

# 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2018(2019 年更新版)に準拠して作成

## 抗真菌剤

### ラノコナゾールクリーム 1%「イワキ」

### ラノコナゾール外用液 1%「イワキ」

### ラノコナゾール軟膏 1%「イワキ」

Lanoconazole Cream1%・Solution1%・Ointment1%“IWAKI”  
(日本薬局方 ラノコナゾールクリーム・外用液・軟膏)

|                                 |                                                                                                                                                                                                                         |                 |     |    |
|---------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-----|----|
| 剤形                              | ラノコナゾールクリーム 1%「イワキ」:クリーム<br>ラノコナゾール外用液 1%「イワキ」:液剤<br>ラノコナゾール軟膏 1%「イワキ」:軟膏                                                                                                                                               |                 |     |    |
| 製剤の規制区分                         | 該当しない                                                                                                                                                                                                                   |                 |     |    |
| 規格・含量                           | 日局ラノコナゾール<br>ラノコナゾールクリーム 1%「イワキ」:1g 中 10mg(1%)<br>ラノコナゾール外用液 1%「イワキ」:1mL 中 10mg(1%)<br>ラノコナゾール軟膏 1%「イワキ」:1g 中 10mg(1%)                                                                                                  |                 |     |    |
| 一般名                             | 和名:ラノコナゾール(JAN)<br>洋名:Lanoconazole(JAN)                                                                                                                                                                                 |                 |     |    |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>販売開始年月日 |                                                                                                                                                                                                                         | クリーム            | 外用液 | 軟膏 |
|                                 | 製造販売承認年月日                                                                                                                                                                                                               | 2010 年 1 月 15 日 |     |    |
|                                 | 薬価基準収載年月日                                                                                                                                                                                                               | 2010 年 5 月 28 日 |     |    |
|                                 | 販売開始年月日                                                                                                                                                                                                                 | 2010 年 5 月 28 日 |     |    |
| 製造販売(輸入)・提携・<br>販売会社名           | 製造販売元:岩城製薬株式会社                                                                                                                                                                                                          |                 |     |    |
| 医薬情報担当者の<br>連絡先                 |                                                                                                                                                                                                                         |                 |     |    |
| 問い合わせ窓口                         | 学術グループ TEL:03-6626-6251 FAX:03-6626-6261<br>受付時間:9:00～17:00 (12:00～13:00 休憩)<br>土、日、祝日、当社休日を除く<br>医療機関向けホームページ<br><a href="https://www.iwakiseiyaku.co.jp/medical.html">https://www.iwakiseiyaku.co.jp/medical.html</a> |                 |     |    |

本 IF は 2024 年 6 月改訂の電子化された添付文書(電子添文)の記載に基づき改訂した。  
最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

－日本病院薬剤師会－

(2020 年 4 月改訂)

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として、医療用医薬品添付文書(以下、添付文書)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合があり、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完している。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後 1998 年に日病薬学術第3小委員会が、2008 年、2013 年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領 2008 以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>)にて公開されている。日病薬では、2009 年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領 2018 が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

### 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索のページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従ってIFを作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより利用者自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用していただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

## I. 概要に関する項目

|                      |   |
|----------------------|---|
| 1. 開発の経緯             | 1 |
| 2. 製品の治療学的特性         | 1 |
| 3. 製品の製剤学的特性         | 1 |
| 4. 適正使用に関して周知すべき特性   | 1 |
| 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項 | 1 |
| 6. RMPの概要            | 2 |

## II. 名称に関する項目

|                      |   |
|----------------------|---|
| 1. 販売名               | 3 |
| 2. 一般名               | 3 |
| 3. 構造式又は示性式          | 3 |
| 4. 分子式及び分子量          | 3 |
| 5. 化学名(命名法)又は本質      | 4 |
| 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号 | 4 |

## III. 有効成分に関する項目

|                      |   |
|----------------------|---|
| 1. 物理化学的性質           | 5 |
| 2. 有効成分の各種条件下における安定性 | 5 |
| 3. 有効成分の確認試験法, 定量法   | 5 |

## IV. 製剤に関する項目

|                      |   |
|----------------------|---|
| 1. 剤形                | 6 |
| 2. 製剤の組成             | 7 |
| 3. 添付溶解液の組成及び容量      | 7 |
| 4. 力価                | 7 |
| 5. 混入する可能性のある夾雑物     | 7 |
| 6. 製剤の各種条件下における安定性   | 8 |
| 7. 調製法及び溶解後の安定性      | 8 |
| 8. 他剤との配合変化(物理化学的変化) | 8 |
| 9. 溶出性               | 8 |
| 10. 容器・包装            | 9 |
| 11. 別途提供される資材類       | 9 |
| 12. その他              | 9 |

## V. 治療に関する項目

|                  |    |
|------------------|----|
| 1. 効能又は効果        | 10 |
| 2. 効能又は効果に関連する注意 | 10 |
| 3. 用法及び用量        | 10 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意 | 10 |
| 5. 臨床成績          | 10 |

## VI. 薬効薬理に関する項目

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 | 13 |
| 2. 薬理作用               | 13 |

