

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2013 に準拠して作成

抗真菌剤

ルリコナゾールクリーム 1% 「イワキ」

ルリコナゾール軟膏 1% 「イワキ」

Luliconazole Cream 1%・Ointment 1% “IWAKI”
(ルリコナゾール製剤)

剤形	ルリコナゾールクリーム 1% 「イワキ」 : クリーム剤 ルリコナゾール軟膏 1% 「イワキ」 : 軟膏剤
規格・含量	ルリコナゾール含量 ルリコナゾールクリーム 1% 「イワキ」 : 1g 中 10mg (1%) ルリコナゾール軟膏 1% 「イワキ」 : 1g 中 10mg (1%)
一般名	和名 : ルリコナゾール 洋名 : Luliconazole
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	ルリコナゾールクリーム 1% 「イワキ」 製造販売承認年月日 : 2022年8月15日 薬価基準収載年月日 : 2022年12月9日 発売年月日 : 2022年12月9日 ルリコナゾール軟膏 1% 「イワキ」 製造販売承認年月日 : 2022年8月15日 薬価基準収載年月日 : 2022年12月9日 発売年月日 : 2022年12月9日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売元 : 岩城製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	
問い合わせ窓口	マーケティング部 学術グループ TEL 03-6626-6251 FAX 03-6626-6261 受付時間 : 土、日、祝日を除く 9:00~17:00 医療関係者向けホームページ https://www.iwakiseiyaku.co.jp/medical.html

本 I F は 2022 年 12 月 作成 の 添付 文書 の 記載 に 基づき 作成 した。

最新 の 添付 文書 情報 は、 医薬品 医療 機器 総合 情報 提供 HP にて ご 確認 ください。

<https://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html>

IF 利用の手引きの概要－日本病院薬剤師会－

1. 医薬品インタビューフォームの作成の経緯

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、添付文書と略す)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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の提供や追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す) 学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、IF と略す) の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供する事(e-IF)が原則となった。この変更に合わせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供される事となった。

最新版の e-IF は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>) から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催して指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書などの情報を補完し、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薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置づけられる。ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

①規格は A4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、1 色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。

②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。

- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別(内服剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「IF 記載要領 2013」と略す)により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果または再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師自らが整備するとともに、IF の利用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保から記載されている「臨床成績」や「おもな外国での発売状況」に関する事項は承認条項にもかかわることがあり、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 を薬剤師等の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。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資料であり、今後インターネットでの公開などもふまえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して、情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目次	
I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
II. 名称に関する項目	2
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名(命名法)	2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
III. 有効成分に関する項目	3
1. 物理化学的性質	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
IV. 製剤に関する項目	5
1. 剤形	5
2. 製剤の組成	5
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	7
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7
8. 溶出性	7
9. 生物学的試験法	7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
11. 製剤中の有効成分の定量法	7
12. 力価	7
13. 混入する可能性のある夾雑物	7
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8
15. 刺激性	8
16. その他	8
V. 治療に関する項目	9
1. 効能又は効果	9
2. 用法及び用量	9
3. 臨床成績	9
VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	10
2. 薬理作用	10
VII. 薬物動態に関する項目	15
1. 血中濃度の推移・測定法	15
2. 薬物速度論的パラメータ	15
3. 吸収	15
4. 分布	15
5. 代謝	16
6. 排泄	17

7.	トランスポーターに関する情報.....	17
8.	透析等による除去率.....	17
VIII.	安全性(使用上の注意等)に関する項目.....	18
1.	警告内容とその理由.....	18
2.	禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む).....	18
3.	効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由.....	18
4.	用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由.....	18
5.	慎重投与内容とその理由.....	18
6.	重要な基本的注意とその理由及び処置方法.....	18
7.	相互作用.....	18
8.	副作用.....	18
9.	高齢者への投与.....	19
10.	妊婦、産婦、授乳婦等への投与.....	19
11.	小児等への投与.....	19
12.	臨床検査結果に及ぼす影響.....	19
13.	過量投与.....	19
14.	適用上の注意.....	19
15.	その他の注意.....	19
16.	その他.....	19
IX.	非臨床試験に関する項目.....	20
1.	薬理試験.....	20
2.	毒性試験.....	20
X.	管理的事項に関する項目.....	20
1.	規制区分.....	20
2.	有効期間又は使用期限.....	20
3.	貯法・保存条件.....	20
4.	薬剤取扱い上の注意点.....	20
5.	承認条件等.....	21
6.	包装.....	21
7.	容器の材質.....	21
8.	同一成分・同効薬.....	21
9.	国際誕生年月日.....	21
10.	製造販売承認年月日及び承認番号.....	21
11.	薬価基準収載年月日.....	21
12.	効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容.....	21
13.	再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容.....	21
14.	再審査期間.....	21
15.	投薬期間制限医薬品に関する情報.....	21
16.	各種コード.....	22
17.	保険給付上の注意.....	22
X I.	文献.....	22
1.	引用文献.....	22
2.	その他の参考文献.....	22
X II.	参考資料.....	22
1.	主な外国での発売状況.....	22
2.	海外における臨床支援情報.....	22
X III.	備考.....	22
	その他の関連資料.....	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ルリコナゾールは、短期間塗布で十分な臨床上の有用性を示す新規イミダゾール系抗真菌薬の創成を目的として不斉合成法を用いた光学活性化合物の探索研究を進めた結果、日本農薬株式会社により 1995 年に見いだされた。

