

製剤別 標準製剤との比較データ

2023年4月

	後発品	標準製剤
販売元会社名	岩城製薬株式会社	
商品名	ケトコナゾールクリーム2%「イワキ」	
薬価	14.70円/g	21.50円/g
成分名・規格	1g中 日局 ケトコナゾール 20mg(2%)	
薬効分類名	外用抗真菌剤	
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。	
添加物	セタノール、プロピレングリコール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリソルベート80、ポリソルベート60、ステアリン酸ソルビタン、エチルパラベン、ブチルパラベン、エドト酸Na、亜硫酸Na、pH調節剤(リン酸水素ナトリウム)、その他1成分	1,3-ブチレングリコール、セタノール、D-ソルビトール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ハードファット、モノステアリン酸ソルビタン、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、乾燥亜硫酸ナトリウム、シリコン樹脂
製品の性状	白色のクリーム剤で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。	白色の均一なクリーム剤
製剤特性	(1) 白癬、皮膚カンジダ、癬風などの皮膚の真菌症また脂漏性皮膚炎に用いる。 (2) 抗真菌皮膚外用剤のうち、ケトコナゾール外用剤のみが脂漏性皮膚炎の適応を持つ。 (3) O/Wのクリーム剤 (4) 眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。著しい糜爛面には使用しないこと。 ※ 診療報酬上の後発医薬品に該当し、一般名処方、後発医薬品の各種体制加算に該当します。	
標準製剤との同等性(裏面に続く)	<p>・モルモット実験的白癬菌感染モデルに対する治療効果(n=10)</p> <p>モルモット実験的白癬菌感染モデルに対する治療効果</p> <p>・モルモット実験的脂漏性皮膚炎に対する治療効果(n=10)</p> <p>モルモット実験的脂漏性皮膚炎に対する治療効果</p> <p>・in vitro 抗真菌作用は裏面参照</p>	
使用期限	3年(室温・遮光・気密容器)	2年(室温)
包装	10g×10、10g×50	10g×20、10g×50

・in vitro 抗真菌作用

薬剤15gを滅菌チューブに入れ、各菌液0.15mLずつを接種し、混和後30°Cでインキュベートし、試料2gを採取して生菌数を計測した。

使用菌種

皮膚糸状真菌: *Trichophyton rubrum*

Trichophyton mentagrophytes

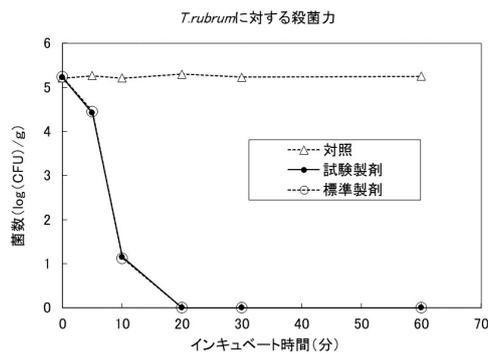
Microsporum canis

Epidermophyton floccosum

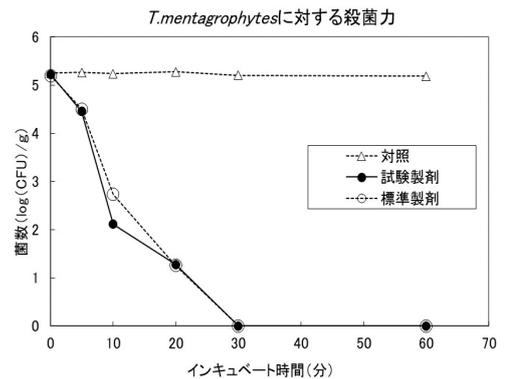
酵母糸状菌: *Candida albicans*

癬菌: *Malassezia furfur*

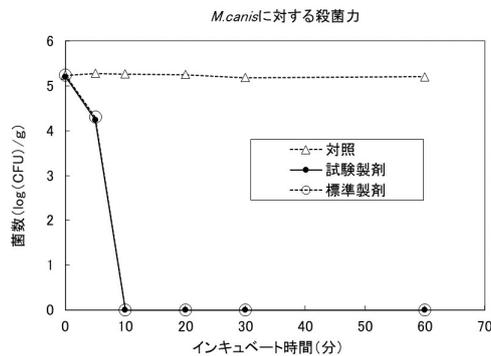
*T.rubrum*に対する抗菌力



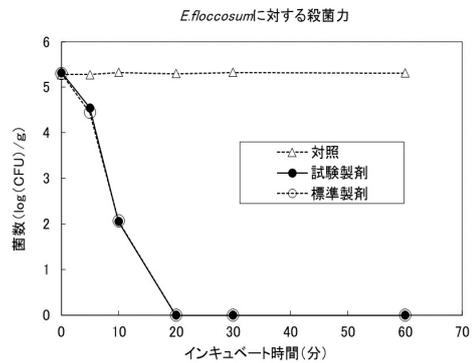
*T.mentagrophytes*に対する抗菌力



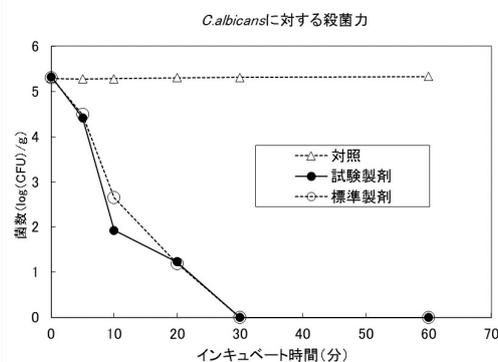
*M.canis*に対する抗菌力



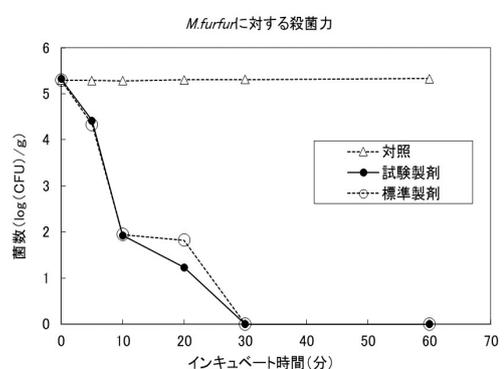
*E.floccosum*に対する抗菌力



*C.albicans*に対する抗菌力



*M.furfur*に対する抗菌力



標準剤
との同等性

モルモットに対する治療効果及び in vitro抗真菌作用の結果、標準剤と同等であると考えられる。