## VII. 薬物動態に関する項目

|                    |    |
|--------------------|----|
| 1. 血中濃度の推移         | 18 |
| 2. 薬物速度論的パラメータ     | 18 |
| 3. 母集団(ポピュレーション)解析 | 19 |
| 4. 吸収              | 19 |
| 5. 分布              | 19 |
| 6. 代謝              | 20 |
| 7. 排泄              | 20 |
| 8. トランスポーターに関する情報  | 20 |
| 9. 透析等による除去率       | 21 |
| 10. 特定の背景を有する患者    | 21 |
| 11. その他            | 21 |

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

|                       |    |
|-----------------------|----|
| 1. 警告内容とその理由          | 22 |
| 2. 禁忌内容とその理由          | 22 |
| 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 | 22 |
| 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 | 22 |
| 5. 重要な基本的注意とその理由      | 22 |
| 6. 特定の背景を有する患者に関する注意  | 22 |
| 7. 相互作用               | 23 |
| 8. 副作用                | 23 |
| 9. 臨床検査結果に及ぼす影響       | 23 |
| 10. 過量投与              | 24 |
| 11. 適用上の注意            | 24 |
| 12. その他の注意            | 24 |

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

- 1. 薬理試験…………… 25
- 2. 毒性試験…………… 25

## X. 管理的事項に関する項目

- 1. 規制区分…………… 26
- 2. 有効期間…………… 26
- 3. 包装状態での貯法…………… 26
- 4. 取扱い上の注意…………… 26
- 5. 患者向け資材…………… 26
- 6. 同一成分・同効薬…………… 26
- 7. 国際誕生年月日…………… 26
- 8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準  
収載年月日, 販売開始年月日…………… 27
- 9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等  
の年月日及びその内容…………… 27
- 10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその  
内容…………… 27
- 11. 再審査期間…………… 27
- 12. 投薬期間制限に関する情報…………… 27
- 13. 各種コード…………… 27
- 14. 保険給付上の注意…………… 27

## XI. 文献

- 1. 引用文献…………… 28
- 2. その他の参考文献…………… 28

## XII. 参考資料

- 1. 主な外国での発売状況…………… 29
- 2. 海外における臨床支援情報…………… 29

## XⅢ. 備考

- 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたって  
の参考情報…………… 30
- 2. その他の関連資料…………… 30

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

ラノコナゾールはイミダゾール系の抗真菌薬である。本薬は、皮膚糸状菌、*Candida* 属及び *Malassezia* 属真菌に対して抗真菌活性を有することを認められている。

ラノコナゾール製剤 1 日 1 回塗布で優れた臨床効果が認められ、1994 年 7 月にクリーム 1%・外用液 1%、1996 年 3 月に軟膏 1%が承認されている。

本薬が高い抗真菌活性を有することと、クリーム・外用液・軟膏と 3 剤形を有することから、臨床的有用性が高いと判断し、当社においてもラノコナゾール製剤を後発医薬品として開発し、2010 年 5 月より販売することとなった。

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

## 2. 製品の治療学的特性

(1)イミダゾール系抗真菌薬であるラノコナゾールの抗真菌作用により、白癬、カンジダ症、癬風などの皮膚真菌症に対して治療効果を期待する。[V.治療に関する項目][VI.薬効薬理に関する項目]

(2)次の患者には使用しない。本剤の成分に過敏症の既往歴がある。[VIII.安全性(使用上の注意等)に関する項目]

(3)副作用として接触皮膚炎等の皮膚炎、発赤、小水疱、刺激感、そう痒感、亀裂、乾燥、腫脹などに注意が促されている。[VIII.安全性(使用上の注意等)に関する項目]

(4)1 日 1 回患部に塗布する。[V. 治療に関する項目]

## 3. 製品の製剤学的特性

クリームについては水中油型の乳剤性基剤、外用液についてはエタノールを含む液性の基剤、軟膏については白色ワセリンのみを基剤とする油性軟膏剤である。

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

|                          |    |
|--------------------------|----|
| 適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等 | 有無 |
| RMP                      | 無  |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資材  | 無  |
| 最適使用推進ガイドライン             | 無  |
| 保険適用上の留意事項通知             | 無  |

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

### 6. RMPの概要

該当しない

## Ⅱ.名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ラノコナゾールクリーム 1%「イワキ」

ラノコナゾール外用液 1%「イワキ」

ラノコナゾール軟膏 1%「イワキ」

#### (2) 洋名

Lanoconazole Cream 1%“IWAKI“

Lanoconazole Solution 1%“IWAKI“

Lanoconazole Ointment 1%“IWAKI“

#### (3) 名称の由来

一般名＋剤形＋規格＋製造販売会社略称

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

ラノコナゾール (JAN)

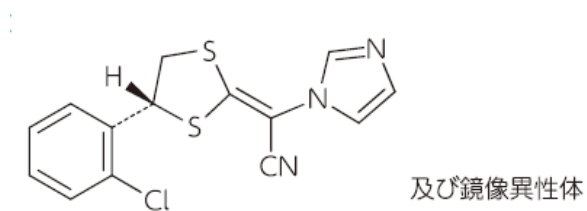
#### (2) 洋名(命名法)

Lanoconazole (JAN)

#### (3) ステム(stem)

ミコナゾール誘導体 抗真菌薬: -conazole

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式:  $C_{14}H_{10}ClN_3S_2$

分子量: 319.83

### 5. 化学名(命名法)又は本質

(2*E*)-2-[(4*RS*)-4-(2-Chlorophenyl)-1,3-dithiolan-2-ylidene]-2-(1*H*imidazol-1-yl)acetonitrile  
(IUPAC)