ルリコナゾールの特徴

- ・ジチオラン骨格を有し、光学異性体の R-エナンチオマーのみを選択的に合成したイミダゾール系抗真菌薬である。
- ・ヒト皮膚真菌症の主要な原因真菌に対し抗菌活性を示す。
- ・作用機序は、他のイミダゾール系抗真菌薬と同様に、ラノステロール 14 α 位脱メチル化反応を阻害し、真菌細胞膜成分であるエルゴステロール合成を阻害する。

本邦では 1%の規格を有する外皮用剤として 2005 年にクリーム剤、液剤、2013 年に軟膏剤が上市されている。白癬、皮膚カンジダ症及び癬風に対する臨床効果が確認され適応症とされている。また、足白癬、皮膚カンジダ症において短期間で優れた臨床効果を示すことが知られている。¹⁾

本薬が高い抗真菌活性を有することから臨床的有用性が高いと判断し、当社においてもルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」及びルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」を後発医薬品として開発し、2022 年 8 月に製造販売承認を取得した。

本剤は、日本農薬株式会社との開発・製造及び販売に関する特許実施権許諾契約による開示情報に基づき、後発医薬品として承認を取得している。

本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

なお、ルリコナゾール 5%の規格を有する爪真菌症外用剤が本邦にて活用されているが、ルリコナゾール 1%外皮用剤は爪真菌症には適応を持たないので注意されたい。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) イミダゾール系抗真菌薬であるルリコナゾールの抗真菌作用により、白癬、カンジダ症、癬風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。
[【禁忌】、VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告]
- (3) 副作用として接触皮膚炎等、そう痒、発赤、刺激感、疼痛、湿疹、ほてり、熱感、灼熱感、水疱の皮膚症状、また BUN 上昇、尿たんぱく増加の臨床検査値異常が報告されており、注意を促している。
[VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告、副作用]
- (4) 1 日 1 回患部に塗布する。
[V. 治療に関する項目]
- (5) クリームは水中油型の乳剤性基剤、軟膏は液滴分散型の油性軟膏剤である。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名(命名法)	ルリコナゾールクリーム 1% 「イワキ」	ルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」
(2)洋名(命名法)	Luliconazole Cream 1% ” IWAKI”	Luliconazole Ointment 1% ” IWAKI”
(3)名称の由来	一般名+剤形+規格+製造販売会社略称	

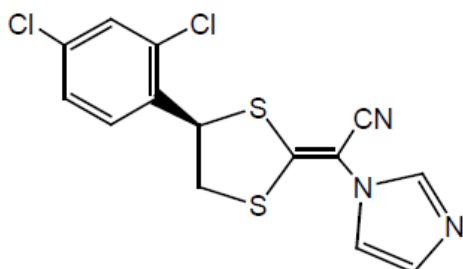
2. 一般名

(1)和名(命名法) : ルリコナゾール (JAN)

(2)洋名(命名法) : Luliconazole (JAN、INN)

(3)ステム : 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 : $C_{14}H_9Cl_2N_3S_2$

分子量 : 354.28

5. 化学名(命名法)

(-)-(E)-[(4R)-4-(2,4-dichlorophenyl)-1,3-dithiolan-2-ylidene](1H-imidazol-1-yl)acetonitrile (IUPAC)

6. 慣用名,別名,略号,記号番号

該当資料なし

7. CAS 登録番号

187164-19-8

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

微黄色から淡黄色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

本品は *N,N*-ジメチルホルムアミド又はアセトンに溶けやすく、アセトニトリル又は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、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

認められない。

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 150~153°C

(5) 酸塩基解離定数

pKa4.65

(6) 分配係数

pH	分配係数 (1-オクタノール/緩衝液)
2.21	1.95
2.56	2.27
2.89	2.60
3.31	3.02
4.00	3.78
4.92	4.24
6.23	4.30
7.16	4.34

(7) その他の主な示性値

旋光度

比旋光度 $[\alpha]_D^{20}$ -27.0~-32.0° (乾燥後、0.5g、アセトン 10mL、100mm)

吸光度

吸光度 $E_{1\%}^{1\text{cm}}$ (295nm): 489~505(乾燥後、10mg、メタノール 1000mL)

