

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 2008 に準拠して作成

抗真菌剤

パラベール® クリーム1% パラベール® ローション1%

（エコナゾール硝酸塩製剤）

Palavale® Cream 1% Palavale® Lotion 1%

剤形	クリーム剤・ローション剤
規制区分	なし
規格・含量	IV. 製剤に関する項目の「製剤の組成」を参照
一般名	和名：エコナゾール硝酸塩 洋名：Econazole Nitrate
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日	製造販売承認年月日：2007年2月2日 薬価基準収載年月日：2007年6月15日 発売年月日：1981年10月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：株式会社大塚製薬工場 販売提携：大塚製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	株式会社大塚製薬工場 学術部 TEL：03-5217-3675 FAX：03-5217-3676 医療関係者向けホームページ http://www.otsukakj.jp/popup.html

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ
<http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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 年が経過した現在、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新たな IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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」と位置付けられる。

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 A 4 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、一色刷りとする。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 利用の手引きの概要」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（内用剤、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製薬企業の機密等に関するもの、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。
- ⑤「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」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 2008」は、平成 21 年 4 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 2008」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、再審査結果又は再評価結果（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 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、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、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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等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の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わるものが多くあり、その取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頂きたい。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等も踏まえ、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。

(2008 年 9 月)

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・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

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

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 3
4. 有効成分の定量法 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 4
2. 製剤の組成 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 4
5. 製剤の各種条件下における安定性 5
6. 溶解後の安定性 5
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） 5
8. 溶出性 5
9. 生物学的試験法 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 5
11. 製剤中の有効成分の定量法 5
12. 力価 5
13. 混入する可能性のある夾雑物 5
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報 5
15. 刺激性 6
16. その他 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 7
2. 用法及び用量 7
3. 臨床成績 7

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群 9
2. 薬理作用 9

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 11
2. 薬物速度論的パラメータ 11
3. 吸収 11
4. 分布 12
5. 代謝 12
6. 排泄 13
7. 透析等による除去率 13

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	14
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
5. 慎重投与内容とその理由	14
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
7. 相互作用	14
8. 副作用	14
9. 高齢者への投与	17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
11. 小児等への投与	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上の注意	17
15. その他の注意	18
16. その他	18

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	19
2. 毒性試験	19

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
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	22
11. 薬価基準収載年月日	22
12. 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	22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22

XI. 文献

1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24

XIII. 備考

その他の関連資料	25
----------	----

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

表在性真菌症に対しては、従来から数多くの治療薬が開発されてきたが、抗菌スペクトルが狭く、また、再発を繰り返すものもみられることから、短期間で治療が可能で、抗菌スペクトルが広く、かつ安全性の高い抗真菌剤の開発が望まれていた。

このような背景のもとに、Cilag 社（スイス）で開発されたイミダゾール系抗真菌剤であるエコナゾール硝酸塩が各種病原性真菌に対し優れた抗菌活性を有することが示され、本剤を有効成分とするパラベールクリーム、液が承認、発売された。

その後、2007年2月に医療事故防止対策の一環として「パラベールクリーム」から「パラベールクリーム1%」、「パラベール液」から「パラベールローション1%」への販売名の変更が承認され、2007年6月に薬価収載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- ① 広範な抗真菌スペクトルを有し、皮膚糸状菌、酵母、酵母様真菌等に対し強力な殺菌活性を示し (*in vitro*)、臨床的にも速やかな真菌消失効果を示す。
- ② 皮膚角質層に速やかに浸透し、長時間有効濃度を維持し、白癬、カンジダ症及び癬風に優れた効果を示す。
- ③ 皮膚刺激性が少ない。
- ④ 製剤はクリームとローションの2種類があり、症状により使いわけが可能である。
- ⑤ 11,290 症例中、副作用が報告されたのは 131 例 (1.16%) で、発現件数は 323 件であった (再審査終了時、1988 年)。主な副作用は、発赤・紅斑 (0.70%)、刺激感 (0.43%) 等の皮膚刺激症状であった。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

パラベールクリーム 1%
 パラベールローション 1%

(2) 洋名

Palavale Cream 1%
 Palavale Lotion 1%

(3) 名称の由来

Parasite (寄生虫) よ Vale (さようなら) に由来する。

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

エコナゾール硝酸塩

(2) 洋名 (命名法)

Econazole Nitrate (JAN)

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

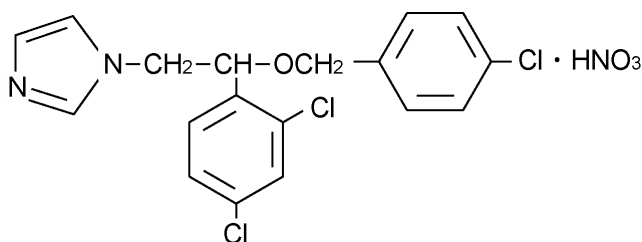


図1 エコナゾール硝酸塩の構造式

4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{18}H_{15}Cl_3N_2O \cdot HNO_3$

分子量: 444.70

5. 化学名 (命名法)

1-[2-(2, 4-dichlorophenyl)-2-(p-chlorobenzoyloxy) ethyl] imidazole nitrate

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

エコナゾール (Econazole, ECZ)