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

略号: LCZ(ラノコナゾール)

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状<sup>1)</sup>

白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。光によって徐々に黄色となる。

##### (2) 溶解性

アセトンにやや溶けやすく、メタノール又はエタノール(99.5)にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 141～146℃

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

旋光度: アセトン溶液(1→25)は旋光性を示さない。

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法, 定量法<sup>1)</sup>

##### (1) 確認試験法

1) アルカリ性で融解炭化後、酸性とするととき、発生する硫化水素ガスを酢酸鉛(Ⅱ)試液で潤したろ紙の変色で確認。

2) 日本薬局方 炎色反応試験法(ハロゲン化合物)

3) 日本薬局方 紫外可視吸光度測定法

4) 日本薬局方 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

##### (2) 定量法<sup>1)</sup>

液体クロマトグラフィー

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

ラノコナゾールクリーム 1%「イワキ」:クリーム剤

ラノコナゾール外用液 1%「イワキ」:液剤

ラノコナゾール軟膏 1%「イワキ」:軟膏剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

| 製品名                 | 性状                         |
|---------------------|----------------------------|
| ラノコナゾールクリーム 1%「イワキ」 | 白色のクリーム剤で、わずかに特異なにおいがある。   |
| ラノコナゾール外用液 1%「イワキ」  | 無色～微黄色澄明の液で、特異なにおいがある。     |
| ラノコナゾール軟膏 1%「イワキ」   | 白色～微黄色の軟膏剤で、わずかに特異なにおいがある。 |

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

ラノコナゾール外用液 1%「イワキ」 比重  $d(20^{\circ}\text{C}/20^{\circ}\text{C})$  0.94～0.96

(参考)pH(実測値)

ラノコナゾールクリーム 1%「イワキ」 4.0～7.0

ラノコナゾール外用液 1%「イワキ」 4.0～7.0

ラノコナゾール軟膏 1%「イワキ」 4.0～7.0

#### (5) その他

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

| 製品                  | 含量                              | 添加物                                                                                                                                        |
|---------------------|---------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ラノコナゾールクリーム 1%「イワキ」 | 1g 中<br>日局ラノコナゾール<br>10mg (1%)  | セトステアリルアルコール、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸エチル、ジブチルヒドロキシルエン、セバシン酸ジエチル、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ポリソルベート 60、モノステアリン酸ソルビタン、エデト酸ナトリウム水和物、pH 調節剤 2 成分(リン酸、水酸化ナトリウム) |
| ラノコナゾール外用液 1%「イワキ」  | 1mL 中<br>日局ラノコナゾール<br>10mg (1%) | エタノール、マクロゴール 400、メチルエチルケトン、ジブチルヒドロキシルエン、pH 調節剤 2 成分(リン酸、水酸化ナトリウム)                                                                          |
| ラノコナゾール軟膏 1%「イワキ」   | 1g 中<br>日局ラノコナゾール<br>10mg (1%)  | 白色ワセリン (抗酸化剤としてジブチルヒドロキシルエンを含む)                                                                                                            |

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

該当しない

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## IV. 製剤に関する項目

### 6. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験<sup>2)</sup>

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ラノコナゾールクリーム 1%「イワキ」、ラノコナゾール外用液 1%「イワキ」及びラノコナゾール軟膏 1%「イワキ」は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

表 40℃相対湿度 75%における安定性試験

(3 ロット 3 回の平均値)

| 製品名                 | 包装   | 項目               | 試験開始時 | 2 カ月  | 4 カ月  | 6 カ月  |
|---------------------|------|------------------|-------|-------|-------|-------|
| ラノコナゾールクリーム 1%「イワキ」 | チューブ | 外観               | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                     |      | 確認試験             | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                     |      | pH               | 5.85  | 5.35  | 5.13  | 5.00  |
|                     |      | 含有率<br>残存率として(%) | 100.0 | 100.1 | 100.0 | 100.1 |
| ラノコナゾール外用液 1%「イワキ」  | ボトル  | 外観               | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                     |      | 確認試験             | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                     |      | pH               | 6.45  | 6.53  | 6.48  | 6.36  |
|                     |      | 含有率<br>残存率として(%) | 100.0 | 100.6 | 102.9 | 102.6 |
| ラノコナゾール軟膏 1%「イワキ」   | チューブ | 外観               | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                     |      | 確認試験             | 適合    | 適合    | 適合    | 適合    |
|                     |      | pH               | 5.99  | 5.79  | 5.82  | 5.94  |
|                     |      | 含有率<br>残存率として(%) | 100.0 | 99.7  | 100.3 | 100.6 |

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

### 8. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

### 9. 溶出性

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

---

### 10. 容器・包装

#### (1) 注意が必要な容器・包装, 外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当資料なし

#### (2) 包装

|                    |                                              |
|--------------------|----------------------------------------------|
| ラノコナゾールクリーム1%「イワキ」 | 10 本[10g(チューブ) × 10]<br>50 本[10g(チューブ) × 50] |
| ラノコナゾール外用液1%「イワキ」  | 10 本[10mL(ボトル) × 10]                         |
| ラノコナゾール軟膏1%「イワキ」   | 10 本[10g(チューブ) × 10]                         |

