

外用抗真菌剤

※※ 日本薬局方 **ケトコナゾールローション****ニゾラル®** ローション2%
Nizoral® Lotion 2%

承認番号	21500AMZ00206000
薬価収載	2003年7月
販売開始	2003年7月

【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	ニゾラルローション2%
成分・含量	1g中 日局ケトコナゾール20mg含有
添加物	ミリスチン酸オクチルドデシル、ステアリルアルコール、スクワラン、モノステアリン酸グリセリン、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油60、ポリオキシエチレンセチルエーテル、酢酸トコフェロール、ジブチルヒドロキシトルエン、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、キサンタンガム、1,3-ブチレンジグリコール
色・剤型	白色のローション剤
識別記号	JK903(容器に表示)

【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

脂漏性皮膚炎に対する臨床試験における安全性評価対象例69例中、副作用は11例(15.9%)に計16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。(承認時)

	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
全身障害および投与局所様態			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	

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、ニゾラルクリーム(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

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

投与時

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

【薬物動態】²⁾

(参考)

ニゾラルクリーム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)以下であり、また尿中への未変化体の排泄も検出限界(1ng/mL)以下であった。

【臨床成績】³⁾

脂漏性皮膚炎に対する臨床試験においてはローション剤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。

脂漏性皮膚炎

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

【薬効薬理】

1. 抗真菌作用⁴⁾ケトコナゾールは皮膚糸状菌(*Trichophyton*属、*Microsporium*属、*Epidermophyton*属)、*Candida*属、癬菌(*Malassezia furfur*)に対して強い抗真菌作用を示した。2. 実験的治療効果⁵⁾⁶⁾モルモット実験的白癬(*Trichophyton mentagrophytes*感染)モデルに対し、感染後7日目からケトコナゾールローションを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。3. 作用機序⁷⁾

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。

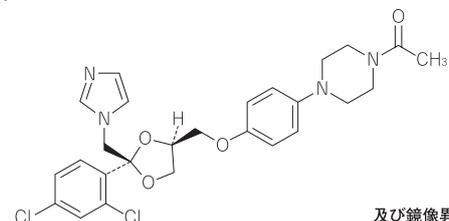
※※【有効成分に関する理化学的知見】

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：C₂₆H₂₈Cl₂N₄O₄

分子量：531.43

化学構造式：



及び鏡像異性体

性状：白色～淡黄白色の粉末で、においはない。
溶解性：酢酸(100)又はクロロホルムに溶けやすく、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、アセトン又は2-プロパノールに溶けにくく、ジエチルエーテル又は水にほとんど溶けない。
融点：148～152℃

【取扱い上の注意】

小児の手の届かない所に保管すること。

【包 装】

10g×10

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 西川 智, 他: 基礎と臨床, **18**, 1433, 1984
- 2) 小林孝志, 他: 薬理と治療, **19**, 1857, 1991
- 3) 五十嵐敦之, 他: 臨床医薬, **19**, 355, 2003
- 4) Van Cutsem, J., et al.: Am. J. Med., **24**, 9, 1983
- 5) 角田英信, 他: モルモット実験的白癬モデルを用いた薬効薬理試験(社内資料)
- 6) 角田英信, 他: モルモット実験的カンジダ症モデルを用いた薬効薬理試験(社内資料)
- 7) Vanden Bossche, H., et al.: Br. J. Clin. Pract., **44**(Suppl.71), 41, 1990

〈文献請求先・製品情報お問い合わせ先〉

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ください。

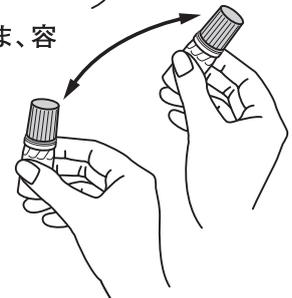
ヤンセンファーマ株式会社 ヤンセンコールセンター

〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2
フリーダイヤル 0120-183-275
FAX 0120-275-831
受付時間 9:00～17:40(土・日・祝日および会社休日を除く)

1. フィルムの端を、ミシン目に沿って矢印の方向に引っ張ってはがして下さい。



2. 黄色のキャップをしたまま、容器をよく振って下さい。



3. 黄色のキャップをはずし、ノズルを手のひらに当て、容器を押して薬液を手にとってください。



4. 手にとった薬液を、患部に塗布して下さい。

5. 使用後は、必ず黄色のキャップを閉めて保管して下さい。



製造販売元
ヤンセンファーマ株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田3-5-2
A88888R6

janssen

714200/R6