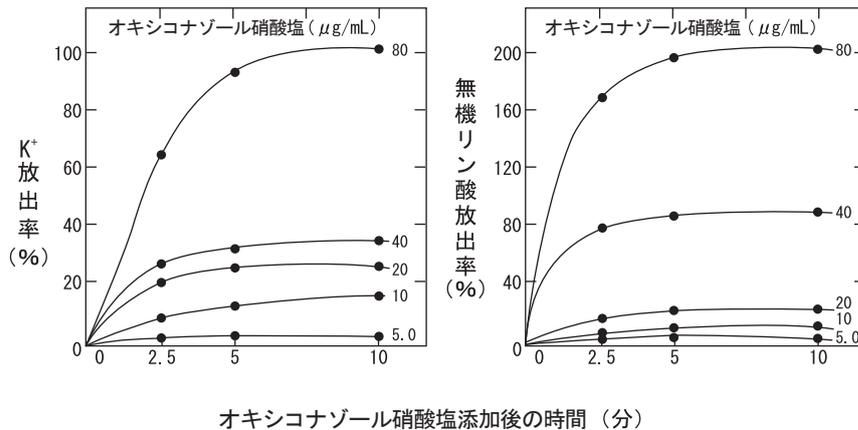


図3 K^+ ，無機リン酸の細胞放出に及ぼす影響

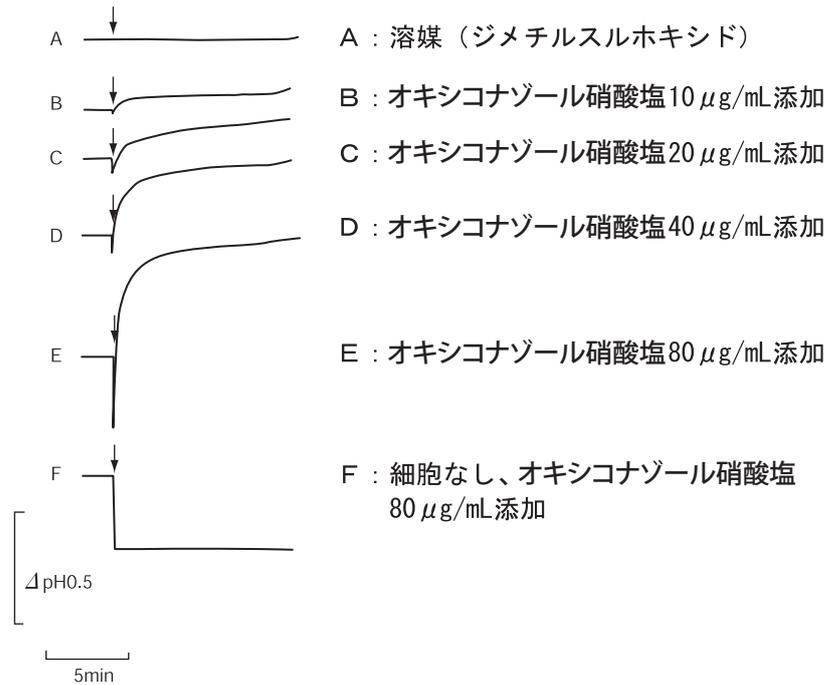
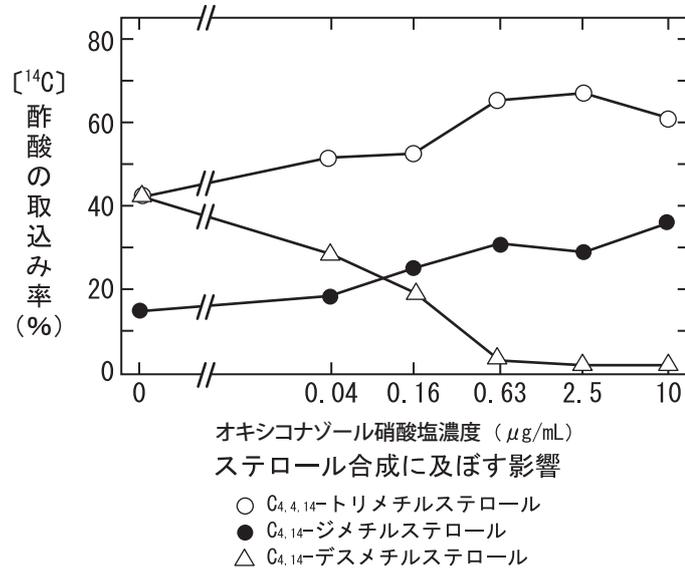