#### (3) 予備容量

該当しない

#### (4) 容器の材質

| 製剤名                 | 材質                                            |
|---------------------|-----------------------------------------------|
| ラノコナゾールクリーム 1%「イワキ」 | チューブ:アルミニウム<br>チューブ内部:樹脂コーティング<br>キャップ:ポリエチレン |
| ラノコナゾール外用液 1%「イワキ」  | ボトル:ポリエチレン<br>中栓:ポリエチレン<br>キャップ:ポリプロピレン       |
| ラノコナゾール軟膏 1%「イワキ」   | チューブ:アルミニウム<br>チューブ内部:樹脂コーティング<br>キャップ:ポリエチレン |

### 11. 別途提供される資材類

該当しない

### 12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

---

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能又は効果

下記の皮膚真菌症の治療

- 白癬：足白癬、体部白癬、股部白癬
- カンジダ症：間擦疹、指間びらん症、爪囲炎
- 癬風

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 用法及び用量

1日1回患部に塗布する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### (4) 検証的試験

#### 1) 有効性検証試験

##### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

##### 〈クリーム〉

##### 17.1.1 国内二重盲検比較試験

皮膚真菌症患者を対象に、ラノコナゾール 1%クリーム、ビホナゾール 1%クリームのいずれかを入浴後又は就寝前に 1 日 1 回、足白癬では 4 週間、その他の疾患では 2 週間塗布した二重盲検比較試験を実施した。ラノコナゾール 1%クリーム群の有効性評価対象 395 例の有効率は次のとおりであった。

副作用発現頻度はラノコナゾール 1%クリーム群で 0.9% (4/442 例) であった。その内訳は「接触皮膚炎の疑い」、「発赤、びらん、二次感染」、「ジーンと熱い感じ」及び「AST、ALT、BUN の上昇」が各 1 例であった<sup>3)</sup>。

| 対象疾患名 |        | 有効率 (%) (有効以上) |
|-------|--------|----------------|
| 白癬    | 足白癬    | 78.9 (101/128) |
|       | 体部白癬   | 84.3 (70/83)   |
|       | 股部白癬   | 90.6 (48/53)   |
| カンジダ症 | 間擦疹    | 90.7 (39/43)   |
|       | 指間びらん症 | 92.6 (25/27)   |
| 癬風    |        | 96.7 (59/61)   |

##### 〈外用液〉

##### 17.1.2 国内第Ⅱ相臨床試験

皮膚真菌症患者を対象に、ラノコナゾール 1%外用液を入浴後又は就寝前に 1 日 1 回、足白癬及びカンジダ性爪囲炎では 4 週間、その他の疾患では 2 週間塗布した非盲検試験を実施した。有効性評価対象 390 例の有効率は次のとおりであった。

副作用発現頻度は 2.4% (11/465 例) であった。その内訳は外用初期の刺激感 6 例、接触皮膚炎 2 例、塗布部の発赤とそう痒感 1 例、病変部の角化の悪化 1 例及び AST の軽度上昇 1 例であった<sup>4)</sup>。

| 対象疾患名 |        | 有効率 (%) (有効以上) |
|-------|--------|----------------|
| 白癬    | 足白癬    | 80.0 (120/150) |
|       | 体部白癬   | 84.8 (56/66)   |
|       | 股部白癬   | 92.0 (46/50)   |
| カンジダ症 | 間擦疹    | 81.8 (36/44)   |
|       | 指間びらん症 | 88.5 (23/26)   |
|       | 爪囲炎    | 75.0 (3/4)     |
| 癬風    |        | 90.0 (45/50)   |

##### 〈軟膏〉

##### 17.1.3 国内第Ⅲ相臨床試験

皮膚真菌症患者を対象に、ラノコナゾール 1%軟膏を入浴後又は就寝前に 1 日 1 回、足白癬及びカンジダ性爪囲炎では 4 週間、その他の疾患では 2 週間塗布した非盲検試験を実施した。有効性評価対象 210 例の有効率は次のとおりであった。

副作用発現頻度は 1.6% (4/245 例) であった。その内訳は接触皮膚炎 3 例及び刺激感 1 例であった<sup>5)</sup>。

## V. 治療に関する項目

| 対象疾患名 |        | 有効率（％）（有効以上） |
|-------|--------|--------------|
| 白癬    | 足白癬    | 71.4（40/56）  |
|       | 体部白癬   | 77.1（27/35）  |
|       | 股部白癬   | 87.5（28/32）  |
| カンジダ症 | 間擦疹    | 87.5（21/24）  |
|       | 指間びらん症 | 100（17/17）   |
|       | 爪囲炎    | 76.9（10/13）  |
| 癬風    |        | 97.0（32/33）  |

### 2) 安全性試験

該当資料なし

### (5) 患者・病態別試験

該当資料なし

### (6) 治療的使用

#### 1) 使用成績調査（一般使用成績調査，特定使用成績調査，使用成績比較調査），製造販売後データベース調査，製造販売後臨床試験の内容

該当しない

#### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要

該当しない

### (7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

イミダゾール系抗真菌外用剤

注意: 関連のある化合物の効能・効果等は, 最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 18.1 作用機序

ラノコナゾールは真菌の細胞膜の構成成分であるエルゴステロールの合成阻害作用により抗真菌作用を示す<sup>6,7)</sup> (*in vitro*)。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 抗真菌作用