治験番号: ECO-5

7. CAS登録番号

CAS-68797-31-9

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

メタノールにやや溶けやすく、無水酢酸又は氷酢酸にやや溶けにくく、エタノールに溶けにくく、水又はエーテルに極めて溶けにくい。

(3) 吸湿性

なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：約 164℃（分解）

(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

該当資料なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

パラベール末をせん付無色ガラス製びんに入れて、105℃ 24 時間、60℃ 3 カ月間、40℃ 6 カ月間、直射日光下 3 カ月間、室温 24 カ月間、さらに秤量びんに入れて 37℃ 湿度(RH)75% 6 カ月間、37℃ 湿度(RH)91% 6 カ月間の試験において、試験項目に変化および異常は認められなかった。

またいずれの試験においても分解物は検出されなかった。

3. 有効成分の確認試験法

日本薬局方外医薬品規格の医薬品各条の確認試験法による。

4. 有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格の医薬品各条の定量法による。

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

1) 剤形の区分：クリーム剤、ローション剤

2) 規格：パラベールクリーム 1%：10 g

パラベールローション 1%：10mL

3) 性状：

パラベールクリーム 1%：

白色で、わずかに特異なおいがあるクリーム剤である。

パラベールローション 1%：

無色透明で、エタノールのにおいがあるローション剤である。

(3) 製剤の物性

パラベールクリーム 1%：

水と混ぜ合わせた液（1→5）の pH は、3.2～4.2 である。

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

パラベールローション 1%：

水でうすめた液（1→6）の pH は、3.9～4.7 である。

比重 $[d_{20}^{20}]$ ：約 0.93

(6) 無菌の有無

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

パラベールクリーム 1%：1g 中エコナゾール硝酸塩 10mg を含有する。

パラベールローション 1%：1mL 中エコナゾール硝酸塩 10mg を含有する。

(2) 添加物

パラベールクリーム 1%：

添加物としてポリソルベート 60、モノステアリン酸ソルビタン、自己乳化型モノステアリン酸グリセリン、ミリスチン酸イソプロピル、パラフィン、ステアリルアルコール、D-ソルビトール、精製水を含む。

パラベールローション 1%

添加物としてマクロゴール 400、エタノールを含む。

(3) 添付溶解液の組成及び容量

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

該当資料なし

5. 製剤の各種条件下における安定性
- パラベールクリーム 1% :
- 本剤をアルミニウムチューブ（内面をフェノール／ブチラール樹脂で被覆したもの）に充填し、室温及び 40°C・75%RH で 6 カ月間保存した結果、物理的・化学的性状、抗真菌活性（最少発育阻止濃度）、生菌数に変化又は異常は認められなかった。
- パラベールローション 1% :
- 本剤をポリエチレン容器に入れ、40°C・75%RH で 3 カ月間保存した結果、物理的・化学的性状、抗真菌活性（最少発育阻止濃度）にほとんど変化は認められなかった。
6. 溶解後の安定性
- 該当しない
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）
- 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
- ジフェニルアミン試薬による発色
吸光度測定法
薄層クロマトグラフィー
11. 製剤中の有効成分の定量法
- 吸光度測定法
12. 力価
- 該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物
- 該当しない
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報
- 該当しない

15. 刺激性

① 皮膚刺激性 (ヒト) ¹⁾

化粧品皮膚炎の既往をもつ女性 5 名を含む 37 名の健常成人を対象に、48 時間のクローズドパッチテスト (1%エコナゾール硝酸塩クリーム 0.3g 及び基剤) あるいは塗布試験 (1%エコナゾール硝酸塩 0.1mL×3 回/日及び基剤) を行った。

薬剤除去 30 分後には、クリーム剤に 4 例 (軽い紅斑 3 例、紅斑 1 例)、クリーム基剤に 3 例 (軽い紅斑)、軽度の刺激反応がみられたが、これらは速やかに軽減し、除去 48 時間後には、クリーム剤で 1 例軽い紅斑がみられたのみであった。

液剤の場合は、全例陰性であった。

② 皮膚一次刺激性 (ウサギ) ²⁾

1%エコナゾール硝酸塩クリーム (0.3g) 及び 1%エコナゾール硝酸塩液 (0.05mL) のウサギ皮膚に対する刺激性は軽度 (Draize らの方法による評価: mildly irritating) で一過性であった。

その程度は、1%エコナゾール硝酸塩液及びその基剤が日本薬局方親水軟膏より小さく、1%エコナゾール硝酸塩クリーム及びその基剤が日本薬局方親水軟膏と同程度であった。

製剤と基剤間に刺激性の差はなかった。

③ 眼粘膜刺激性 (ウサギ) ²⁾

1%エコナゾール硝酸塩液 (0.05 mL) 及びその基剤の眼粘膜刺激性は minimally irritating (Key 及び Calendra の評価) で、適用後 72 時間まで角膜に軽度の損傷を認め、結膜は 7 日後においても障害されていた。

液剤及び基剤による刺激は、それに含有されるエチルアルコールによるものと考えられた。

1%エコナゾール硝酸塩クリーム (0.1g) 及びその基剤の刺激性は、practically non-irritating であった。適用後 24 時間までは結膜に障害をみたが、その後は元に復した。

