

※2021年4月改訂（第2版）
2019年12月作成

貯 法：室温保存

使用期限：2年（外箱、ラベルに表示）

日本標準商品分類番号
8 7 2 6 5 5

	クリーム	ローション
承認番号	30100AMX00090000	30100AMX00091000
薬価収載	2019年12月	2019年12月
販売開始	2007年7月	2007年7月

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%「MYK」

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%「MYK」

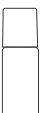
Ketoconazole Cream・Lotion 2% “MYK”

【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

【組成・性状】

販売名	ケトコナゾールクリーム2%「MYK」	
成分・含量 (1g中)	日局ケトコナゾール……………20mg	
添加物	クロタミトン、ステアリアルアルコール、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、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、ポリソルベート60、クエン酸水和物、pH調節剤	
外観性状	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	
※ 外形	(10g) 	外径： <u>16mm</u> 長さ： <u>95mm</u>

販売名	ケトコナゾールローション2%「MYK」	
成分・含量 (1g中)	日局ケトコナゾール……………20mg	
添加物	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、エデ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	
外観性状	わずかに特異なおいがある白色の乳剤性ローション剤	
※ 外形	(10g) 	外径：20mm 長さ：72mm

【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。

【使用上の注意】

1. 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。

ケトコナゾールクリーム2%「MYK」：

		頻度不明
皮	膚 ^{注)}	接触皮膚炎、掻痒、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
全身障害および投与局所 ^{注)} 様態		適用部位反応（乾燥、浮腫、出血、不快感、炎症、錯感覚）
免疫系障害 ^{注)}		過敏症

注) このような症状が現れた場合には使用を中止すること。

ケトコナゾールローション2%「MYK」：

		頻度不明
皮	膚 ^{注)}	刺激感、掻痒、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 ^{注)} 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 ^{注)}		過敏症
その他 ^{注)}		尿蛋白陽性

注) このような症状が現れた場合には使用を中止すること。

2. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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¹⁾で催奇形作用が報告されている。〕

3. 小児等への投与

ケトコナゾールクリーム2%「MYK」：
低出生体重児、新生児に対する安全性は確立していない(使用経験が少ない)。
ケトコナゾールローション2%「MYK」：
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)。

4. 適用上の注意

投与时

- 1) 眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。
- 2) 著しい糜爛面には使用しないこと。
- 3) 誤って経口摂取した場合は、適切な処置を行うこと。
- 4) ローション剤はよく振って使用すること。

【薬効薬理】

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)、酵母類 (*Candida* 属)、癬菌 (*Malassezia furfur*) に対して強い抗真菌作用を示す。

2. 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。

3. 生物学的同等性試験²⁾ (実験的治療効果)

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%「MYK」及びケトコナゾールローション2%「MYK」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。標準製剤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。

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%「MYK」及びケトコナゾールローション2%「MYK」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、標準製剤との生物学的同等性が確認された。

【有効成分に関する理化学的知見】

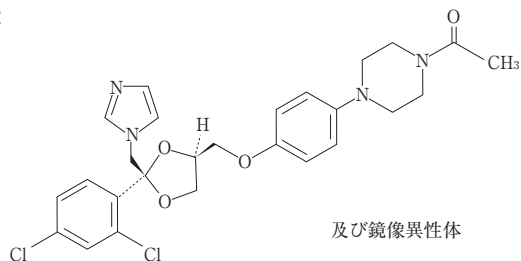
一般名：ケトコナゾール (Ketoconazole)

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

分子式：C₂₆H₂₈Cl₂N₄O₄

分子量：531.43

構造式：



性状：本品は白色～淡黄白色の粉末である。

溶解性：本品は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。

本品のメタノール溶液(1→20)は旋光性を示さない。

融点：148～152℃

【取扱い上の注意】

小児の手の届かないところに保管すること。

〈安定性試験〉³⁾

最終包装製品を用いた加速試験(40±1℃、相対湿度75±5%、6ヶ月)及び長期保存試験(25±2℃、24ヶ月)の結果、外觀及び含量等は規格の範囲内であり、ケトコナゾールクリーム2%「MYK」及びケトコナゾールローション2%「MYK」は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。

【包装】

ケトコナゾールクリーム2%「MYK」：10g×10
ケトコナゾールローション2%「MYK」：10g×10

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 西川智ら：基礎と臨床, 18, 1433 (1984)
- 2) 前田薬品工業株式会社 社内資料：生物学的同等性試験
- 3) 前田薬品工業株式会社 社内資料：安定性試験

〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。


共和薬品工業株式会社 お問い合わせ窓口
〒530-0005 大阪市北区中之島3-2-4

☎ 0120-041-189
FAX 06-6121-2858

発売元

 共和薬品工業株式会社
大阪市北区中之島3-2-4

製造販売元

 前田薬品工業株式会社
富山県富山市向新庄町一丁目18番47号

M02