2. 有効成分の各種条件下における安定性

(1) 各種条件下における安定性

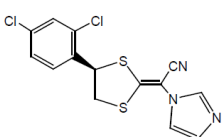
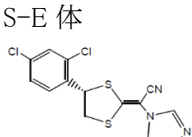
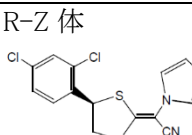
試験	保存条件	包装	結果
長期	暗所 25°C、60%RH	透明ポリエチレン袋 に入れ輪ゴムで封 をし、さらに黒色ポ リエチレン袋に入れ 輪ゴムで封	63ヶ月全試験項目の適合を確認
			60ヶ月全試験項目適合を確認
加速	暗所 40°C、75%RH		9ヶ月全試験項目適合を確認
			6ヶ月全試験項目適合を確認
苛酷・温度	暗所 60°C	褐色ガラス瓶 密栓	3ヶ月全試験項目の適合を確認
苛酷・湿度	暗所 60°C、75%RH	褐色ガラス瓶 開放	3ヶ月全試験項目の適合を確認
	暗所 40°C、90%RH		3ヶ月全試験項目の適合を確認

(2) 各種条件下における安定性 (続き)

試験	保存条件	包装	結果
苛酷・光	25℃ 白色蛍光灯下 120 万 lux/hr 後	シヤーレ ポリ塩化ビニリデン 製フィルムでカバー	外観が淡黄色化し、含量の低下と Z 体の増加、微量のその他分解物の生成を認めた。なお、同条件下、アルミ箔で覆ったものでは、品質に影響する変化は認められなかった。
	25℃ 白色蛍光灯下 120 万 lux/hr 後に近紫 外線蛍光灯 200W・ hr/m ²		

(3) 強制分解による生成物

熱、アルカリ水溶液中では S-E 体、酸水溶液中、光照射では R-Z 体が主に生成する。

ルリコナゾール	主要な生成物	
 (-)-(E)-[4-(2,4-dichlorophenyl)-1,3-dithiolan-2-ylidene](1H-imidazol-1-yl)acetonitrile	S-E 体 	(S)-(+)-(E)-[4-(2,4-dichlorophenyl)-1,3-dithiolan-2-ylidene]-1-imidazolylacetonitrile
	R-Z 体 	(R)-(Z)-[4-(2,4-dichlorophenyl)-1,3-dithiolan-2-ylidene]-1-imidazolylacetonitrile

3. 有効成分の確認試験法

- (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(2)(ハロゲン化合物)
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 赤外吸収スペクトル測定法(臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

製品名	剤形の区別	性状
ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」	クリーム	色調・剤形：白色のクリーム におい：わずかに特異なにおい
ルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」	軟膏剤	色調・剤形：白色～微黄色の軟膏 におい：わずかに特異なにおい

製品名	規格
ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」	1g 中 ルリコナゾール 10mg (1%)
ルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」	

(3) 製剤の物性

ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」

pH 5.0～7.0(4g を水 40mL に分散した液)

ルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」

粘度

2000～4000(mPa・s)

(4) 識別コード

該当しない

(5) 無菌の有無

無菌製剤ではない

(6) 酸価、ヨウ素価等

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

製品名	含量
ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」	1g 中 ルリコナゾール 10mg (1%)
ルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」	

(2) 添加物

製品名	添加物
ルリコナゾール クリーム 1%「イ ワキ」	基剤 セトステアリルアルコール 中鎖脂肪酸トリグリセリド ミスチン酸イソプロピル
	乳化剤 ステアリン酸ソルビタン、ポリソルベート 60
	溶解補助剤 プロピレングリコール
	抗酸化剤 ジブチルヒドロキシトルエン
	保存料 パラオキシ安息香酸メチル、ベンジルアルコール

製品名	添加物
ルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」	基剤 合成スクワラン、サラシミツロウ、白色ワセリン 界面活性剤 ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60、ポリソルベート 60 溶解剤 ベンジルアルコール、N-メチル-2-ピロリドン 溶解補助剤 プロピレングリコール 安定化剤 ジブチルヒドロキシトルエン、乳酸

(3) 添付溶解液の組成及び用量
該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法
該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意
該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性
加速試験

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、ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」及びルリコナゾール軟膏 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。²⁾

表 40℃75%RH 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 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
ルリ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
		純度試験	適合	適合	適合	適合
		粘度(Pa·s) [※]	1710	1524	1555	1294
		pH	6.3	6.0	5.4	5.5
		含有率 残存率として(%)	100.0%	99.7%	98.3%	99.6%
製品名	包装	項目	試験開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
ルリコナゾール軟膏 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
		純度試験	適合	適合	適合	適合
		粘度(Pa·s)	3202	3181	3147	3080
		含有率 残存率として(%)	100.0%	100.7%	100.4%	100.2%

※クリーム粘度については参考値

(参考試験) 25°C60%RH 12ヶ月

最終包装製品を用いた 25°C、相対湿度 60%、12 ヶ月の安定性試験の結果、ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」及びルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」の外観及び含量等は規格の範囲内であった。²⁾

