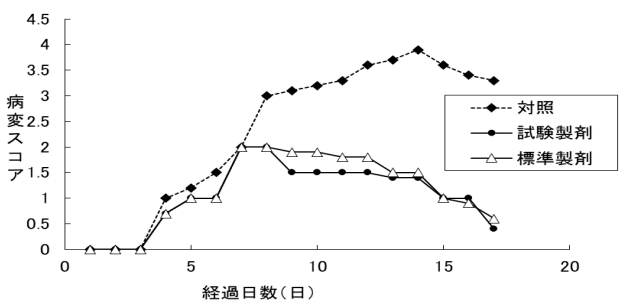
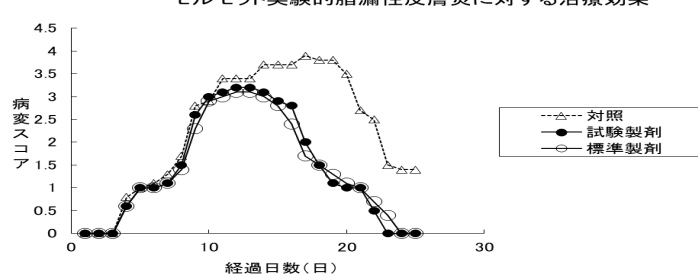
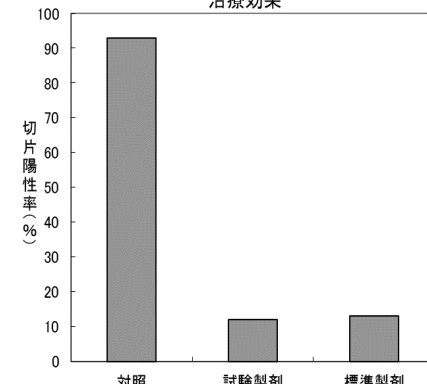
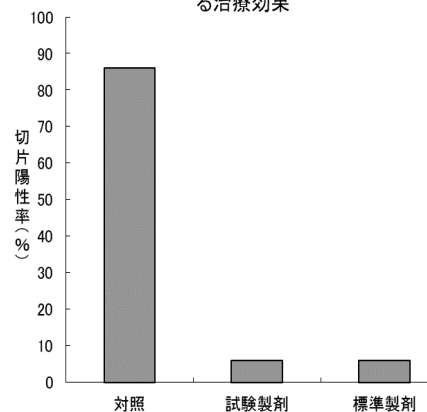


製剤別 標準製剤との比較データ

2025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	13.30円／g	16.00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、モノステアリン酸ソルビタン、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、エデト酸ナトリウム水和物、乾燥亜硫酸ナトリウム、pH調節剤、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、一般名処方加算1,2、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)	・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) モルモット実験白癬菌感染モデルに対する治療効果  ・モルモット実験的脂漏性皮膚炎に対する治療効果(n=10) モルモット実験的脂漏性皮膚炎に対する治療効果  ・in vitro 抗真菌作用は裏面参照 モルモット実験的白癬菌感染モデルに対する治療効果  モルモット実験的脂漏性皮膚炎モデルに対する治療効果 	
使用期限	3年(室温保存)	2年(室温保存)
包装	10g×10、10g×50	10g×20、10g×50

標準製剤
との同等性

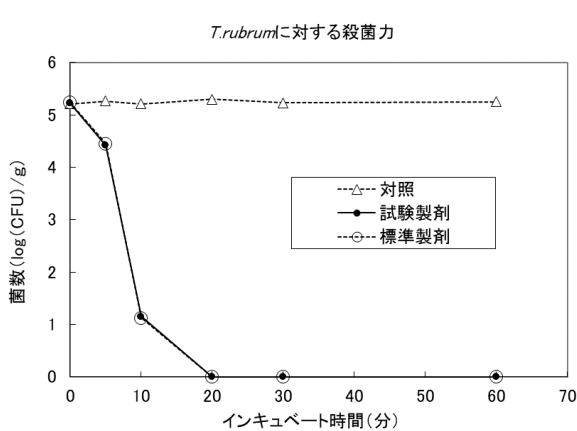
・in vitro 抗真菌作用

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℃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。