##### 18.2 抗真菌作用

##### 抗真菌作用

18.2.1 ラノコナゾールは、皮膚糸状菌 (*Trichophyton* 属、*Microsporum* 属、*Epidermophyton* 属)、*Candida* 属及び *Malassezia* 属真菌に対して高い抗真菌活性を有する。特に皮膚糸状菌に対する MIC はすべて 0.04  $\mu$ g/mL 以下であり、殺菌活性も低濃度で発現した<sup>8,9,10)</sup> (*in vitro*)。

18.2.2 ラノコナゾールは種々の病原性真菌保存株 (酵母状真菌、黒色真菌、二形性真菌、*Aspergillus* 属及び *Penicillium* 属) に対し、広い抗真菌スペクトルを示す<sup>8)</sup> (*in vitro*)。

18.2.3 モルモット足白癬モデルに対し、ラノコナゾール 1%クリーム、外用液及び軟膏は 1 日 1 回、10 日間塗布により、完全に菌を陰性化した。また、モルモット体部白癬モデルにおいても 1 日 1 回、11~14 日間の塗布で同様の作用を示すとともに感染症状の改善が認められた<sup>11,12,13,14)</sup>。

18.2.4 モルモット背部にラノコナゾール 1%クリームを 0.1g 前塗布した後、*Trichophyton mentagrophytes* を接種した実験では、菌接種 1~4 日前の 1 回塗布でも感染は成立せず、良好な角質内貯留性を有することが示唆された<sup>15)</sup>。

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 2) 生物学的同等性試験<sup>16)</sup>

#### ① 試験の概要

|             |         |                                                                                                                                                                                                                 |
|-------------|---------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 試験概要        | 実施時期    | 2008 年                                                                                                                                                                                                          |
|             | ガイドライン等 | <ul style="list-style-type: none"> <li>・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン／局所皮膚適用製剤の後発医薬品のための生物学的同等性ガイドライン(平成 9 年 12 月 22 日医薬審第 487 号)(改正平成 18 年 11 月 24 日薬食審第 1124004 号)に基づいて実施した。</li> <li>・本治験は GCP を遵守して実施した。</li> </ul> |
|             | 試験方法    | 健康成人男子 20 名に試験製剤並びにその標準製剤を単回経皮投与して角層中未変化体量を測定した。                                                                                                                                                                |
| 同等性の要約      |         | 健康成人男子 20 名にラノコナゾールクリーム 1%「イワキ」、ラノコナゾール外用液 1%「イワキ」、ラノコナゾール軟膏 1%「イワキ」並びにその標準製剤を単回経皮投与して角層中未変化体量を測定した。生物学的同等性判定のパラメータである定常状態及び投与後 24 時間における薬物回収量の対数変換値について統計解析した結果、いずれの製剤も標準製剤との生物学的同等性が確認された。                    |
| 備考          |         | 角層中未変化体量は角層剥離テープによる角層採取によって行った。                                                                                                                                                                                 |
| 試験における安全性評価 |         | 医師による診察、生理学的検査及び臨床検査の結果から、予試験(合計 18 名)および本試験(20 名)を通して治験期間中に、被験者の一般状態及び、臨床上問題となる変化は認められず、単回投与時における本製剤の安全性に問題はないものと判断された。                                                                                        |

#### ② 皮膚薬物動態学的試験

##### [被験薬]

| 試験製剤                | 標準製剤                            |
|---------------------|---------------------------------|
| ラノコナゾールクリーム 1%「イワキ」 | ラノコナゾールクリーム 1%「イワキ」の標準製剤(クリーム剤) |
| ラノコナゾール外用液 1%「イワキ」  | ラノコナゾール外用液 1%「イワキ」の標準製剤(液剤)     |
| ラノコナゾール軟膏 1%「イワキ」   | ラノコナゾール軟膏 1%「イワキ」の標準製剤(軟膏剤)     |

##### [試験方法]

健康成人男子 20 名を対象に行った。背部に製剤を塗布し、一定時間適用後に角層を採取し、皮膚角層中のラノコナゾール量を測定した。

なお、各剤形ごと 6 名の被験者による予試験を元に、本試験の条件設定(薬剤適用時間及び本試験実施人数等)を行っている。

次の投与方法で、無作為に被験者を割り付け実施した。

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 投与量と投与方法

|          | 投与量/1 区画   | 区画         | 方法   |
|----------|------------|------------|------|
| クリーム及び軟膏 | 10 $\mu$ L | 直径約 2cm の円 | 開放塗布 |
| 外用液      | 5 $\mu$ L  |            |      |

### 薬剤の適用時間

|         | 適用及び角層採取時間 |
|---------|------------|
| クリーム    | 6 時間、24 時間 |
| 外用液及び軟膏 | 4 時間、24 時間 |

採取体液等：角層剥離テープによる角層採取

測定方法：LC MS/MS

### [結果]

薬物動態の解析結果(角質中ラノコナゾール量)