④ 膣粘膜刺激性 (ウサギ) ³⁾

ウサギ膣粘膜刺激性試験の結果、製剤 (クリーム、ローション: 各 0.1mL×2 回/日) とその基剤との間に刺激性に差は認められなかった。

ローション剤は、クリーム剤に比し刺激性が大であったが、主に基剤が影響しているものと考えられた。

16. その他

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： 足部白癬（汗疱状白癬）、手部白癬（汗疱状白癬）、体部白癬（斑状小水疱性白癬、頑癬）、股部白癬（頑癬）
- ②カンジダ症： 指間びらん症、間擦疹、乳児寄生菌性紅斑、爪囲炎、外陰炎（ただし、外陰炎はクリームのみ適用）
- ③癬 風

2. 用法及び用量

通常 1 日 2～3 回患部に塗布する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ（2009 年 4 月以降承認品目）

該当しない

(2) 臨床効果

皮膚真菌症を対象として実施したパラベールクリーム 1%及びパラベールローション 1%の臨床試験の概要は次のとおりである。

① 総合臨床効果^{4～18)}

皮膚真菌症（白癬、カンジダ症、癬風）に対する総合有効率は、パラベールクリーム 1%が 77.4%、パラベールローション 1%が 81.2%を示した。

表 1 疾患別有効性

疾 患 名	有効率%（有効例数/症例数）	
	クリーム	ローション
汗疱状白癬（手・足白癬含む）	63.1（157/249）	72.8（115/158）
体部白癬	91.2（103/113）	93.5（29/31）
股部白癬	84.8（123/145）	96.9（31/32）
カンジダ性指間びらん症	80.0（40/50）	100（6/6）
間擦疹型皮膚カンジダ症	82.8（72/87）	68.8（11/16）
乳児寄生菌性紅斑	93.6（44/47）	75.0（3/4）
爪囲炎	33.3（1/3）	66.7（2/3）
癬 風	72.0（36/50）	92.5（49/53）
総 計	77.4（576/744）	81.2（246/303）

② 真菌消失効果^{5～18)}

真菌消失率は、パラベールクリーム 1%が 83.9%、パラベールローション 1%が 85.4%を示した。

表 2 菌種別消失率

菌 種 名	消失率%（菌消失例数/症例数）	
	クリーム	ローション
白 癬 菌	81.2（290/357）	83.9（99/118）
カンジダ菌	89.2（149/167）	76.5（13/17）
癬 風 菌	84.8（39/46）	92.0（46/50）
総 計	83.9（478/570）	85.4（158/185）

(3) 臨床薬理試験: 忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験: 用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 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

1%エコナゾールクリーム of 皮膚真菌症に対する有用性をイミダゾール系の 1%クロトリマゾール製剤を対照薬として比較検討した。1日2回、汗疱状白癬は4週間、その他の疾患は2週間単純塗布した。その結果、エコナゾールクリームはクロトリマゾールクリームに対し、汗疱状白癬において有用性で優れる傾向が、また真菌消失効果で有意に優れることが認められ、体部白癬、陰股部白癬、癬風、間擦疹型皮膚カンジダ症、カンジダ性指間びらん症、乳児寄生菌性紅斑では同等の成績であった^{17~18)}。

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

(6) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査(特別調査)・製造販売後臨床試験(市販後臨床試験)

使用成績調査は1981年から1987年まで実施した。その結果、パラベールクリーム1%及びパラベールローション1%の有効率(有効以上)は、効能・効果内の症例では、それぞれ77.6%、71.5%であった。

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

該当資料なし

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

イミダゾール系化合物

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：真菌の細胞膜

作用機序^{19~21)}：細胞膜に一次作用点を有し、物質輸送と透過性障壁を阻害し、高分子物質合成阻害と呼吸阻害を二次的に誘起させ、更に高濃度ではRNA分解を促進し、細胞発育阻止又は細胞死に至らしめる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

① 抗真菌作用(*in vitro*)²²⁾

本剤の抗菌スペクトルは広く、皮膚糸状菌、*Candida albicans*、その他の *Candida* 属菌種、*Candida* 以外の酵母及び酵母様真菌、黒色糸状菌、*Aspergillus* 属菌種、*Penicillium* 属菌種、放線菌、グラム陽性細菌に対して強い抗菌活性を示す。

表3 抗真菌活性 (*in vitro*)

菌種	被検菌株数	MIC (μ g/mL)		
		Sabouraud's glucose agar	Bacto-Yeast Morphology Agar	
皮膚糸状菌	<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	7	0.31–1.25	0.04–0.16
	<i>T. rubrum</i>	3	0.01–0.31	0.02
	<i>T. tonsurans</i>	1	0.16	—**
	<i>T. violaceum</i>	1	0.16	—**
	<i>Microsporum audouinii</i>	3	0.01–0.63	0.08
	<i>M. gypseum</i>	3	0.63–1.25	0.04–0.16
	<i>Epidermophyton floccosum</i>	2	≤ 0.01	—**
カンジダ属	<i>Candida albicans</i>	10	5–10	0.08–10*
	<i>C. tropicalis</i>	2	20	5–10
	<i>C. pseudotropicalis</i>	2	2.5	0.16
	<i>C. krusei</i>	2	2.5–20	2.5–10
	<i>C. parapsilosis</i>	2	10–20	0.16–2.5
	<i>C. stellatoidea</i>	1	10	2.5
	<i>C. guilliermondii</i>	2	2.5–20	0.16–5
	<i>C. utilis</i>	2	2.5–10	1.3–10
カンジダ属以外の酵母及び酵母様真菌	<i>Cryptococcus neoformans</i>	7	0.63–2.5	0.31–1.25
	<i>Torulopsis glabrata</i>	2	0.31–0.63	0.16–0.63
	<i>T. fumata</i>	1	1.25	0.63
	<i>Saccharomyces cerevisiae</i>	2	0.04–0.31	0.01–0.16