表 25°C65%RH 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	9 ヶ月	12 ヶ月
ルリコナゾール クリーム 1% 「イワキ」	チューブ	外観	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	適合
		粘度(Pa·s) [※]	1710	3 カ月 1504	1625	1478	1486	
		pH	6.3	6.0	5.4	5.5	6.2	6.0
含有率 残存率として(%)	100.0%	99.7%	98.3%	99.6%	100.0%	99.5%		
製品名	包装	項目	試験開始時	3 カ月	6 カ月	9 ヶ月	12 ヶ月	
ルリコナゾール 軟膏 1% 「イワキ」	チューブ	外観	適合	適合	適合	適合	適合	
		確認試験	適合	適合	適合	適合	適合	
		純度試験	適合	適合	適合	適合	適合	
		粘度(Pa·s)	3202	3121	3222	3304	3207	
		含有率 残存率として(%)	100.0%	99.7%	102.1%	100.0%	100.6%	

※クリーム粘度については参考値

6. 溶解後の安定性

該当しない。

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 日本薬局方 炎色反応試験法 (2) (ハロゲン化合物)
(2) 薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

「Ⅲ. 2. 有効成分の各種条件下における安定性 (2) 強制分解による生成物」参照

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

(参考試験)³⁾

ウサギの正常皮膚及び損傷皮膚において、皮膚一次刺激性の有無及びその程度を Draize の方法により検討した結果、ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」及びルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」は、その標準製品とともに「弱い刺激物」と評価された。

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

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. カンジダ症：間擦疹、指間びらん症
3. 癬風

2. 用法及び用量

1日1回患部に塗布する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 探索的試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

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試験の概要

該当しない

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

イミダゾール系抗真菌外用剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位

皮膚

2) 作用機序

イミダゾール系抗真菌薬の一つであり、真菌細胞のエルゴステロール合成を阻害するため、真菌細胞膜の正常な機能が失われ、真菌発育阻害をもたらす。⁴⁾

(2) 薬効を裏付ける試験成績

有効成分ルリコナゾールの抗真菌活性を確認した。また生物学的同等性試験において標準製剤との生物学的同等性を確認した。

1) 有効成分ルリコナゾールの抗真菌活性⁵⁾

有効成分ルリコナゾールは、*Trichophyton* 属、*Candida albicans*、*Malassezia* 属に対し、既存抗真菌薬とも遜色のない *in vitro* 抗真菌活性が確認されている。MIC において有効成分ルリコナゾールは皮膚糸状菌(*T. rubrum* および *T. mentagrophytes*) に対して既存抗真菌薬よりも高い抗真菌活性を示した。有効成分ルリコナゾールは、*C. albicans* に対してケトコナゾールには劣るものの、高い抗真菌活性を示した。*Malassezia* 属菌に対してルリコナゾールは既存抗真菌薬と同等の抗真菌活性を示した。なお、MIC 等の *in vitro* の抗真菌作用は、薬剤、製剤間の優劣を示すものではない。¹⁾

① 皮膚糸状菌に対する抗真菌活性 (*in vitro*)

最小発育阻止濃度(MIC ($\mu\text{g/mL}$))

(微量液体希釈法 皮膚糸状菌: 日本医真菌学会標準法)

菌種 (株数)	種別	MIC ($\mu\text{g/mL}$) ※				
		ルリコナ ゾール	ラノコナ ゾール	ケトコナ ゾール	ビホナゾ ール	テルビ ナフィン
<i>T. rubrum</i> (10)	MIC	≤ 0.00012 ~0.00024	0.00024~ 0.00098	0.016~ 0.13	0.0078 ~0.25	0.002~ 0.0078
	幾何平均	0.0002	0.0004	0.037	0.028	0.0037
	MIC ₉₀	0.00024	0.00049	0.13	0.13	0.0078
<i>T. mentagrophytes</i> (10)	MIC	0.00049~ 0.002	0.00098~ 0.0039	0.25~1	0.13~4	0.002~ 0.031
	幾何平均	0.0011	0.0017	0.5	0.47	0.01
	MIC ₉₀	0.002	0.0039	1	1	0.016

※MIC: Alamar Blue(10%)を用いた終末点の判定(吸光度)による発育測定

- ・菌の発育を80%以上阻害する最小薬物濃度(MIC)を調べ、90%の菌株がMICを示す濃度をMIC₉₀とした。
- ・MICが設定濃度以下となった場合($\leq a$)はその濃度(a)を、設定濃度より大きくなった場合($> b$)はその次の濃度($b \times 2$)を用いて計算した。
- ・培養条件: 27°C

② *Candida albicans* に対する抗真菌活性 (*in vitro*)

最小発育阻止濃度 (MIC ($\mu\text{g}/\text{mL}$))

(微量液体希釈法: CLSI M27-A2 法)

菌種 (株数)	種別	MIC ($\mu\text{g}/\text{mL}$) ※				
		ルリコナ ゾール	ラノコナ ゾール	ケトコナ ゾール	ビホナゾ ール	テルビ ナフィン
<i>C. albicans</i> (10)	MIC	0.031~ 0.13	0.031~ 0.25	≤ 0.002 ~0.016	0.25~1	2~8
	幾何平均	0.055	0.073	0.006	0.71	3.2
	MIC ₉₀	0.13	0.13	0.0078	1	4