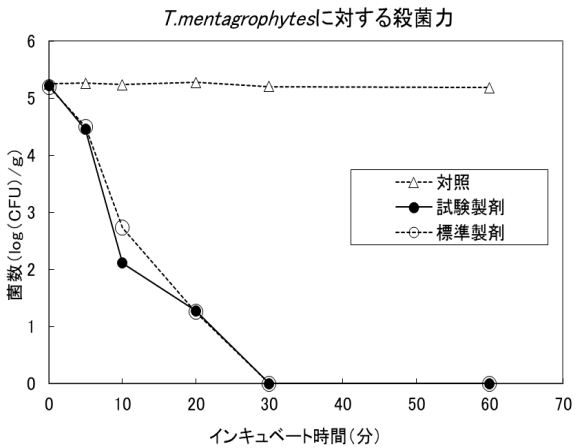
使用菌種

- 皮膚糸状真菌：*Trichophyton rubrum*
Trichophyton mentagrophytes
Microsporum canis
Epidermophyton floccosum
酵母糸状菌：*Candida albicans*
癜風菌：*Malassezia furfur*

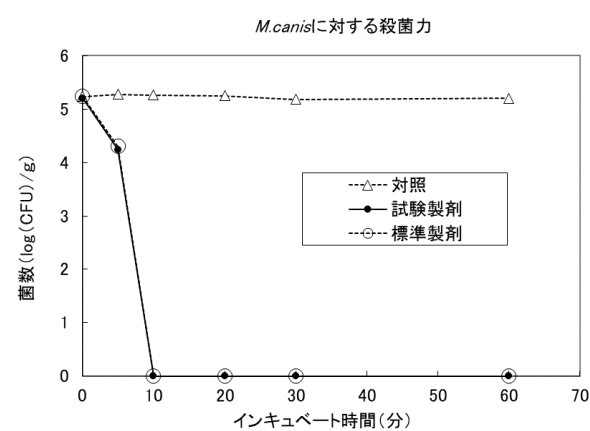
T.rubrum に対する抗菌力



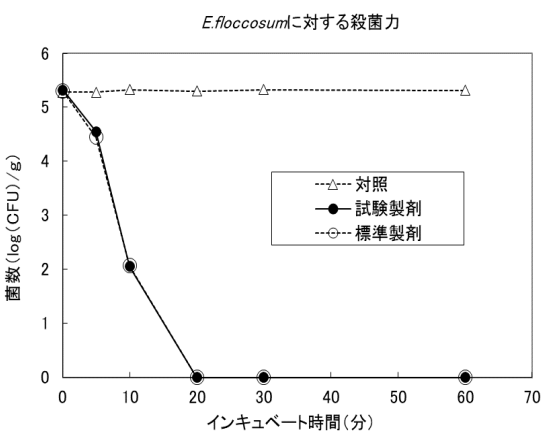
T.mentagrophytes に対する抗菌力



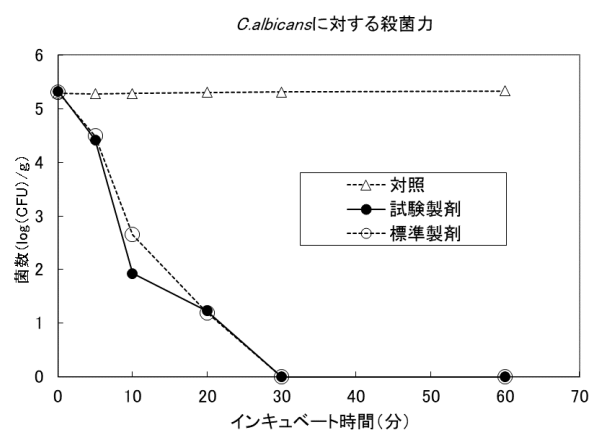
M.canis に対する抗菌力



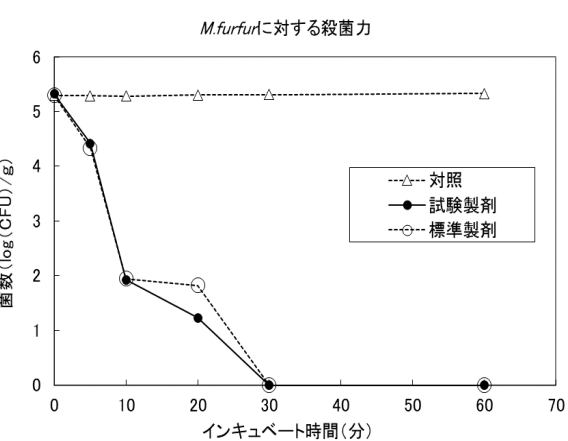
E.floccosum に対する抗菌力



C.albicans に対する抗菌力



M.furfur に対する抗菌力



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、標準製剤と同等であると考えられる。