* 平均値：5.4

** 薬剤無添加の培地中で発育が認められなかったことを示す。

② 殺菌作用(*in vitro*)^{23,24)}

殺真菌作用が強く、その活性は培養時間、接種菌量、培地 pH、培地の栄養条件等の諸因子にはほとんど影響されない。

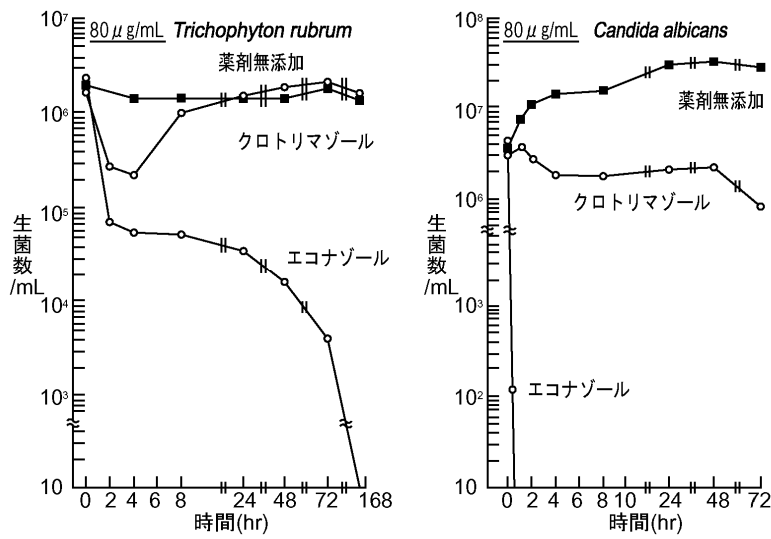


図 2 振盪培養法による殺菌効果

③ 実験的白癬菌感染に対する治療効果 (モルモット)²⁵⁾

Trichophyton mentagrophytes によるモルモットの実験的皮膚感染に対し、1%クリーム of 局所適用法による治療効果は、投与開始 4 日後から現われ、14 日間の治療で症状は治癒し、逆培養法でも菌は完全に陰性化した。

(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
該当資料なし
- (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) コンパートメントモデル
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
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

<参考：外国における試験>

皮膚浸透性

³H-エコナゾール硝酸塩の 1%クリームをヒトの皮膚に塗布した。その結果、有効成分は速やかに角層に浸透し、投与 30 分後には最高濃度に達し、長時間有効濃度を維持した²⁶⁾。

表4 皮膚浸透性

時間	角層	表皮	真皮
30分	1410	0.95	0.0
90	1250	20.60	1.54
300	1070	4.92	0.195
1100	1130	0.16	0.0

(μg/cm³)

<参考：ラット>

ラットの正常皮膚に¹⁴C-エコナゾール硝酸塩（クリーム、液とも1%使用）を24時間密封塗布した。その結果、体内移行率は2~3%であり、体内からの消失は速やかで、連続塗布投与においても、蓄積性は認められなかった^{27,28}。

4. 分布

(1) 血液-脳関門通過性

該当資料なし

<参考：ラット>

脳内への移行が認められた（ラット静脈内投与）²⁹

(2) 血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

<参考：ラット>

胎盤及び胎仔中への移行が認められた（ラット静脈内投与）³⁰

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考：ラット>

乳汁中への移行が認められた（ラット静脈内あるいは経口投与）³⁰

(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

該当資料なし

<参考：ラット>

① ラットに¹⁴C 標識エコナゾール硝酸塩を静脈内あるいは経口投与し、代謝について検討した³¹。

その結果、主な代謝反応は、p-クロロベンジル部分の水酸化反応に伴うグルクロン酸抱合、O-脱ベンジル化、イミダゾール環の酸化と開裂と推定された。

尿中の主要代謝物は4種類であり、

N-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-hydroxyethyl]oxamic acid、

N-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-hydroxyethyl]urea、

N-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-hydroxyethyl]formamide を同定し、

1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-hydroxyethyl]-4,5-imidazolidinedione を推定した。

また、胆汁中には、1-[2-(2,4-dichlorophenyl)-2-(4-chloro-2 or 3-hydroxy-benzyloxy)ethyl]-1H-imidazole のグルクロン酸抱合体が主要代謝物として確認された。

② ラットに ^{14}C 標識エコナゾール硝酸塩を静脈内投与し、生体内運命について検討した²⁹⁾。

- ・ 血漿中では、未変化体の放射能は低濃度しか示さず、速やかに消失した。
- ・ 放射能は組織中に速やかに移行し、血漿中の濃度より高値を示し、肝臓、腎臓、小腸など代謝と排泄にかかわる器官に多く分布した。
- ・ 未変化体の放射能は速やかに消失し、代謝物画分の方が高値を示し、消失も緩徐であったが、72 時間後にほとんど消失した。
- ・ 静脈内に投与されたエコナゾール硝酸塩は、速やかに代謝され、一部は尿中へ排出されるが、大部分は胆汁中へ移行し、腸・肝循環を繰り返しながら糞中へ排泄された。