図4 細胞外液pHに及ぼす影響

② ステロール合成阻害作用

オキシコナゾール硝酸塩は $\text{C}_{4,14}$ -脱メチル化反応を阻害し、 $1\mu\text{g/mL}$ 以下の濃度でエルゴステロール合成を 90%以上阻止する。

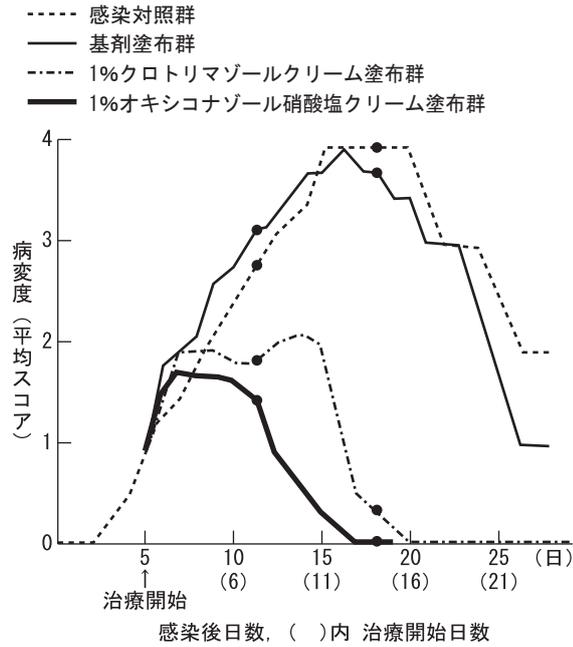


③ モルモットの白癬モデル実験^{32, 33)}

Trichophyton mentagrophytes TIMM1189 株を接種したモルモット背部に、1%オキシコナゾール硝酸塩クリームを塗布した結果、塗布開始 4~5 日目の早期から皮膚症状の改善効果が認められた。

また、1%外用液剤にはクリーム剤と同等の薬効が認められた。

VI. 薬効薬理に関する項目



治療期間：7日			感 染 対 照	治療期間：14日			感 染 対 照
		基 剤	NS			基 剤	NS
	ク ロ ト リ マ ゾ ー ル	P<0.05	P<0.05		ク ロ ト リ マ ゾ ー ル	P<0.01	P<0.01
オ キ シ コ ナ ゾ ー ル 硝 酸 塩	NS	P>0.01	P<0.01	オ キ シ コ ナ ゾ ー ル 硝 酸 塩	P<0.05	P<0.001	P<0.001

NS：有意差なし

- 0：局所病変がまったく認められない状態
- + 1：数個の小紅斑又は紅斑性小丘疹が島状に散在するか、又は病変が改善に向かって新しい体毛の発育がみられる状態
- + 2：紅斑病変が局所前面に広がり、表皮の剥離を伴う状態
- + 3：局所の一部に強い発赤、腫脹等の炎症症状がみられ、鱗屑が豊富に形成される状態
- + 4：肥厚した痂皮の形成により局所全面が覆われる状態

(3) 作用発現時間・持続時間：

該当資料なし

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：

該当しない

(2) 臨床試験で確認された血中濃度³⁴⁾：

表在性皮膚真菌症患者 23 名に、1%オキシコナゾール硝酸塩クリームを 7～56 日間外用した場合の血漿中濃度はいずれも測定限界値（10ng/mL）以下であった。

<参考>

健康人（外国人）の正常皮膚（6 名）に ¹⁴C-オキシコナゾール硝酸塩クリームを塗布した場合の血漿中濃度はともに検出限界以下であり、オキシコナゾール硝酸塩は作用部位である皮膚角質層に大部分保持されていた。

(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（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法：