※MIC: Alamar Blue (10%) を用いた終末点の判定 (吸光度) による発育測定

- ・菌の発育を 80% 以上阻害する最小薬物濃度 (MIC) を調べ、90% の菌株が MIC を示す濃度を MIC₉₀ とした。
- ・MIC が設定濃度以下となった場合 ($\leq a$) はその濃度 (a) を、設定濃度より大きくなった場合 ($> b$) はその次の濃度 ($b \times 2$) を用いて計算した。
- ・培養条件: 27°C

③ *Malassezia* 属に対する抗真菌活性 (*in vitro*)

最小発育阻止濃度 (MIC ($\mu\text{g}/\text{mL}$))

(標準法 日本医真菌学会 抗真菌剤感受性試験法 寒天希釈法)

菌種 (株数)	種別	MIC ($\mu\text{g}/\text{mL}$) ※			
		ルリコナゾール	ラノコナゾール	テルビナフィン	ビホナゾール
<i>M. furfu</i> (25)	MIC	0.13~8.0	0.13~8.0	0.25~16	1.0~16
	MIC ₅₀	2	2	4	8
	MIC ₉₀	4	4	16	16
<i>M. sympodialis</i> (15)	MIC	0.031~ 0.25	0.063~ 0.25	0.13~0.50	0.13~2.0
	MIC ₅₀	0.063	0.125	0.25	1
	MIC ₉₀	0.25	0.25	0.5	2
<i>M. slooffiae</i> (10)	MIC	0.50~2.0	0.50~2.0	1.0~2.0	64~130
	MIC ₅₀	1	1	2	64
	MIC ₉₀	1	1	2	64

※MIC: コロニー発育が全く認められない最小薬物濃度を調べ、50 及び 90% の菌株が MIC を示す濃度を MIC₅₀ 及び MIC₉₀ とした。

- ・培地: Modified Dixon 寒天培地
- ・接種菌量: Mcfarland 1.0 の接種菌液 5 μL
- ・培養条件: 30°C 4 日間

2) 薬理試験：生物学的同等性試験：皮膚薬物動態学的試験⁶⁾

[試験の概要]

試験概要	実施時期	2021年
	ガイドライン等	<ul style="list-style-type: none"> ・後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン（令和2年3月19日薬生薬審発0319第1号）／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（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。 ・本治験はGCPを遵守して実施した。
	試験方法	健康成人男子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ルリコナゾール未変化体量を測定した。
同等性の要約	<p>ルリコナゾールクリーム1%「イワキ」においては28名、ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」においては16名の健康成人男子の背部皮膚に本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。</p> <p>生物学的同等性判定のパラメータとなる定常状態である適用後8時間及び24時間における角層中ルリコナゾール未変化体量について、90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、いずれの適用時間においても$\log(0.70) \sim \log(1.43)$の範囲内であり、両剤の生物学的同等性が確認された。</p>	
試験における安全性評価	<p>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（軟膏、クリーム各12名）および本試験（クリーム28名、軟膏16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。</p>	

[被験薬]

試験製剤	標準製剤
ルリコナゾールクリーム1%「イワキ」	標準製剤(クリーム剤1%)
ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」	標準製剤(軟膏剤1%)

[試験方法]

- ・健康成人男子（クリーム28名、軟膏16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、角層中ルリコナゾール未変化体量を測定した。
- ・なお、各剤形ごと12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。

・投与量と投与方法

	投与量/1区画	区画	方法
クリーム	10 μ L	3.8cm ² の円	開放塗布
軟膏	10 μ L		

・薬剤の適用時間

	適用及び角層採取時間
クリーム	8時間、24時間
軟膏	8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(角層中ルリコナゾール未変化体量)

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/2.83cm²) (n=28 平均±標準偏差)

薬剤名	薬剤適用時間	8時間	24時間
ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」		580.4488±214.4364	573.7349±195.9397
標準製剤 (クリーム 1%)		563.0739±226.4011	570.4837±179.4641
対数値の平均値の差		log(1.0309)	log(1.0057)
対数値の平均値の差の90%信頼区間		log(0.9685)～log(1.0973)	log(0.9437)～log(1.0718)