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

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比率

該当資料なし

(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

<参考：ラット>

尿中及び糞中排泄率²⁷⁾

^{14}C 標識エコナゾール硝酸塩 (1%クリーム、1%液) を正常又は損傷皮膚ラットに 24 時間密封塗布した時、72 時間 (投与終了 48 時間) 後にはほとんどが代謝物として尿中及び糞中へ排泄され、未変化体の排泄はわずかであった。

表 5 総放射能排泄率

	正常皮膚ラット		損傷皮膚ラット	
	クリーム	液	クリーム	液
尿中排泄率(%)	0.63	1.34	2.70	2.37
糞中排泄率(%)	1.68	1.90	6.93	4.63
総排泄率(%)	2.31	3.24	9.63	7.00

表 6 未変化体 (エコナゾール硝酸塩) の排泄率

	正常皮膚ラット		損傷皮膚ラット	
	クリーム	液	クリーム	液
尿中排泄率(%)	0.08	0.03	0.14	0.04
糞中排泄率(%)	0.40	0.63	1.48	0.77
総排泄率(%)	0.48	0.66	1.62	0.81

(2) 排泄率

該当資料なし

<参考：ラット>

表 5 及び表 6 参照

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. 透析等による除去率

該当しない

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）】

本剤に過敏な患者

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

重要な基本的注意

(1) 本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（ただし、ローションのみ）。

(2) 皮膚にのみ使用し、眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。

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

11,290 症例中、副作用が報告されたのは 131 例 (1.16%) で、発現件数は 323 件であった（再審査終了時、1988 年）。

(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

表 7 その他の副作用

副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類／頻度	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症	皮膚刺激症状（発赤・紅斑、刺激感、痒痒、灼熱感、疼痛等）、皮膚炎、びらん、水疱、腫脹	膿疱、丘疹

(解説)

[過敏症]

作用機序不明。

症状があらわれた場合は使用を中止し、洗浄除去した後に適切な処置を行う。皮膚症状に対しては副腎皮質ホルモン製剤の外用が、痒痒の強い場合には抗ヒスタミン剤の内服の併用が一般的な治療法である³²⁾。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

臨床試験及び使用成績調査により収集された総症例 11,290 例中、副作用が報告されたのは 131 例（1.16%）で、発現件数は 323 件であった。

内訳は次のとおりである。

表 8 項目別副作用発現頻度

対 象 \ 時 期	承認時迄の調査	使用成績調査 の 累 計	計
調 査 施 設 数	45	365	410
調 査 症 例 数	1,104	10,186	11,290
副 作 用 発 現 症 例 数	44	87	131
副 作 用 発 現 件 数	70	253	323
副 作 用 発 現 症 例 率 (%)	3.99	0.85	1.16
副 作 用 の 種 類	副 作 用 発 現 件 数 (%)		
皮膚付属器官障害	32 (2.90)	75 (0.74)	107 (0.95)
発赤・紅斑	21 (1.90)	58 (0.57)	79 (0.70)
灼熱感	6 (0.54)	18 (0.18)	24 (0.21)
瘙 痒	9 (0.82)	32 (0.31)	41 (0.36)
膿 疱	2 (0.18)	7 (0.07)	9 (0.08)
腫 脹	2 (0.18)	10 (0.10)	12 (0.11)
水 疱	2 (0.18)	11 (0.11)	13 (0.12)
皮 疹	2 (0.18)	—	2 (0.02)
丘 疹	1 (0.09)	6 (0.06)	7 (0.06)
乾 燥 化	1 (0.09)	3 (0.03)	4 (0.04)
び ら ん	1 (0.09)	17 (0.17)	18 (0.16)
湿 潤	—	4 (0.04)	4 (0.04)
角 化	—	1 (0.01)	1 (0.01)
亀 裂	—	1 (0.01)	1 (0.01)
過 敏 症 状	—	6 (0.06)	6 (0.05)
鱗 屑	—	1 (0.01)	1 (0.01)
落 屑	—	2 (0.02)	2 (0.02)
滲 出 液	—	1 (0.01)	1 (0.01)
適 用 部 位 障 害	22 (1.99)	53 (0.52)	75 (0.66)
刺 激 感	11 (1.00)	37 (0.36)	48 (0.43)
皮 膚 炎	9 (0.82)	23 (0.23)	32 (0.28)
疼 痛	3 (0.27)	14 (0.14)	17 (0.15)
浮 腫	—	1 (0.01)	1 (0.01)

医薬品副作用情報 No.93, 厚生省薬務局 (S.63.10)

(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

表 9 使用成績調査(総症例 10,186 例)における背景別副作用発現頻度

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用 発現件数	副作用発現 症例率(%)
総症例数		10,186 例	87 例	253 件	0.85%
性 別	男	5,614 例	41 例	130 件	0.73%
	女	4,569 例	46 例	123 件	1.01%
	不明	3 例	0	0	0
年 齢	1～12 歳	574 例	8 例	30 件	1.39%
	13～64 歳	8,247 例	69 例	195 件	0.84%
	65 歳以上	1,341 例	10 例	28 件	0.75%
	不明	24 例	0	0	0