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

(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

<参考>外国人でのデータ^{35,36)}

ベンジル位を¹⁴Cで標識したオキシコナゾール硝酸塩を含む1%クリーム剤を健康人の背部皮膚に塗布し、8時間後に残留するクリームを除去して皮膚上層を採取、また所定の時間に血液、尿、糞を採取した。放射能は、液体シンチレーションカウンターを用いて測定した。

その結果、正常皮膚（被験者6例）では、オキシコナゾール硝酸塩は本薬の作用部位である皮膚角質層に大部分が保持され、尿排泄率は120時間後までに0.2%、糞中排泄は認められなかった。一方、血漿中濃度は0～8時間後、全てバックグラウンド値をわずかに上回る程度であった。

また、角質層を除去した損傷皮膚（被験者6例）では、皮膚の上層部分から0.4～2.6%検出され、尿糞中には120時間後までに1例のみ4.7%が排出されたが、他は投与量の約1%以下であった。一方、血漿中濃度は0～96時間後、全て検出限界（バックグラウンド値の2倍）以下であった。

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：

ヒト血清：85～89% (*in vitro*)

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

排泄率

該当資料なし

<参考>外国人でのデータ

「VII. 4. 吸収」の項参照

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）

2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

<解説>

一般に薬剤による過敏症を起こした患者に再度投与すると重篤な過敏症を起こす可能性がある。

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 1%〉

8.1 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。

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：

設定されていない

(6) 授乳婦：

設定されていない

(7) 小児等：
設定されていない

(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使用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
皮膚	局所の発赤、刺激感、接触皮膚炎、そう痒、局所の腫脹

項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

<クリーム剤>

対象	時期	承認時までの状況	承認時以降の累計	計
	調査症例数	1,301	10,436	11,737
	副作用発現症例数	30	87	117
	副作用発現件数	46	150	196
	副作用発現症例率	2.31	0.83	1.00
	副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
皮膚付属器官 障害	発赤	14(1.08)	47(0.45)	61(0.52)
	刺激感	21(1.61)	25(0.24)	46(0.39)
	癢痒の増強	3(0.23)	37(0.35)	40(0.34)
	接触皮膚炎	3(0.23)	37(0.35)	40(0.34)
	腫脹	2(0.15)	1(0.01)	3(0.03)

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

対象		時期	承認時までの状況	承認時以降の累計	計
皮膚付属器官 障害	亀裂		1(0.08)	1(0.01)	2(0.02)
	鱗屑		1(0.08)	-	1(0.01)
	小水疱		1(0.08)	-	1(0.01)
	乾燥		-	1(0.01)	1(0.01)
	乾皮症様皮膚		-	1(0.01)	1(0.01)

<外用液剤>

対象		時期	承認時までの状況	承認時以降の累計	計
調査症例数			410	1,816	2,226
副作用発現症例数			25	21	46
副作用発現件数			41	29	70
副作用発現症例率			6.10	1.16	2.07
副作用の種類			副作用発現件数 (%)		
皮膚付属器官 障害	刺激感		23(5.61)	9(0.50)	32(1.44)
	発赤		13(3.17)	6(0.33)	19(0.85)
	接触皮膚炎		5(1.22)	6(0.33)	11(0.49)
	痒痒の増強		-	8(0.44)	8(0.36)

基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度
該当資料なし

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 薬剤交付時の注意

<クリーム 1%>

基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。

14.2 薬剤使用時の注意

<製剤共通>

14.2.1 著しいびらん面には使用しないこと。

<外用液 1%>

14.2.2 眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。

14.2.3 刺激を生じることがあるので、亀裂、びらん面には注意して使用すること。

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

Ⅹ. 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：

中枢神経系、呼吸・循環器系、体性神経系、自律神経系等に及ぼすオキシコナゾール硝酸塩の作用をマウス、ラット、モルモット、ウサギ、イヌ等を用いて検討したが、特に影響は認められなかった。

(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³⁷⁾：

動物	投与経路	LD ₅₀ ：mg/kg	
		雄	雌
マウス	経口	2,630	2,950
	腹腔内	595	665
	皮下	> 15,000*	> 15,000*
ラット	経口	> 2,458	> 2,458
	腹腔内	630	630
	皮下	> 7,500*	> 7,500*