それぞれの製剤の角質からの薬物回収量を以下の表とグラフに示した。

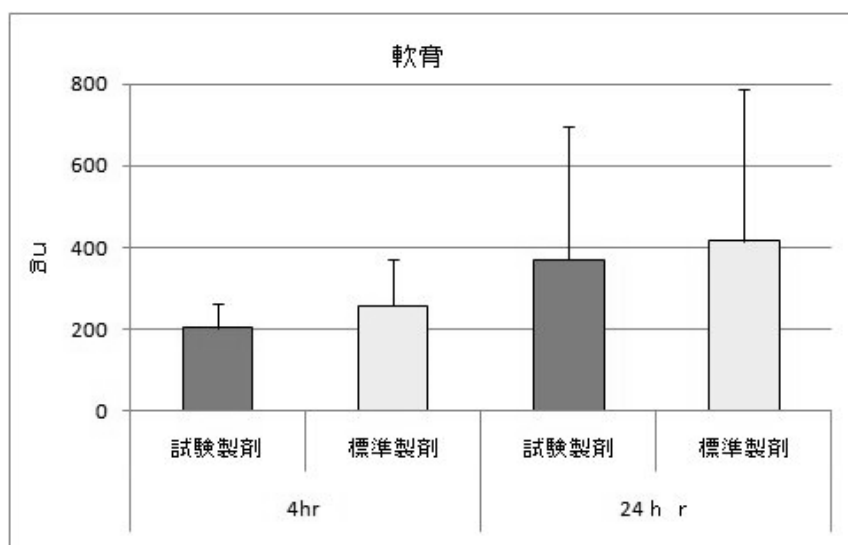
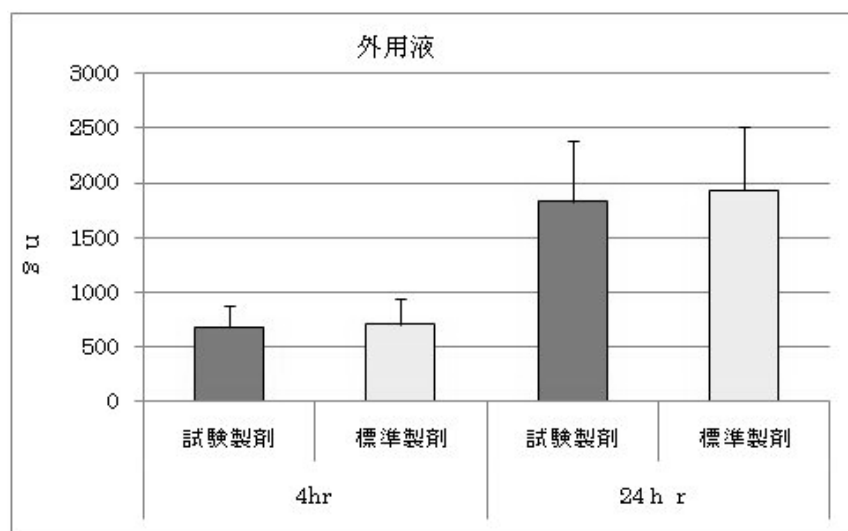
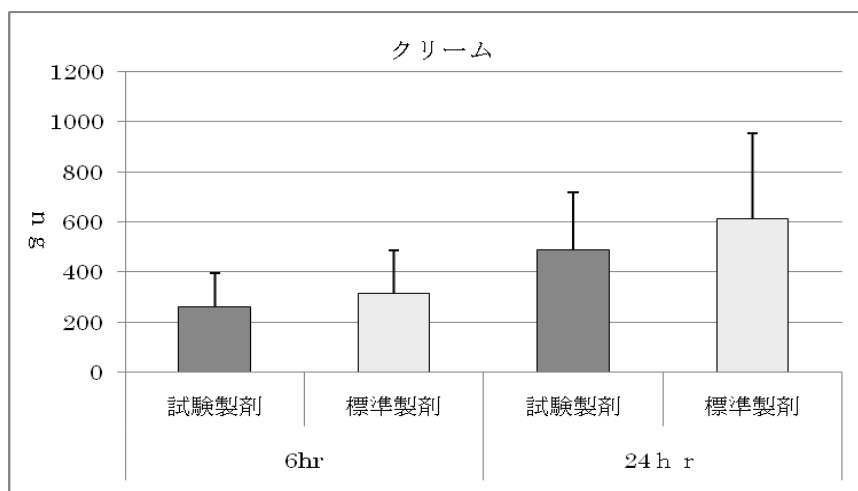
薬物回収量(ng) (n=20 平均±標準偏差)

| 薬剤名\薬剤適用時間          | 6 時間        | 24 時間        |
|---------------------|-------------|--------------|
| ラノコナゾールクリーム 1%「イワキ」 | 260.1±137.1 | 488.5±231.3  |
| 標準製剤(クリーム 1%)       | 314.5±173.7 | 611.6±342.6  |
| 薬剤名\薬剤適用時間          | 4 時間        | 24 時間        |
| ラノコナゾール外用液 1%「イワキ」  | 683.0±203.7 | 1828.8±555.0 |
| 標準製剤(外用液 1%)        | 709.3±226.2 | 1934.4±582.6 |
| ラノコナゾール軟膏 1%「イワキ」   | 204.9±58.9  | 369.9±327.1  |
| 標準製剤(軟膏 1%)         | 258.1±111.5 | 416.4±370.1  |

