

抗真菌剤

オキナゾール[®]クリーム1%

オキナゾール[®]外用液1%

オキシコナゾール硝酸塩クリーム・外用液

OKINAZOLE cream 1%, solution 1%

	クリーム1%	外用液1%
承認番号	21700AMX00186	21700AMX00187
薬価収載	2006年6月	2006年6月
販売開始	1986年1月	1987年12月
再審査結果	1992年12月	

貯法：遮光保存，室温保存，液剤は火気を避けて保存
使用期限：外箱及びラベルに表示の使用期限内に使用すること

【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

【組成・性状】

	クリーム1% (1g中)	外用液1% (1mL中)
有効成分	オキシコナゾール硝酸塩 10mg	オキシコナゾール硝酸塩 10mg
添加物	マクロゴール400,ステアリアル アルコール,その他4成分	マクロゴール400,エタノール
性状・剤形	白色・わずかに特異な におい・クリーム状軟膏	無色澄明・エタノールよ うのにおい・液
識別コード	Ⓔ 267	

【効能・効果】

下記の皮膚真菌症の治療

白癬：足白癬，手白癬，股部白癬，体部白癬
カンジダ症：間擦疹，乳児寄生菌性紅斑，指間びらん症，
爪囲炎，その他の皮膚カンジダ症
癬 風

【用法・用量】

1日2～3回患部に塗布する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

液剤を乳児寄生菌性紅斑に使用する場合，アルコール性基剤(エタノール等)が局所刺激作用を有するため，注意して使用すること。

2. 副作用

〈クリーム剤〉

総症例数11,737例中117例(1.00%)196件の副作用が報告されている。主な副作用は発赤61件(0.52%)，刺激感46件(0.39%)，癢痒の増強40件(0.34%)，接触皮膚炎40件(0.34%)等であった。(再審査終了時)

〈外用液剤〉

総症例数2,226例中46例(2.07%)70件の副作用が報告されている。副作用の内訳は刺激感32件(1.44%)，発赤19件(0.85%)，接触皮膚炎11件(0.49%)，癢痒の増強8件(0.36%)であった。(再審査終了時)

種類	頻度	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚 ^{注)}		局所の発赤，刺激感， 接触皮膚炎，癢痒	局所の腫脹

注)このような場合には，使用を中止すること。

3. 適用上の注意

(1) 使用部位：

- 1)眼科用として角膜，結膜に使用しないこと。
- 2)著しいびらん面には使用しないこと。
- 3)液剤は，刺激を生じることがあるので，亀裂，びらん面には注意して使用すること。

(2) 使用時：

クリーム剤の基剤として使用されている油脂性成分は，コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため，これらとの接触を避けさせること。

【薬物動態】

血漿中濃度¹⁾

表在性皮膚真菌症患者23名に，オキシコナゾール硝酸塩1%クリームを7～56日間外用した場合の血漿中濃度はいずれも測定限界値(10ng/mL)以下であった。

〈参考〉

健常人(外国人)の正常皮膚(6名)及び損傷皮膚(6名)に¹⁴C-オキシコナゾール硝酸塩クリームを塗布した場合の血漿中濃度はともに検出限界以下であり，オキシコナゾール硝酸塩は作用部位である皮膚角質層に大部分保持されていた。

【臨床成績】

二重盲検比較試験を含む臨床試験の評価対象1,588例における有効以上の有効率は次のとおりであった²⁻³⁰⁾。

疾患		臨床成績		一般臨床試験			
		比較試験		クリーム		外用液	
		症例数	有効率	症例数	有効率	症例数	有効率
白癬	足白癬	71	74.6%	237	82.3%	114	77.2%
	股部白癬	49	89.8%	143	96.5%	51	92.2%
	体部白癬	53	90.6%	166	95.8%	67	95.5%
	手白癬	—	—	32	71.9%	10	80.0%
カンジダ症	間擦疹	47	93.6%	84	95.2%	36	88.9%
	乳児寄生菌性紅斑	8	100%	48	97.9%	19	89.5%
	指間びらん症	—	—	36	97.2%	33	87.9%
	爪囲炎	—	—	24	87.5%	10	100%
	その他の皮膚カンジダ症	—	—	10	100%	4	100%
癬 風		50	90.0%	127	97.6%	59	96.6%

【薬効薬理】

1. 抗菌作用 (*in vitro*)³¹⁾

オキシコナゾール硝酸塩は皮膚糸状菌、酵母状真菌、二形性真菌(臨床分離株)等に対して広範囲な抗菌スペクトルを有し、そのMICは10 μ g/mL以下であった。また、好気性、通性嫌気性のグラム陽性球菌及び桿菌に対しても抗菌活性を示すことが認められた。