※最少致死量

(2) 反復投与毒性試験：

1) 亜急性毒性³⁷⁾

ラットに1～500mg/kg/日を5週間皮下投与した結果、25mg/kg以上で雄の体重増加抑制、雌の体重増加促進、雌雄の肝で単細胞壊死、卵巣の卵胞のう胞がみられたが、経皮投与（1～5%クリーム1g/kg/日、5週間）においては、これらの変化は認められなかった。また、経皮投与において2%以上のクリームで、濃度依存性の皮膚刺激性（発赤）が認められた。

最大無作用は皮下投与で5mg/kg、経皮投与で1%クリーム1g/kg（オキシコナゾール硝酸塩として10mg/kg）と推定された。

2) 慢性毒性³⁸⁾

ラットに0.2～25mg/kg/日、26週間皮下投与した結果、25mg/kg以上で雄の体重増加抑制、雌の体重増加促進が認められ、摂餌量及び摂水量にも体重と関連した変化がみられた。また、性周期が不規則になる傾向がみられ、これに伴う黄体の線維化、顆粒層細胞の変化を主とする異常卵胞の増加が認められ、これらの変化は、背部の状態の悪化から判断してストレスによる影響が大きいものと推察された。

最大無作用量は1mg/kgと推定された。

(3) 遺伝毒性試験^{39~41)} :

細菌及びヒト培養細胞を用いた試験の結果、変異原性は認められなかった。

(4) がん原性試験 :

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験^{42, 43)} :

ラットの妊娠前・妊娠初期、胎児器官形成期、周産期・授乳期投与試験及びウサギの胎児器官形成期投与試験（オキシコナゾール硝酸塩 1、5、25mg/kg/日、皮下投与）の結果、生殖能力、妊娠母体、胎児、出生児に対する薬物の影響は認められなかった。

(6) 局所刺激性試験^{37, 44, 45)} :

ウサギ、ラットの背部皮膚及びウサギの眼粘膜を用いて検討した結果、オキシコナゾール硝酸塩は皮膚一次刺激性、累積刺激性、眼粘膜刺激性とも同種対照薬と比較して同等ないし弱い傾向にあった。

(7) その他の特殊毒性 :

1) 抗原性⁴⁶⁾

モルモットを用いた抗原性、皮膚感作性、光毒性、光感作性等の試験結果は、すべて陰性であった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

- (1) 製剤：該当しない
- (2) 有効成分：該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

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
〈外用液 1%〉
火気を避けて保存すること。

5. 患者向け資料

患者向医薬品ガイド：なし
くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品、一物多名称の製品はない。

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
オキナゾールクリーム 1%	2005年12月27日	21700AMX00186000	2006年6月9日	1986年1月9日
オキナゾールクリーム (旧販売名)	1985年11月5日	16000AMZ05234000	1985年12月17日	
オキナゾール外用液 1%	2005年12月27日	21700AMX00187000	2006年6月9日	1987年12月21日
オキナゾール液 (旧販売名)	1987年3月26日	16200AMZ00397000	1987年10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

再審査結果公表年月日：1992年12月2日

内容：薬事法第14条第2項（承認拒否事由）のいずれにも該当しない。

11. 再審査期間

1985年11月5日～1991年11月4日（終了）

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

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
オキナゾール クリーム1%	2655706N1041	2655706N1041	106585503	620003848
オキナゾール 外用液1%	2655706Q1048	2655706Q1048	106587903	620003847