薬物回収量は、被験者の選択、角層の剥離回数、適用時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

## VI. 薬効薬理に関する項目

(グラフ)薬物回収量



## VI. 薬効薬理に関する項目

---

### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

### 1. 血中濃度の推移

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 臨床試験で確認された血中濃度

##### 16.1 血中濃度

ラノコナゾール 1%クリーム 5g を健康成人 6 例の背部に 8 時間単回塗布し血漿中未変化体濃度を測定した結果、2 例で塗布 8 時間～12 時間後に 0.35～0.44ng/mL 検出したが、それ以外は検出限界（0.3ng/mL）以下であった。また、健康成人 6 例の背部に、ラノコナゾール 1%クリーム 5g を 1 日あたり 8 時間、7 日間反復塗布した結果、7 日目の塗布後 8 時間目に 0.31～0.76（平均 0.45）ng/mL を検出したが、24 時間後には全例検出限界以下となった<sup>17)</sup>。

#### (3) 中毒域

該当資料なし

#### (4) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) 消失速度定数

該当資料なし

#### (4) クリアランス

該当資料なし

#### (5) 分布容積

該当資料なし

#### (6) その他

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 3. 母集団(ポピュレーション)解析

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

### 4. 吸収

#### 16.2 吸収

健康成人にラノコナゾール 1%クリームを単回あるいは 7 日間反復塗布した結果、塗布部位からの回収率は高く、皮膚からの吸収率は低いと考えられた<sup>17)</sup>。

### 5. 分布

#### (1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

#### (2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

#### (3) 乳汁への移行性

該当資料なし

#### (4) 髄液への移行性

該当資料なし

#### (5) その他の組織への移行性

該当資料なし

(参考) 日本薬局方における薬物動態に関連した情報<sup>1)</sup>

健康成人にラノコナゾールクリーム 1%を単回投与あるいは 7 日間反復塗布、またラノコナゾール外用液 1%を単回塗布したとき、塗布部位からの回収率はいずれも高く、皮膚からの吸収率は低い。また、反復塗布において、血漿中に検出されるラノコナゾール濃度は低く、蓄積性は低い。*in vitro* におけるラノコナゾールのヒト血漿タンパク質結合率は 99%以上であった。健康人によるラノコナゾールクリーム 1%の 7 日間反復塗布試験から、経皮吸収率は約 10%以下であると考えられた。またラノコナゾール外用液 1%の単回塗布試験から、経皮吸収率は 24.5%以下であると考えられた。

## VII. 薬物動態に関する項目

日本薬局方 ラノコナゾールクリーム

健康成人男性にラノコナゾールクリーム剤(1%) 10  $\mu$  Lを単回経皮投与したとき、投与後 6 時間及び 24 時間における角層中未変化体量はそれぞれ 314.5、611.6ng であった。

日本薬局方 ラノコナゾール外用液

健康成人男性にラノコナゾール外用液剤(1%) 5  $\mu$  L を単回経皮投与したとき、投与後 4 時間及び 24 時間における角層中未変化体量はそれぞれ 709.3、1934.4ng であった。

日本薬局方 ラノコナゾール軟膏

健康成人男性にラノコナゾール軟膏剤(1%) 10  $\mu$  Lを単回経皮投与したとき、投与後 4 時間及び 24 時間における角層中未変化体量はそれぞれ 258.1、416.4ng であった。

### (6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

## 6. 代謝

### (1) 代謝部位及び代謝経路

#### 16.4 代謝

ヒト尿中の代謝物から、ジチオラン環の開裂が代謝経路の一つであると考えられた<sup>17)</sup>。

### (2) 代謝に関与する酵素(CYP 等)の分子種,寄与率

該当資料なし

### (3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

### (4) 代謝物の活性の有無及び活性比,存在比率

該当資料なし

## 7. 排泄

#### 16.5 排泄

健康成人によるラノコナゾール 1%クリームの単回及び反復塗布試験時の尿からジチオラン環開裂型の代謝物が検出され、未変化体はほとんど検出されなかった<sup>17)</sup>。

## 8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### 9. 透析等による除去率

該当資料なし

### 10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

### 11. その他

該当資料なし

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

### 1. 警告内容とその理由

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

#### 2. 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

### 3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

設定されていない

### 4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

### 5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

### 6. 特定の背景を有する患者に関する注意

#### (1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

#### (2) 腎機能障害患者

設定されていない

#### (3) 肝機能障害患者

設定されていない

#### (4) 生殖能を有する者

設定されていない

#### (5) 妊婦

##### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。

#### (6) 授乳婦

設定されていない

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

### (7) 小児等

設定されていない

### (8) 高齢者

設定されていない

## 7. 相互作用

### (1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

### (2) 併用注意とその理由

設定されていない

## 8. 副作用

### 11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

### (1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

### (2) その他の副作用

#### 11.2 その他の副作用

| 種類\頻度 | 0.1～5%未満           | 0.1%未満            |
|-------|--------------------|-------------------|
| 皮膚    | 皮膚炎（接触皮膚炎等）、刺激感、発赤 | 小水疱、そう痒感、亀裂、乾燥、腫脹 |

## 9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 10. 過量投与

設定されていない

(参考)<sup>18)</sup>

真菌症治療剤(液剤)<水虫治療剤>の中毒症状

|      |                                                                                                                                                    |                                                        |
|------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------|
| 機序   | ・消化管粘膜への弱い刺激作用<br>・エタノール(イソプロパノール、プロピレングリコール)中毒                                                                                                    |                                                        |
| 中毒症状 | なめた程度であれば問題ない。<br><経口の場合> 悪心、嘔吐、下痢、腹痛、頭痛、めまい<br>一過性の軽い幻覚と幻聴、アルコール濃度が高い製品ではアルコール中毒が生じる。<br><眼に入った場合> 流涙、眼痛、結膜炎                                      |                                                        |
| 処置方法 | <経口の場合><br>通常は積極的処置は不要<br>①吸着剤<br>活性炭(40～60g→水 200mL)<br>②下剤<br>硫酸マグネシウムまたはマグコロール®P<br>③対症療法<br>大量に服用した場合は「酒類」「イソプロパノール」「プロピレングリコール」への処置を参照して対応する。 | <眼に入った場合><br>流水で十分に洗顔する。ヒアレイン®点眼液、フラビタン®眼軟膏、抗菌剤点眼液を投与。 |