菌種	MIC (μ g/mL)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	0.08~0.31
<i>Trichophyton rubrum</i>	<0.04
<i>Epidermophyton floccosum</i>	<0.04
<i>Microsporum canis</i>	<0.04~0.31
<i>Candida albicans</i>	<0.04~10
<i>Cryptococcus neoformans</i>	<0.04~0.16
<i>Torulopsis glabrata</i>	<0.04~0.16
<i>Aspergillus niger</i>	0.63~1.25
<i>Blastomyces dermatitidis</i>	<0.04

培地：Sabouraud dextrose agar

2. 作用機序^{31,32)}

オキシコナゾール硝酸塩の抗真菌活性は、直接的細胞膜障害作用により発揮される。また、低濃度域での部分的発育阻止効果には、エルゴステロール合成阻害作用が関与している。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：オキシコナゾール硝酸塩、

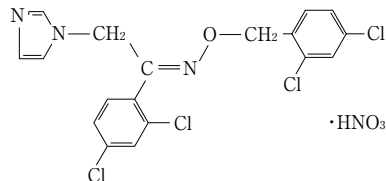
Oxiconazole Nitrate (JAN)

化学名：2',4'-Dichloro-2-imidazol-1-ylacetophenone
(Z)-[O-(2,4-dichlorobenzyl) oxime]
mononitrate

分子式：C₁₈H₁₃Cl₄N₃O · HNO₃

分子量：492.14

構造式：



性状：白色～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末で、わずかに特異なおいがある。N, N-ジメチルホルムアミドに溶けやすく、メタノールにやや溶けやすく、エタノール(95)、無水酢酸又は酢酸(100)にやや溶けにくく、水に極めて溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点：約142°C(分解)

【包装】

オキシコナゾールクリーム1%：10g×20, 200g(ポリ容器)

オキシコナゾール外用液1%：10mL×20(ポリ容器)

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) ST-813パイロットスタディ研究班：薬理と治療 1984; **12**(7): 2911-2922
- 2) 白取 昭 他：薬理と治療 1984; **12**(7): 2923-2933
- 3) 宮沢 慎二 他：新薬と臨床 1984; **33**(8): 1144-1157
- 4) 仲 弥 他：薬理と治療 1984; **12**(7): 2935-2943
- 5) 伊藤正俊 他：薬理と治療 1984; **12**(7): 2945-2952
- 6) 山本一哉 他：基礎と臨床 1984; **18**(7): 3380-3384
- 7) 堀江直茂 他：基礎と臨床 1984; **18**(7): 3373-3379
- 8) 松尾 茂 他：薬理と治療 1984; **12**(7): 2953-2960
- 9) 吉国好道 他：皮膚科紀要 1984; **79**(2): 143-147
- 10) 伊藤まゆみ 他：基礎と臨床 1984; **18**(7): 3385-3390
- 11) 沼田時男 他：新薬と臨床 1984; **33**(8): 1169-1172
- 12) 鹿野由紀子 他：薬理と治療 1984; **12**(7): 2961-2978
- 13) 北村清隆 他：新薬と臨床 1984; **33**(8): 1161-1168
- 14) 安野洋一 他：薬理と治療 1984; **12**(7): 2979-2987
- 15) 菱川秀夫 他：皮膚 1984; **26**(3): 706-710
- 16) 濱田稔夫 他：皮膚 1984; **26**(2): 458-468
- 17) 小原淳伸 他：西日本皮膚科 1985; **47**(1): 101-104
- 18) 川口俊夫 他：皮膚 1984; **26**(3): 711-720
- 19) 安野秀敏 他：基礎と臨床 1984; **18**(7): 3391-3394
- 20) oxiconazole研究班(班長 香川三郎)：西日本皮膚科 1985; **47**(1): 89-100
- 21) 高橋伸也 他：皮膚科紀要 1986; **81**(3): 429-440
- 22) 田中壮一 他：皮膚科紀要 1986; **81**(3): 441-443
- 23) 木下三和子 他：臨床医薬 1986; **2**(3): 477-489
- 24) 田中由比 他：薬理と治療 1986; **14**(3): 1935-1942
- 25) 北村清隆 他：薬理と治療 1986; **14**(3): 1943-1956
- 26) 香川三郎 他：薬理と治療 1986; **14**(3): 1839-1848
- 27) 仲 弥 他：薬理と治療 1986; **14**(3): 1859-1865
- 28) 黒沢伝枝 他：薬理と治療 1986; **14**(3): 1849-1857
- 29) 富澤尊儀 他：薬理と治療 1986; **14**(3): 1879-1887
- 30) 笠井達也 他：薬理と治療 1986; **14**(3): 1867-1877
- 31) 平谷民雄 他：CHEMOTHERAPY 1984; **32**(9): 568-584
- 32) 平谷民雄 他：CHEMOTHERAPY 1985; **33**(3): 215-226

** 2. 文献請求先

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18
電話 0120-753-280

**
**



製造販売元

田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区北浜2-6-18