14. 保険給付上の注意

該当しない

1. 引用文献

- 1) 白取 昭, 他 : 薬理と治療. 1984 ; 12 (7) : 2923-2933
- 2) 宮沢偵二, 他 : 新薬と臨床. 1984 ; 33 (8) : 1144-1157
- 3) 仲 弥, 他 : 薬理と治療. 1984 ; 12 (7) : 2935-2943
- 4) 伊藤正俊, 他 : 薬理と治療. 1984 ; 12 (7) : 2945-2952
- 5) 山本一哉, 他 : 基礎と臨床. 1984 ; 18 (7) : 3380-3384
- 6) 堀江直茂, 他 : 基礎と臨床. 1984 ; 18 (7) : 3373-3379
- 7) 松尾 茂 : 薬理と治療. 1984 ; 12 (7) : 2953-2960
- 8) 吉国好道, 他 : 皮膚科紀要. 1984 ; 79 (2) : 143-147
- 9) 伊藤まゆみ, 他 : 基礎と臨床. 1984 ; 18 (7) : 3385-3390
- 10) 沼田時男, 他 : 新薬と臨床. 1984 ; 33 (8) : 1169-1172
- 11) 鹿野由紀子, 他 : 薬理と治療. 1984 ; 12 (7) : 2961-2978
- 12) 北村清隆, 他 : 新薬と臨床. 1984 ; 33 (8) : 1161-1168
- 13) 安野洋一, 他 : 薬理と治療. 1984 ; 12 (7) : 2979-2987
- 14) 菱川秀夫, 他 : 皮膚. 1984 ; 26 (3) : 706-710
- 15) 濱田稔夫, 他 : 皮膚. 1984 ; 26 : 458-468
- 16) 小原淳伸, 他 : 西日本皮膚科. 1985 ; 47 (1) : 101-104
- 17) 川口俊夫, 他 : 皮膚. 1984 ; 26 (3) : 711-720
- 18) 安野秀敏, 他 : 基礎と臨床. 1984 ; 18 (7) : 3391-3394
- 19) oxiconazole 研究班(班長香川三郎) : 西日本皮膚科. 1985 ; 47 (1) : 89-100
- 20) 高橋伸也, 他 : 皮膚科紀要. 1986 ; 81 (3) : 429-440
- 21) 田中壮一, 他 : 皮膚科紀要. 1986 ; 81 (3) : 441-443
- 22) 木下三和子, 他 : 臨床医薬. 1986 ; 2 (3) : 477-489
- 23) 田中由比, 他 : 薬理と治療. 1986 ; 14 (3) : 1935-1942
- 24) 北村清隆, 他 : 薬理と治療. 1986 ; 14 (3) : 1943-1956
- 25) 香川三郎, 他 : 薬理と治療. 1986 ; 14 (3) : 1839-1848
- 26) 仲 弥, 他 : 薬理と治療. 1986 ; 14 (3) : 1859-1865
- 27) 黒沢伝枝, 他 : 薬理と治療. 1986 ; 14 (3) : 1849-1857
- 28) 富澤尊儀, 他 : 薬理と治療. 1986 ; 14 (3) : 1879-1887
- 29) 笠井達也, 他 : 薬理と治療. 1986 ; 14 (3) : 1867-1877
- 30) 平谷民雄, 他 : CHEMOTHERAPY. 1984 ; 32 (9) : 568-584
- 31) 平谷民雄, 他 : CHEMOTHERAPY. 1984 ; 33 (3) : 215-226
- 32) 内田勝久, 他 : CHEMOTHERAPY. 1984 ; 32 (9) : 585-601
- 33) 有可 正, 他 : 社内資料
- 34) ST-813 パイロットスタディ研究班 : 薬理と治療. 1984 ; 12 (7) : 2911-2922
- 35) S. Hudson et al. : 社内資料
- 36) A. Darragh et al. : 社内資料
- 37) 石田泰江, 他 : 社内資料
- 38) 加藤正信, 他 : 社内資料
- 39) 馬場克行, 他 : 社内資料
- 40) Jeffrey A. Allen et al. : 社内資料
- 41) A.L. Hugentobler : 社内資料

- 42) 井上博之, 他 : 社内資料
- 43) 小島健一, 他 : 社内資料
- 44) 諸留和雄, 他 : 社内資料
- 45) 工藤南雄, 他 : 社内資料
- 46) 笠井 博, 他 : 社内資料
- 47) 石原 勝 : 薬理と治療. 1985 ; 13 (11) : 6677-6683

2. その他の参考文献

該当資料なし

ⅩⅡ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

オキシコナゾール硝酸塩クリーム・ローションは、2024年5月現在、米国にて発売している。本邦における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりであり、外国での承認状況とは異なる。

本邦での効能又は効果、用法及び用量

4. 効能又は効果

下記の皮膚真菌症の治療

- 白癬：足白癬、手白癬、股部白癬、体部白癬
- カンジダ症：間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、指間びらん症、爪囲炎、その他の皮膚カンジダ症
- 癬風