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用 発現件数	副作用発現 症例率(%)	
使 用 理 由	足部白癬 (汗疱状白癬)	合併症無	5,329 例	41 例	127 件	0.77%
		合併症有	1,249 例	8 例	29 件	0.64%
		不 明	27 例	0	0	0
		計	6,605 例	49 例	156 件	0.74%
	手部白癬 (汗疱状白)	合併症無	311 例	3 例	6 件	0.96%
		合併症有	318 例	2 例	6 件	0.63%
		不 明	4 例	0	0	0
		計	633 例	5 例	12 件	0.79%
	体部白癬 (斑状小水疱性白癬・頑癬)	合併症無	667 例	12 例	32 件	1.80%
		合併症有	229 例	2 例	4 件	0.87%
		不 明	2 例	0	0	0
		計	898 例	14 例	36 件	1.56%
	股部白癬 (頑癬)	合併症無	704 例	6 例	13 件	0.85%
		合併症有	239 例	2 例	11 件	0.84%
		不 明	9 例	0	0	0
		計	952 例	8 例	24 件	0.84%
指間びらん症	合併症無	185 例	1 例	4 件	0.54%	
	合併症有	49 例	0	0	0	
	不 明	0	0	0	0	
	計	234 例	1 例	4 件	0.43%	
間擦疹	合併症無	159 例	1 例	3 件	0.63%	
	合併症有	60 例	0	0	0	
	不 明	1 例	0	0	0	
	計	220 例	1 例	3 件	0.45%	
乳児寄生菌性紅斑	合併症無	191 例	1 例	1 件	0.52%	
	合併症有	29 例	1 例	5 件	3.45%	
	不 明	1 例	0	0	0	
	計	221 例	2 例	6 件	0.90%	
爪囲炎	合併症無	123 例	1 例	2 件	0.81%	
	合併症有	45 例	0	0	0	
	不 明	1 例	0	0	0	
	計	169 例	1 例	2 件	0.59%	
外陰炎	合併症無	166 例	1 例	5 件	0.60%	
	合併症有	17 例	0	0	0	
	不 明	2 例	0	0	0	
	計	185 例	1 例	5 件	0.54%	
癬風	合併症無	247 例	2 例	2 件	0.81%	
	合併症有	34 例	0	0	0	
	不 明	2 例	0	0	0	
	計	283 例	2 例	2 件	0.71%	
その他(適応外)	合併症無	264 例	5 例	9 件	1.89%	
	合併症有	46 例	0	0	0	
	不 明	2 例	0	0	0	
	計	312 例	5 例	9 件	1.60%	

要因		症例数	副作用発現 症例数	副作用 発現件数	副作用発現 症例率(%)
使用 期間	1～14日間	10,118例	63例	191件	0.62%
	15～28日間	6,441例	6例	20件	0.09%
	29～42日間	4,049例	3例	11件	0.07%
	43～55日間	2,177例	0	0	0
	56日間以上	1,738例	1例	1件	0.06%
	不明	68例	14例	30件	—
併用 薬剤	併用薬剤 無	8,749例	71例	202件	0.81%
	併用薬剤 有	1,383例	16例	51件	1.16%
	不明	54例	0	0	0
合併 症	合併症 無	8,760例	76例	210件	0.87%
	合併症 有	1,373例	11例	43件	0.80%
	不明	53例	0	0	0
既往 症	既往症 無	9,516例	66例	196件	0.69%
	既往症 有	603例	21例	57件	3.48%
	不明	67例	0	0	0

特記すべき背景別副作用発現頻度の偏りはなかった。

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

「2. 禁忌内容とその理由」の項及び「8. 副作用 (3) その他の副作用」の項を参照

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠中の投与に関する安全性は確立していないので、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投与すること。

(解説)

パラベール膣坐剤（一部は本剤（クリーム）を併用）を投与した妊婦例 37 例において、妊婦並びに娩出児について産科的予後調査を実施した結果、本剤による異常所見を認めなかった³³⁾。

さらに、パラベール膣坐剤（本剤（クリーム、ローション）を併用している 13 例を含む）を投与した妊婦例 3,052 例について追跡調査を行い、調査不能症例を除く 263 例において妊娠の背景因子、分娩時所見、新生児所見、乳幼児所見について検討した。その結果、異常所見の発現頻度及び本剤等の投与時期との関連において、特に留意すべき事象は認められなかった。

11. 小児等への投与

該当しない

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

投与部位：本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（ただし、クリームのみ）^{34～36)}。

- 15. その他の注意
該当しない
- 16. その他

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

エコナゾール硝酸塩の一般薬理作用³⁷⁾について検討した結果、摘出臓器においては、 10^{-5} M以上の濃度で、心房運動の抑制や平滑筋に対する向筋性の鎮痙作用を示した。

循環器系に対する作用は概して弱く、平滑筋運動に対してはほとんど影響を及ぼさず、骨格筋や自律神経系への作用もほとんどなかった。

中枢神経系に対しても、肝薬物代謝酵素の阻害によると思われるヘキソバルビタール睡眠の増強作用を示した（マウス：3mg/kg、ラット：100mg/kgの経口投与）以外、特筆すべき作用を認めなかった。

その他の作用としても、ラットへの大量投与（300mg/kg 経口）により、尿中 Cl⁻排泄量の減少及びカラゲニン浮腫の抑制を認めるにすぎなかった。

したがって、エコナゾール硝酸塩は、中枢及び末梢への直接作用は弱く、本剤が外用剤として局所的に用いられることを考慮すれば、臨床的になんらかの全身的薬理作用を発現する可能性はほとんどないと考えられた。