### 11. 適用上の注意

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤使用時の注意

〈製剤共通〉

14.1.1 著しいびらん面には使用しないこと。

14.1.2 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。

〈外用液〉

14.1.3 亀裂、びらん面には注意して使用すること。

### 12. その他の注意

#### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

#### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## IX. 非臨床試験に関する項目

---

### 1. 薬理試験

#### (1) 薬効薬理試験

「VI.薬効薬理に関する項目」の項参照

#### (2) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

#### (1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

#### (2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

#### (3) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製剤:該当しない

有効成分:日局ラノコナゾール 該当しない

### 2. 有効期間

3 年

### 3. 包装状態での貯法

室温

### 4. 取扱い上の注意

#### 20. 取扱い上の注意

〈外用液〉

20.1 合成樹脂を軟化したり、塗料を溶かすことがあるので注意すること。

20.2 火気を避けて保存すること。

20.3 直射日光を避け、なるべく涼しい所にて保管すること。

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:なし

くすりのしおり:あり

### 6. 同一成分・同効薬

#### (1)同一有効成分

アスタットクリーム 1%、アスタット外用液 1%、アスタット軟膏 1%

#### (2)同効薬

ブテナフィン塩酸塩、ビホナゾール、ケトコナゾール、ネチコナゾール塩酸塩、テルбинаフィン塩酸塩、アモロルフィン塩酸塩等の各外用製剤

### 7. 国際誕生年月日

1994 年 7 月 1 日

## X. 管理的事項に関する項目

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号, 薬価基準収載年月日, 販売開始年月日

| 販売名                    | 製造販売承認<br>年月日   | 承認番号             | 薬価基準収載<br>年月日   | 販売開始年月日         |
|------------------------|-----------------|------------------|-----------------|-----------------|
| ラノコナゾールクリーム 1%「イワキ」    | 2010 年 1 月 15 日 | 22200AMX00155000 | 2010 年 5 月 28 日 | 2010 年 5 月 28 日 |
| ラノコナゾール外用<br>液 1%「イワキ」 | 2010 年 1 月 15 日 | 22200AMX00153000 | 2010 年 5 月 28 日 | 2010 年 5 月 28 日 |
| ラノコナゾール軟膏<br>1%「イワキ」   | 2010 年 1 月 15 日 | 22200AMX00154000 | 2010 年 5 月 28 日 | 2010 年 5 月 28 日 |

### 9. 効能又は効果追加, 用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

### 10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

該当しない

### 13. 各種コード

| 販売名                 | 厚生労働省<br>薬価基準収載医<br>薬品コード | 個別医薬品コード(YJコード) | HOT 番号<br>(9 桁) | レセプト電算処理システム用<br>コード |
|---------------------|---------------------------|-----------------|-----------------|----------------------|
| ラノコナゾールクリーム 1%「イワキ」 | 2655710N1048              | 2655710N1048    | 119965901       | 621996501            |
| ラノコナゾール外用液 1%「イワキ」  | 2655710Q1044              | 2655710Q1044    | 119964201       | 621996401            |
| ラノコナゾール軟膏 1%「イワキ」   | 2655710M1042              | 2655710M1042    | 119966601       | 621996601            |

### 14. 保険給付上の注意

該当しない。なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

### 1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方 解説書
- 2) 岩城製薬株式会社 社内資料(安定性試験)
- 3) TJN-318 クリーム研究班:西日本皮膚科 1992;54(5):977-992
- 4) TJN-318 液剤研究班:西日本皮膚科 1992;54(5):944-953
- 5) ラノコナゾール軟膏剤研究会:西日本皮膚科 1995;57(4):829-840
- 6) 近江哲人ら:日本医真菌学会雑誌 1992;33(3):339-348
- 7) 近江哲人ら:日本医真菌学会雑誌 1992;33(3):349-354
- 8) 平谷民雄ら:日本医真菌学会雑誌 1992;33(3):321-328
- 9) 内田勝久ら:日本医真菌学会雑誌 1992;33(2):217-220
- 10) 内田勝久ら:日本医真菌学会雑誌 1992;33(3):361-366
- 11) Ohmi T., et al.:Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1991; 41(Ⅱ)(8):847-851
- 12) Oka H., et al.:Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1992;42(Ⅰ)(3):345-349
- 13) 庭野吉己ら:Jpn. J. Antibiot. 1994;47(9):1192-1195
- 14) 庭野吉己ら:Jpn. J. Antibiot. 1995;48(1):150-154
- 15) 岡秀紀ら:日本医真菌学会雑誌 1992;33(3):313-319
- 16) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 17) 大西明弘ら:臨床医薬 1992;8(4):799-811
- 18) 急性中毒情報ファイル 第4版 廣川書店

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

本項の情報に関する注意:本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉砕

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

該当資料なし