6. 用法及び用量

1日2～3回患部に塗布する。

米国における承認情報

国名	米国
会社名	PharmaDerm a division of Fougera Pharmaceuticals Inc.
販売名	OXISTAT
剤形	クリーム1%、ローション1%
発売年	1988年12月
効能又は効果	OXISTAT クリームおよびローションは、以下の皮膚感染の局所療法に適応がある： 紅色白癬菌 (<i>Trichophyton rubrum</i>)、毛瘡白癬菌 (<i>Trichophyton mentagrophytes</i>)、 または有毛表皮糸状菌 (<i>Epidermophyton floccosum</i>) を原因とする足部白癬、股部白癬、 および体部白癬。 OXISTAT クリームは、癬風菌 (<i>Malassezia furfur</i>) を原因とする癬風 (秕糠疹) の局 所療法に適応がある。
用法及び用量	足部白癬、体部白癬、および股部白癬、の患者では、OXISTAT クリームまたはローシ ョンを、罹患部および隣接部位に1日1回から2回塗布すること。癬風 (秕糠疹) の治 療では OXISTAT クリームを1日1回塗布すること。再発を減らすために、体部白癬、 股部白癬、および癬風 (秕糠疹) では2週間、足部白癬では1ヵ月間の治療をすること。 治療期間後に、患者が臨床的改善を示さない場合は、診断を再検討すること。 注釈：癬風 (秕糠疹) は、体幹に色素過剰または脱色斑を生じることがあり、頸部、 腕、大腿上部に拡大することがある。その感染治療は、罹患部での色素の回復をすぐに 生じるとは限らない。奏効後の色素の正常化は、個々の皮膚タイプおよび付随的な日光 曝露によって多様で、数ヵ月かかることもある。癬風 (秕糠疹) は、接触感染性ではな いが、この疾患の原因となる菌が皮膚常在菌叢の一つであるので、再発することがある。

DailyMed [OXISTAT (PharmaDerm a division of Fougera Pharmaceuticals Inc.)、2020年9月改訂 (https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=b87a89d2-6e45-4eb8-be2c-7f55f34d61e5) 2024年5月23日アクセス] より

2. 海外における臨床支援情報

(1) 妊婦への投与に関する情報

本邦における「生殖能を有する者、妊婦、授乳婦」の項に記載はない。

米国の添付文書の記載は以下のとおりである。

米国における承認情報

出典	記載内容 (抜粋)
米国の添付文書	<p>Pregnancy: <i>Teratogenic Effects:</i> Pregnancy Category B. Reproduction studies have been performed in rabbits, rats, and mice at oral doses up to 100, 150, and 200 mg/kg/day (57, 40, and 27 times the human dose based on mg/m²), respectively, and revealed no evidence of harm to the fetus due to oxiconazole nitrate. There are, however, no adequate and well-controlled studies in pregnant women. Because animal reproduction studies are not always predictive of human response, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed.</p> <p>Nursing Mothers: Because oxiconazole is excreted in human milk, caution should be exercised when the drug is administered to a nursing woman.</p>

DailyMed [OXISTAT (PharmaDerm a division of Fougera Pharmaceuticals Inc.)、2020年9月改訂 (https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=b87a89d2-6e45-4eb8-be2c-7f55f34d61e5) 2024年5月23日アクセス] より

(2) 小児への投与に関する情報

本邦における「小児等」の項に記載はない。

米国の添付文書の記載は以下のとおりである。

米国における承認情報

出典	記載内容 (抜粋)
米国の添付文書	<p>Pediatric Use:OXISTAT Cream may be used in pediatric patients for tinea corporis, tinea cruris, tinea pedis, and tinea (pityriasis) versicolor; however, these indications for which OXISTAT Cream has been shown to be effective rarely occur in children below the age of 12.</p>

DailyMed [OXISTAT (PharmaDerm a division of Fougera Pharmaceuticals Inc.)、2020年9月改訂 (https://dailymed.nlm.nih.gov/dailymed/drugInfo.cfm?setid=b87a89d2-6e45-4eb8-be2c-7f55f34d61e5) 2024年5月23日アクセス] より

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

(1) 粉碎：

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性：

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし