

ケトコナゾール(2655709)

---

【成分】

1g 中、ケトコナゾール 20mg

【適応と用法】

次の皮膚真菌症の治療

- (a) 白癬：足白癬, 体部白癬, 股部白癬
- (b) 皮膚カンジダ症：指間びらん症, 間擦疹(乳児寄生菌性紅斑を含む)
- (c) 癬風
- (d) 脂漏性皮膚炎

脂漏性皮膚炎 1日2回, その他 1日1回塗布

【注意事項】

(1) 禁忌：本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(5) 適用上の注意 投与時

- (a) 眼科用として角膜, 結膜に使用しない
- (b) 著しいびらん面には使用しない
- (6) 室温保存
- (7) 規制等：指

【副作用】

(2) 副作用：承認時の白癬, 皮膚カンジダ症, 癬風に対する臨床試験における安全性評価対象例 351 例中の副作用発現例数は 9 例(2.6%)12 件であった。内訳は, 接触皮膚炎 4 件(1.1%), 発赤, 刺激感が各 2 件(0.6%), 紅斑, びらん, そう痒, リンパ節腫脹がそれぞれ 1 件(0.3%)であった。また, 効能効果追加承認時の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 156 例中の副作用発現例数は 8 例(5.1%)8 件であった。内訳は, 刺激感 7 件(4.5%), そう痒 1 件(0.6%)であった

効能効果追加時(市販後の副作用症例報告による頻度不明のものを含む)

0.1～5%未満 頻度不明

皮膚 接触皮膚炎, 発赤, 刺激感, 紅斑, びらん, そう痒 亀裂, 水疱, 疼痛

(3) 妊婦, 産婦, 授乳婦等への投与：ほとんど皮膚からは吸収されないが, 経口投与における動物実験で催奇形性作用が報告されているため, 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にだけ投与する 【生殖試験】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 10, 20, 40, 80 mg/kg 経口投与したところ, 40 mg/kg 以上の投与群で交尾率, 受胎率の低下, 口蓋裂, 切歯開存等の催奇形性作用, 新生児死亡等が認められた。本試験での最大無影響量は 10 mg/kg と推察された

(4) 小児等への投与：未熟児, 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)

【長期】

【備考】