

貯 法：室温保存
有効期間：3年

承認番号 21500AMZ00053000

販売開始 1998年6月

抗真菌剤

ネチコナゾール塩酸塩軟膏

アトラント®軟膏1%

ATOLANT® Ointment 1%

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. 組成・性状

3.1 組成

販売名	アトラント軟膏1%
有効成分	1g中 ネチコナゾール塩酸塩 10mg
添加剤	エデト酸ナトリウム水和物、ジブチルヒドロキシトルエン、水酸化ナトリウム、セスキオレイン酸ソルビタン、セバシン酸ジエチル、白色ワセリン

3.2 製剤の性状

販売名	アトラント軟膏1%
剤形・性状	白色～微黄色の軟膏で、わずかに特異なおいがあがる。
識別コード	HP252-O

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
- 皮膚カンジダ症：指間びらん症、間擦疹
- 癬 風

6. 用法及び用量

1日1回患部に塗布する。

11. 副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行的、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。

11.2 その他の副作用

種類	頻度	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚		局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、そう痒感、湿潤、落屑の増加等	亀裂、白癬疹	自家感作性皮膚炎

注) 発現頻度は使用成績調査を含む。

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 適用部位

- (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。

16. 薬物動態

16.1 血中濃度

健康成人男子背部に、2%^{注)}ネチコナゾール塩酸塩クリーム5gを10時間密封塗布し、血中濃度を経時的に測定したところ、ネチコナゾール塩酸塩濃度は塗布後8時間まで上昇し(C_{max}=5.9ng/mL)、以後比較的速やかに消失し、24時間後には測定限界以下となった¹⁾。

注) 本剤の承認された濃度は1%である。

17. 臨床成績

17.1 有効性及び安全性に関する試験

17.1.1 国内臨床試験

一般臨床試験として318例について臨床試験を実施し、本剤の有効性が認められている²⁾。

疾患名		有効率(%) (有効以上/評価例数)
白 癬	足 部 白 癬	73.2(60/82例)
	体 部 白 癬	97.0(64/66例)
	股 部 白 癬	96.6(56/58例)
皮膚カンジダ症	指間びらん症	95.7(22/23例)
	間 擦 疹	89.8(53/59例)
癬 風		96.7(29/30例)
計		89.3(284/318例)

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

ネチコナゾール塩酸塩の作用機序は、完全発育阻止及び殺菌的作用を示す高濃度域では直接的細胞膜障害が、また部分的発育阻止を示す濃度域においては真菌細胞の構成成分であるエルゴステロールの合成阻害が主で、その作用による膜脂質組成の変化が前者の作用を増強するものと考えられる³⁾。

18.2 抗真菌作用

18.2.1 ネチコナゾール塩酸塩は、皮膚糸状菌をはじめ酵母状真菌、癬菌などに優れた抗真菌作用を示した。主な臨床分離株に対する最小発育阻止濃度(MIC)は次のとおりである^{4,5)}。

菌 種	MIC(μg/mL) 幾何平均値(最小～最大)
<i>Trichophyton rubrum</i>	0.07 (0.05～0.10)
<i>Trichophyton mentagrophytes</i>	0.13 (0.10～0.20)
<i>Microsporum canis</i>	0.04 (0.012～0.05)
<i>Microsporum gypseum</i>	0.39 (0.39)
<i>Epidermophyton floccosum</i>	0.012(0.012)
<i>Candida albicans</i>	12.90(6.25～25)
<i>Malassezia furfur</i> ^{注)}	0.58 (0.08～5)

培地：サブロー・デキストロース寒天培地

注) イースト・ニトロゲン・ベースTween60添加寒天培地

18.2.2 *Trichophyton mentagrophytes*によるモルモット背部白癬モデルに対し、優れた治療効果を示した⁶⁾。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：ネチコナゾール塩酸塩

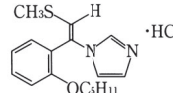
(Neticonazole hydrochloride)

化学名：(E)-1-[2-Methylthio-1-[2-(pentyloxy)phenyl]ethenyl]-1H-imidazole hydrochloride

分子式：C₁₇H₂₂N₂OS·HCl

分子量：338.90

構造式：



性状: 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り、味は刺激性で苦い。
水、メタノール又はエタノール(95)に極めて溶けやすく、無水酢酸に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点: 145~148℃

22. 包装

200g[10g(チューブ)×20本]

23. 主要文献

- 1) 久光製薬社内資料. ヒトにおける体内動態試験.
- 2) 山本泉 ほか: 基礎と臨床 1991; 25(5): 1605-15.
- 3) 前橋一紀 ほか: 真菌誌 1990; 31(4): 343-54.
- 4) 浅岡健光 ほか: CHEMOTHERAPY 1990; 38(8): 753-68.
- 5) 久光製薬社内資料. イミダゾール系抗真菌剤neticonazoleのMalassezia属酵母に対するin vitro抗菌活性.
- 6) 浅岡健光 ほか: CHEMOTHERAPY 1990; 38(8): 769-79.

24. 文献請求先及び問い合わせ先

久光製薬株式会社 お客様相談室
〒135-6008 東京都江東区豊洲三丁目3番3号
TEL. 0120-381332
FAX.(03)5293-1723
受付時間/9:00-17:50(土日・祝日・会社休日を除く)

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

久光製薬株式会社
〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地