(1) 薬効薬理試験（「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

エコナゾール硝酸塩の LD₅₀ 値 (mg/kg)³⁸⁾

① PEG400*に溶解した場合

表 10 エコナゾール硝酸塩の LD₅₀ 値 (PEG400 に溶解した場合)

動物	性	投与経路			
		皮下	経口	腹腔内	静注
マウス (dd系)	雄	840	720	180	42
	雌	750	690	190	38
ラット (Wistar系)	雄	1,360	900	260	50
	雌	1,420	915	240	50
ウサギ (日本産白色)	雄	650	449	—	85
	雌	650	431	—	103

*PEG400：ポリエチレングリコール 400

② 0.5%CMC*ナトリウム水溶液に懸濁した場合

表 11 エコナゾール硝酸塩の LD₅₀ 値 (0.5%CMC ナトリウム水溶液に懸濁した場合)

動物	性	投与経路		
		皮下	経口	腹腔内
マウス (dd系)	雄	>10,000	980	480
	雌	>10,000	960	430
ラット (Wistar系)	雄	>6,000	1,850	800
	雌	>6,000	2,000	680
ウサギ (日本産白色)	雄	3,107	900	—
	雌	3,035	912	—

*CMC：カルボキシメチルセルロース

(2) 反復投与毒性試験

ラット及びウサギに 30 日間あるいは 6 カ月間エコナゾール硝酸塩を皮下投与した（ラット：5～200mg/kg/日を 30 日間、0.2～50mg/kg/日を 6 カ月間、ウサギ 10～100mg/kg/日を 30 日間、2～50mg/kg/日を 6 カ月間）^{39～41}。

その結果、ウサギでは明らかな毒性は認められず、ラットでも肝細胞の可逆性で軽度の水腫変性と思われる変化がみられた以外は、特異的な毒性は認められなかった。

無影響量は、ラットの 30 日間投与で 25mg/kg、ウサギ 30 日間投与で 50mg/kg と推定された。

一方、6 カ月間投与試験では、ラットで 2mg/kg、ウサギで 20mg/kg と推定された。

(3) 生殖発生毒性試験

エコナゾール硝酸塩をラット⁴²、マウス及びウサギ⁴³の器官形成期に皮下投与（投与量：ラット：0.2～50mg/kg/日、マウス：0.2～100mg/kg/日、ウサギ：1.0～75mg/kg/日）した結果、胎仔及び新生仔に奇形はなく、催奇形性は認められなかった。

妊娠後期のラットへ 20mg/kg/日、器官形成期のマウスへ 100mg/kg/日、ウサギへ 75mg/kg/日投与した時、胎仔死亡の増加が認められた。

(4) その他の特殊毒性

① 光毒性（ウサギ）、接触感作性（モルモット）、光接触感作性（モルモット）⁴⁴

エコナゾール硝酸塩原末の DMSO 溶液（1%）、1%エコナゾール硝酸塩クリーム及び 1%エコナゾール硝酸塩液には、ウサギに対する光毒性、モルモットに対する接触感作性及び光接触感作性は認められなかった。

② 変異原性⁴⁵

Bacillus subtilis を用いた修復試験（rec-assay）で、エコナゾール硝酸塩（10～1000 μ g/disk）は DNA 傷害誘発能を示さなかった。

また、*Escherichia coli* を用いた復帰変異試験（10～1000 μ g/disk）、*Salmonella typhimurium* を用いた復帰変異試験（2～200 μ g/plate）及び *Salmonella typhimurium* を用いた代謝活性化試験（2～500 μ g/plate）でも、エコナゾール硝酸塩に突然変異性は認められなかった。

③ 刺激性

「IV. 製剤に関する項目 10.刺激性②、③、④」の項を参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

なし

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：パラベールクリーム 1% 3年

パラベールローション 1% 3年

3. 貯法・保存条件

貯法：

パラベールクリーム 1% 室温保存

パラベールローション 1% ①室温保存

②使用後は密栓し、遮光して保存すること。

③火気をさけて保存すること。

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

本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（ただし、クリームのみ）

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

パラベールクリーム 1% 10g×20（チューブ入り）

10g×50（チューブ入り）

パラベールローション 1% 10mL×20

7. 容器の材質

パラベールクリーム 1%：

10g 用のアルミニウム製チューブ（内面をフェノール／ブチラール樹脂で被覆したもの）

パラベールローション 1%：

10mL 用のポリエチレン製瓶

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同効薬：イミダゾール系製剤

（クロコナゾール塩酸塩、ネチコナゾール塩酸塩、クロトリマゾール、ケトコナゾール、イソコナゾール硝酸塩、オキシコナゾール硝酸塩、スルコナゾール硝酸塩、ミコナゾール硝酸塩、ビホナゾール、ラノコナゾール、ルリコナゾール）

9. 国際誕生年月日

該当しない

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製剤名	製造販売承認年月日	承認番号
パラベールクリーム1%	2007年2月2日	21900AMX00076
パラベールローション1%	2007年2月2日	21900AMX00077

11. 薬価基準収載年月日

パラベールクリーム1% : 2007年6月15日

パラベールローション1% : 2007年6月15日

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果通知年月日：1988年9月6日（販売名変更前の製品として）

