

日本標準商品分類番号
872655

承認番号	21500AMZ00054
薬価収載	2003年7月
販売開始	1993年9月
再審査結果	2000年12月

抗真菌剤

アトラント[®]クリーム1%

Atolant[®] CREAM 1%

(ネチコナゾール塩酸塩クリーム)

【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】

販売名	アトラントクリーム1%
有効成分	ネチコナゾール塩酸塩
含量(1g中)	10mg (1%)
添加物	エデト酸ナトリウム水和物、ステアリルアルコール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、トリエタノールアミン、白色ワセリン、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸メチル、ポリオキシエチレンセチルエーテル、モノステアリン酸グリセリン
剤形・性状	白色のクリーム剤で、わずかに特異なおいがある。
識別コード	HP251C (チューブに記載)

【効能・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

【用法・用量】

1日1回患部に塗布する。

【使用上の注意】

1. 副作用

5942例中副作用が報告されたのは69例(1.16%)で、その主なものは皮膚炎35件(0.59%)、痒痒感26件(0.44%)、刺激感11件(0.19%)、発赤・紅斑9件(0.15%)等であった。(承認時及び再審査終了時までの調査)

種類	頻度	0.1~5%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚 ^{注)}		局所の刺激感、皮膚炎、発赤・紅斑、痒痒感、湿润、落屑の増加等	亀裂、白癬疹	自家感作性皮膚炎

注) このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

2. 適用上の注意

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)著しい糜爛面には使用しないこと。

【薬物動態】

健康成人男子背部に、2%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(Cmax = 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。

【臨床成績】

一般臨床試験として546例、比較臨床試験として385例の総計931例について臨床試験を実施し、アトラントクリーム1%の有効性が認められている。)^{1)~3)}

疾患名		有効率(%) (有効以上/評価例数)
白 癬	足 白 癬	76.1 (232/305)
	体 部 白 癬	84.3 (150/178)
	股 部 白 癬	90.8 (108/119)
皮膚カンジダ症	指間びらん症	83.6 (61/73)
	間 擦 疹	95.0 (133/140)
癬 風		86.2 (100/116)
計		84.2 (784/931)

【薬効薬理】

1. 抗真菌作用

- 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 gypsum</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> *	0.58 (0.08~5)

培地: サブロー・デキストロース寒天培地

★イースト・ニトロゲン・ベース Tween60添加寒天培地

- 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⁾
2. 感染防御効果

モルモット背部皮膚面に1%ネチコナゾール塩酸塩クリームを塗布し、24、48、72時間後に*Trichophyton mentagrophytes*を接種した実験では、塗布72時間経過後においても優れた防御効果が認められた。⁶⁾

3. 作用機序

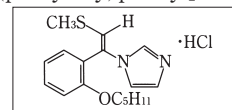
ネチコナゾール塩酸塩の作用機序は、完全発育阻止及び殺菌的作用を示す高濃度域では直接的細胞膜障害が、また部分的発育阻止を示す濃度域においては真菌細胞の構成成分であるエルゴステロールの合成阻害が主で、その作用による膜脂質組成の変化が前者の作用を増強するものと考えられる。⁷⁾

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名: 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)



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℃

【包 装】

アトラントクリーム1% : 10g×20

【主要文献】

- 1)香川三郎他: 基礎と臨床 1991;25(7):2411-2442
- 2)山本 泉他: 基礎と臨床 1991;25(5):1605-1615
- ※3)久光製薬社内資料(臨床試験の試験成績に関する資料)
- 4)浅岡健光他: Chemotherapy 1990;38(8):753-768
- ※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抗真菌活性)
- 6)浅岡健光他: Chemotherapy 1990;38(8):769-779
- 7)前橋一紀他: 真菌誌 1990;31(4):343-354

※※【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。
田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター
〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10
電話 0120-753-280

※※



販売 田辺三菱製薬株式会社
大阪市中央区道修町3-2-10

製造販売元



久光製薬株式会社
鳥栖市田代大官町408番地