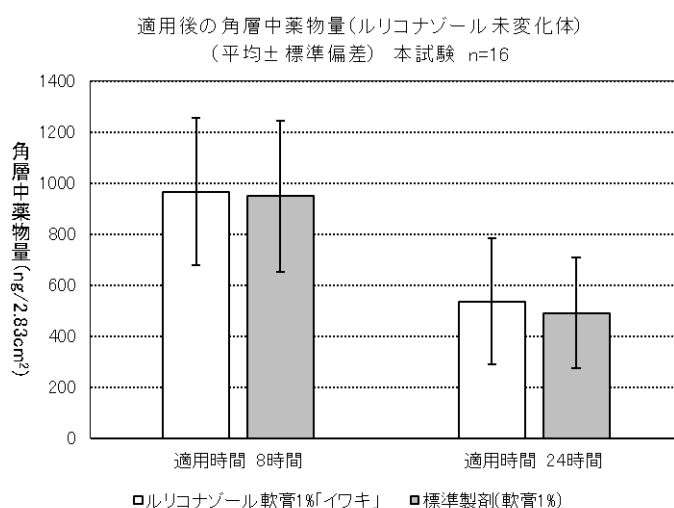
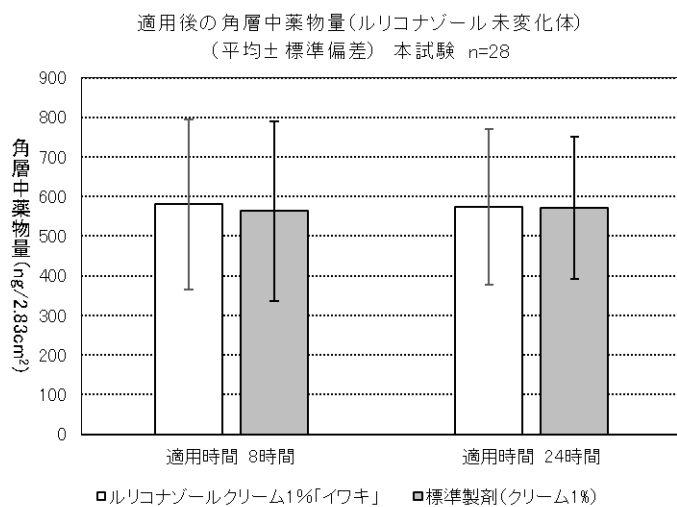
薬物回収量は、被験者の選択、角層の剥離回数、適用時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

薬物回収量 (ng/2.83cm²) (n=16 平均±標準偏差)

薬剤名	薬剤適用時間	8時間	24時間
ルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」		966.3130±290.2532	535.6490±247.6008
標準製剤(軟膏 1%)		947.7129±297.363	489.9345±216.6816
対数値の平均値の差		log(1.0196)	log(1.0933)
対数値の平均値の差の90%信頼区間		log(0.9361)～log(1.1105)	log(1.0150)～log(1.1776)

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。

(グラフ)



[安全性]

- ・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(軟膏、クリーム各12名)および本試験(クリーム28名、軟膏16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、有害事象、死亡及び重篤な有害事象に該当する事例は認められなかった。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。
- ・同時に標準製剤を投与された全例においても同様であった。

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法

- | | |
|--------------------------------------|------------------|
| (1) 治療上有効な血中濃度 | 局所皮膚適用製剤のため該当しない |
| (2) 最高血中濃度到達時間 | 該当資料なし |
| (3) 臨床試験で確認された血中濃度 | 該当資料なし |
| (4) 中毒域 | 該当資料なし |
| (5) 食事・併用薬の影響 | 該当資料なし |
| (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因 | 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) バイオアベイラビリティ | 該当資料なし |
| (4) 消失速度定数 | 該当資料なし |
| (5) クリアランス | 該当資料なし |
| (6) 分布容積 | 該当資料なし |
| (7) 血漿蛋白結合率 ⁷⁾ | 該当資料なし |

血漿蛋白結合率 (*in vitro*, 平均透析法)

濃度 ($\mu\text{g/mL}$)	蛋白結合率 (%)
0.1	99.8 \pm 0.0
1.0	99.9 \pm 0.0

平均値 \pm 標準偏差 (n=3)

3. 吸収

該当資料なし

4. 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 |
| (参考)動物試験データ (ラット、皮下投与) ⁸⁾
妊娠ラットに ¹⁴ C-ルリコナゾールを1mg/kgの用量で単回皮下投与したときの放射能濃度は、妊娠13日目では胎盤 \geq 母体血漿 $>$ 胎児、妊娠18日目では、胎盤、胎児組織 \geq 母体血漿 $>$ 胎児 $>$ 羊水であり、胎児1匹当たりの放射能量は、最大で投与量の0.05%であった。 | |
| (3) 乳汁への移行性 | 該当資料なし |
| (参考)動物試験データ (ラット、皮下投与) ⁹⁾
哺育中雌性ラットに ¹⁴ C-ルリコナゾールを1mg/kgの用量で単回皮下投与したとき、投与後72時間までに血漿中放射能濃度の1.3~2.1倍に相当する放射能が乳汁中に認められた。 | |
| (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 |