厚生省薬務局長通知薬発第766号

結果通知：薬事法（昭和35年法律第145号）第14条第2項各号のいずれにも該当しない。

14. 再審査期間

パラベールクリーム1% : 1981年5月1日～1987年4月30日（終了）

パラベールローション1% : 1981年5月1日～1987年4月30日（終了）

（販売名変更前の製品として）

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）に基づき投薬期間に上限が設けられている医薬品に該当しないが、投薬量は予見することができる必要期間に従ったものとする。

16. 各種コード

販売名	包装	HOT(9桁)番号	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
パラベールクリーム1%	10g チューブ	106573201	2655701N1057	620005288
パラベールローション1%	10mL プラスチック容器	106575601	2655701Q1053	620005289

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 武田克之：社内資料（臨床薬理）
- 2) 船井健三，他：医薬品研究 1979；**10**(1)：16-25
- 3) 船井健三，他：社内資料（安全性）
- 4) 平井玲子，他：薬理と治療 1978；**6**(9)：2745-2755
- 5) Econazole 研究班(香川三郎，他)：新薬と臨床 1978；**27**(4)：681-690
- 6) 庄司昭伸，他：現代の診療 1978；**20**(5)：841-848
- 7) 生富公明，他：基礎と臨床 1978；**12**(8)：2063-2065
- 8) 外松茂太郎，他：新薬と臨床 1978；**27**(8)：1382-1386
- 9) 笠井達也，他：現代の診療 1978；**20**(4)：661-665
- 10) 沼田時男，他：新薬と臨床 1978；**27**(9)：1603-1606
- 11) 渡辺昌平，他：新薬と臨床 1978；**27**(9)：1597-1602
- 12) 東 禹彦：皮膚 1978；**20**(2)：287-295
- 13) 松中成浩：現代の診療 1978；**20**(9)：1475-1483
- 14) 末永義則：新薬と臨床 1978；**27**(9)：1609-1614
- 15) 岩津都希雄：基礎と臨床 1978；**12**(9)：2301-2306
- 16) 宗 義明，他：現代の診療 1978；**20**(9)：1469-1474
- 17) Econazole 研究班(占部治邦，他)：西日本皮膚科 1978；**40**(2)：336-344
- 18) Econazole 研究班(香川三郎，他)：臨床評価 1979；**7**(1)：83-108
- 19) 山口英世，他：真菌と真菌症 1979；**20**(1)：31-39
- 20) 山口英世，他：真菌と真菌症 1979；**20**(3)：201-208
- 21) 山口英世，他：真菌と真菌症 1979；**20**(4)：260-265
- 22) 山崎良治，他：真菌と真菌症 1977；**18**(3)：216-224
- 23) 山崎良治，他：真菌と真菌症 1978；**19**(4)：316-331
- 24) 山崎良治，他：日本細菌学雑誌 1979；**34**(6)：813-824
- 25) 山崎良治，他：真菌と真菌症 1978；**19**(4)：332-342
- 26) Schaefer H, et al. : *Arzneim-Forsch* 1976；**26**(3)：432-435
- 27) 新宮平三，他：医薬品研究 1979；**10**(3)：589-601
- 28) 新宮平三，他：医薬品研究 1979；**10**(3)：607-614
- 29) 新宮平三，他：医薬品研究 1979；**10**(2)：374-387
- 30) 新宮平三，他：医薬品研究 1979；**10**(2)：398-406
- 31) 新宮平三，他：医薬品研究 1979；**10**(3)：623-636
- 32) 編集/池田重雄，他：今日の皮膚疾患治療指針，医学書院 1990：p105-106
- 33) 青河寛次，他：産婦人科の世界 1979；**31**(12)：1343-1350
- 34) White N, et al. : *Nature* 1988；**335**：19
- 35) Voeller B, et al. : *Contraception* 1989；**39**(1)：95-102
- 36) Meyboom R H B, et al. : *Ned Tijdschr Geneesk* 1995；**139**(31)：1602-1605
- 37) 桑波田十九男，他：医薬品研究 1978；**9**(4)：672-691
- 38) 川口義郎，他：医薬品研究 1978；**9**(4)：643-651
- 39) 川口義郎，他：医薬品研究 1978；**9**(4)：652-671
- 40) 小寺敬一，他：医薬品研究 1978；**9**(5)：884-908
- 41) 小寺敬一，他：医薬品研究 1978；**9**(5)：909-927
- 42) 丸岡久雄，他：医薬品研究 1978；**9**(5)：928-954
- 43) 丸岡久雄，他：医薬品研究 1978；**9**(5)：955-970
- 44) 船井健三，他：医薬品研究 1979；**10**(2)：290-306
- 45) 初井 明，他：医薬品研究 1979；**10**(2)：351-357

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

その他の関連資料

海外における発売状況

Econazole nitrate として EP 及び BP に、更に Econazole cream として BP に収載されている。

また、エコナゾール硝酸塩製剤は、下記に示す各国をはじめ諸外国で発売されている。

Pevaryl(スイス)、Pevaryl(ベルギー)、Spectazole(アメリカ)、Epi-Pevaryl(ドイツ)、Ecostatin Pevaryl(イギリス)ほか

版数表示

パラベールクリーム 1%、パラベールローション 1% インタビューフォーム

2004 年 4 月 1-0 (新様式第 1 版)
2006 年 3 月 2-0 (改訂第 2 版)
2007 年 6 月 3-0 (改訂第 3 版)
2008 年 6 月 4-0 (改訂第 4 版)
2009 年 6 月 5-0 (改訂第 5 版 記載要領 2008)