5. 代謝

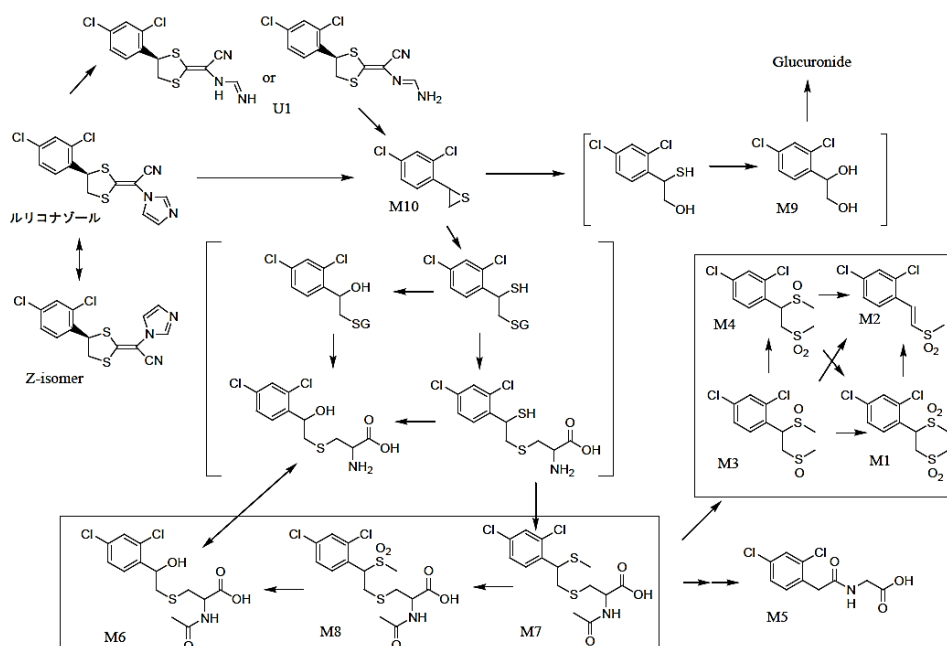
(1) 代謝部位及び代謝経路¹⁰⁾

ラット、イヌ及びヒト肝マイクロソームによるルリコナゾールの *in vitro* 代謝において代謝速度に違いは認められたが、いずれの肝マイクロソームにおいても代謝物のプロファイルは同様であり、Z異性体、M10 及び U1 等が主たる代謝物であった。

ルリコナゾールを皮下投与した雄性ラットより採取した尿及び胆汁、及びラット肝 S-9 による *in vitro* 代謝資料より代謝物を単離・精製し、質量スペクトル (MS) 及び核磁気共鳴スペクトル (NMR) により代謝物 M1~M10 の構造を明らかにし、また、代謝物 U1 については構造の推定を行った。雌雄ラット及び雄性イヌに ¹⁴C-ルリコナゾールを 1mg/kg の用量で単回皮下投与したときの血漿、尿及び胆汁中代謝物ならびに ¹⁴C-ルリコナゾールの *in vitro* 肝マイクロソーム (ヒト、ラット及びイヌ) における代謝物を二次元 TLC-RLG により分析し、下図に示す代謝経路を推定した。

ルリコナゾールは肝臓においてジチオラン環部分の開裂を受けてチイラン (M10) に代謝され、グルタチオン抱合あるいはエポキシドヒドロラーゼ等により加水分解を受ける。M10 のグルタチオン抱合体はメルカプツール酸抱合体 M6、M7 及び M8、さらにはβリアーゼ (C-S 切断酵素) 等の酵素によって、より低分子の代謝物 M1、M2、M3、M4 やグリシン抱合体 M5 へと代謝される。その他、代謝初期の段階で異性化 (E/Z 変換) 及びイミダゾール環部分についても代謝を受け開裂する経路が存在することも推察された。

図 ルリコナゾールの動物及びヒトにおける推定代謝経路



(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

ヒト CYP 系マイクロソームを用いた検討から、ルリコナゾールの代謝には主に CYP2D6 及び CYP3A4 が関与していることが示された。¹¹⁾

(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比率

主代謝物の M10 の活性はルリコナゾールと比較して極めて弱い。

(参考) ¹²⁾

ルリコナゾールの類縁化合物である Z 体、S-E 体及び主代謝物の M10 の白癬菌及びカンジダ属真菌に対する *in vitro* 抗真菌活性を調べた。白癬菌に対する MIC の範囲は、ルリコナゾールと比較し、Z 体では 15~250 倍、S-E 体では 120~1000 倍、主代謝物の M10 は >16 µg/mL であり比較できなかった。カンジダ属真菌に対する MIC の範囲は、ルリコナゾールと比較し、Z 体では 4~500 倍、S-E 体では 8~1000 倍、M10 では >16 µg/mL であり比較できなかった。類縁化合物の抗真菌活性はルリコナゾールと比較していずれも極めて弱いと考えられた。

ルリコナゾール、Z 体、S-E 体及び M10 の白癬菌及びカンジダ属真菌に対する MIC

菌種(株数)	化合物	MIC (µg/mL)
		範囲
<i>T.rubrum</i> (4)	ルリコナゾール	0.00024~0.00050
	Z 体	0.0080~0.060
	S-E 体	0.060~0.13
	M10	>16
<i>T.mentagrophytes</i> (4)	ルリコナゾール	0.0010~0.0020
	Z 体	0.030~0.060
	S-E 体	0.50~1.0
	M10	>16
<i>C.albicans</i> (6)	ルリコナゾール	0.030~0.25
	Z 体	1.0~4.0
	S-E 体	2.0~4.0
	M10	>16
<i>C.glabrata</i> (5)	ルリコナゾール	≤0.0080~0.030
	Z 体	0.50~4.0
	S-E 体	0.50~8.0
	M10	>16

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【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使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

下記のような症状があらわれた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

製剤	頻度	
	種類	頻度不明
クリーム	皮膚	そう痒、発赤、刺激感、接触皮膚炎、疼痛、湿疹、ほてり、熱感、灼熱感、水疱
	その他	BUN上昇、尿蛋白増加
軟膏	皮膚	接触皮膚炎、発赤、そう痒

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患, 合併症, 重症度及び手術の有無等, 背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

1) 注意

禁忌（次の患者には使用しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2) 試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は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のみ使用すること。

[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

[低出生体重児、新生児に対しては使用経験がなく、乳児、幼児、小児に対しては使用経験が少ない。]

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

使用部位：

(1) 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。

(2) 著しいびらん面には使用しないこと。

15. その他の注意

クリームにおいて、アジュバントを用いて感受性を高めた動物実験（モルモット）を実施した結果、皮膚感作性が認められている。また、クリーム及び軟膏において、アジュバントを用いて感受性を高めた動物実験（モルモット）を実施した結果、軟膏で皮膚光感作性が認められている。

16. その他

特になし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- | | |
|--------------|-------------------------------|
| (1) 薬効薬理試験 | 該当資料なし
(VI. 薬効薬理に関する項目 参照) |
| (2) 副次的薬理試験 | 該当資料なし |
| (3) 安全性薬理試験 | 該当資料なし |
| (4) 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) 生殖毒性試験 | 該当資料なし |
| (4) その他の特殊毒性 | 該当資料なし |

(参考) 動物における皮膚一次刺激性試験³⁾

ウサギの正常皮膚及び損傷皮膚において、皮膚一次刺激性の有無及びその程度を Draize の方法により検討した結果、ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」及びルリコナゾール軟膏 1% 「イワキ」は、その標準製品とともに「弱い刺激物」と評価された。

(参考) 単回投与毒性¹³⁾

動物(投与方法)	概略の致死量(mg/kg/day)
マウス (経口単回投与 2000mg/kg/day)	>2000
ラット (経口単回投与 2000mg/kg/day)	>2000

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(外箱に記載)

(参考) 安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ルリコナゾールクリーム1%「イワキ」及びルリコナゾール軟膏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。

3. 貯法・保存条件

遮光・気密容器・室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱いについて

廃棄方法について特に指定はなく、医療用医薬品として取り扱う。

(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

【取扱い上の注意】

1) 小児の手の届かない所に保管すること。

2) 衣類に付着すると黄色に着色することがあるので注意すること。

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ルリコナゾールクリーム1%「イワキ」	10g×10
ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」	10g×10

7. 容器の材質

製剤名	包装	材質
ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」	10g	チューブ：アルミニウム チューブ内部：樹脂コーティング キャップ：ポリエチレン
ルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」	10g	チューブ：アルミニウム キャップ：ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一有効成分

ルリコンクリーム 1%、ルリコン外用液 1%、ルリコン軟膏 1%、ルコナック外用液 5%

(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、ラノコナゾール、テルビナフィン塩酸塩、アモロルフィン塩酸塩等の表在皮膚真菌症の皮膚外用剤

9. 国際誕生年月日

2005年

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品	製造販売承認年月日	承認番号
ルリコナゾールクリーム 1%「イワキ」	2022年8月15日	30400AMX00352000
ルリコナゾール軟膏 1%「イワキ」	2022年8月15日	30400AMX00353000

11. 薬価基準収載年月日

2022年12月9日

12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

該当しない

16. 各種コード

販売名	包装	HOT 番号 (9桁)	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト 電算コード
ルリコナゾールクリーム1%「イワキ」	10g×10	129303601	2655712N1039	622930301
ルリコナゾール軟膏1%「イワキ」	10g×10	129304301	2655712M1033	622930401

17. 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。

X I . 文献

1. 参考文献

- 1)日本皮膚科学会皮膚真菌症診療ガイドライン 2019
- 2)岩城製薬 社内資料(安定性)
- 3)岩城製薬 社内資料(動物における皮膚一次刺激性)
- 4)皮膚真菌症診断・治療ガイドライン 日本皮膚科学会誌:119(5), 851—862, 2009(平 21)
- 5)日本農薬株式会社 社内資料(有効成分の抗真菌作用)
- 6)岩城製薬 社内資料(生物学的同等性)
- 7)日本農薬株式会社 社内資料(血漿蛋白結合率)
- 8)日本農薬株式会社 社内資料(妊娠ラット)
- 9)日本農薬株式会社 社内資料(哺育中雌性ラット)
- 10)日本農薬株式会社 社内資料(代謝物)
- 11)日本農薬株式会社 社内資料(代謝に関する酵素)
- 12)日本農薬株式会社 社内資料(代謝物及び類縁物質の抗真菌活性)
- 13)日本農薬株式会社 社内資料(毒性)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 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

X III . 備考

その他の関連資料

なし