2026年10月改訂（第4版）

日本標準商品分類番号　872699

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2018（2019年更新版）に準拠して作成

がん性皮膚潰瘍臭改善薬
メトロニダゾール ゲル

メトロニダゾールゲル0.75%「マルイシ」

Metronidazole Gel 0.75% “Maruishi”

剤形	水性ゲル剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	100g中　日局メトロニダゾール　0.75g
一般名	和名：メトロニダゾール（JAN） 洋名：Metronidazole（JAN、INN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2023年 2月15日 薬価基準収載年月日：2024年12月 6日 販売開始年月日：2025年 3月 3日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元　丸石製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	丸石製薬株式会社　学術情報部 TEL 0120-014-561　FAX 06-6965-0900 受付時間：9：00～17：00（土日祝日、当社休日を除く） 医薬関係者向けホームページ https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/

本IFは2026年10月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。
専用アプリ「添文ナビ」でGS1バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。

(01)14987211162600

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 －日本病院薬剤師会－

（2020 年 4 月改訂）

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）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り，製薬企業の医薬情報担当者（以下，ＭＲ）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている．この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下，ＩＦと略す）が誕生した．

1988 年に日本病院薬剤師会（以下，日病薬）学術第２小委員会がＩＦの位置付け，ＩＦ記載様式，ＩＦ記載要領を策定し，その後 1998 年に日病薬学術第３小委員会が，2008 年，2013 年に日病薬医薬情報委員会がＩＦ記載要領の改訂を行ってきた．

ＩＦ記載要領 2008 以降，ＩＦはＰＤＦ等の電子的データとして提供することが原則となった．これにより，添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したＩＦが速やかに提供されることとなった．最新版のＩＦは，医薬品医療機器総合機構（以下，ＰＭＤＡ）の医療用医薬品情報検索のページ（http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/）にて公開されている．日病薬では，2009 年より新医薬品のＩＦの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し，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・検討している．

2019 年の添付文書記載要領の変更に合わせ，ＩＦ記載要領 2018 が公表され，今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため，その更新版を策定した．

２．ＩＦとは

ＩＦは「添付文書等の情報を補完し，医師・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造販売又は販売に携わる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．

ＩＦに記載する項目配列は日病薬が策定したＩＦ記載要領に準拠し，一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される．ただし，製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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，利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに，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の提供は電子データを基本とし，製薬企業での製本は必須ではない．

３．ＩＦの利用にあたって

電子媒体のＩＦは，ＰＭＤＡの医療用医薬品情報検索の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ＩＦを作成・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利用者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，製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等，あるいは各種の医薬品情報提供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ＰＭＤＡの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある．

なお，適正使用や安全性の確保の点から記載されている「Ｖ.５．臨床成績」や「XII. 参考資料」,「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり，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．ＩＦは日病薬の要請を受けて，当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する，医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが，記載・表現には医薬品，医療機器等の品質，有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン，製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは，未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について，製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており，ＭＲ等へのインタビューや自らの文献調査などにより，利用者自らがＩＦの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない．製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し，その客観性を見抜き，医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり，ＩＦを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい．

目　次

Ⅰ．概要に関する項目……1
1．開発の経緯……1
2．製品の治療学的特性……1
3．製品の製剤学的特性……1
4．適正使用に関して周知すべき特性……2
5．承認条件及び流通・使用上の制限事項……2
6．ＲＭＰの概要……2
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）又は本質……2
6．慣用名、別名、略号、記号番号……2
Ⅲ．有効成分に関する項目……2
1．物理化学的性質……2
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、定量法……3
Ⅳ．製剤に関する項目……3
1．剤形……3
2．製剤の組成……3
3．添付溶解液の組成及び容量……3
4．力価……3
5．混入する可能性のある夾雑物……4
6．製剤の各種条件下における安定性……4
7．調製法及び溶解後の安定性……4
8．他剤との配合変化（物理化学的変化）……4
9．溶出性……4
10．容器・包装……4
11．別途提供される資材類……4
12．その他……4
Ⅴ．治療に関する項目……4
1．効能又は効果……4
2．効能又は効果に関連する注意……5
3．用法及び用量……5
4．用法及び用量に関連する注意……5
5．臨床成績……5
Ⅵ．薬効薬理に関する項目……11
1．薬理学的に関連ある化合物又は化合物群……11
2．薬理作用……11
Ⅶ．薬物動態に関する項目……12
1．血中濃度の推移……12
2．薬物速度論的パラメータ……12
3．母集団（ポピュレーション）解析……12
4．吸収……12
5．分布……13
6．代謝……13
7．排泄……13
8．トランスポーターに関する情報……13
9．透析等による除去率……14
10．特定の背景を有する患者……14
11．その他……14

Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 …… 14
1. 警告内容とその理由 …… 14
2. 禁忌内容とその理由 …… 14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由 …… 14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由 …… 14
5. 重要な基本的注意とその理由 …… 14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意 …… 14
7. 相互作用 …… 15
8. 副作用 …… 16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響 …… 16
10. 過量投与 …… 16
11. 適用上の注意 …… 16
12. その他の注意 …… 17
Ⅸ. 非臨床試験に関する項目 …… 17
1. 薬理試験 …… 17
2. 毒性試験 …… 17
Ⅹ. 管理的事項に関する項目 …… 17
1. 規制区分 …… 17
2. 有効期間 …… 17
3. 包装状態での貯法 …… 17
4. 取扱い上の注意 …… 18
5. 患者向け資材 …… 18
6. 同一成分・同効薬 …… 18
7. 国際誕生年月日 …… 18
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日 …… 18
9. 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 …… 18
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 …… 18
11. 再審査期間 …… 18
12. 投薬期間制限に関する情報 …… 18
13. 各種コード …… 18
14. 保険給付上の注意 …… 18
ⅩⅠ. 文献 …… 18
1. 引用文献 …… 18
2. その他の参考文献 …… 19
ⅩⅡ. 参考資料 …… 19
1. 主な外国での発売状況 …… 19
2. 海外における臨床支援情報 …… 21
ⅩⅢ. 備考 …… 22
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報 …… 22
2. その他の関連資料 …… 22

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

Ⅰ．概要に関する項目

1. 開発の経緯

がん性皮膚潰瘍臭改善薬メトロニダゾールゲル 0.75%「マルイシ」（以下、本剤）は、1g 中に日局メトロニダゾールを 7.5mg 含有する水性ゲル製剤の局所皮膚適用製剤である。

メトロニダゾールは、嫌気性条件下で原虫又は細菌内の酸化還元系によって還元を受け、ニトロソ化合物に変化する。このニトロソ化合物が DNA と結合して DNA 合成を阻害し、また、反応途中で生成したヒドロキシルアミン付加体が DNA 損傷を惹起して､抗原虫作用及び抗菌作用を示すため[1,2]、嫌気性菌感染症等に対する治療薬として、本邦では経口剤、経腟剤、注射剤及び水性ゲル剤[3]が承認されている。水性ゲル製剤については、2015 年に「がん性皮膚潰瘍部位の殺菌･臭気の軽減」の効能又は効果にて上市されている。

丸石製薬株式会社では、ゲル基剤に塩、pH 及び水分過多の影響が少なく、保形性が高く、患部へ固着しにくいとされる疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース[4,5]を用いて処方設計を行い、メトロニダゾールの水性ゲル製剤の後発医薬品として開発を行った。本剤の先発医薬品との生物学的同等性の評価にあたり、有効性については、「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試験ガイドライン」[6]に基づき、最小発育阻止濃度（Minimum Inhibitory Concentration : MIC）による寒天平板希釈法を用いた *in vitro* 効力試験により生物学的同等性について評価を行った。一方、安全性については、がん性皮膚潰瘍を有する患者を対象に血漿中薬物濃度及び有害事象を指標として両剤の安全性を比較検討することにより評価を行った。今般、*in vitro* 効力試験による生物学的同等性試験及びがん性皮膚潰瘍を有する患者を対象とした安全性確認試験の結果より、本剤は先発医薬品と比較して生物学的に同等であると確認されたことから「がん性皮膚潰瘍部位の殺菌･臭気の軽減」の効能又は効果にて、2023 年 2 月に製造販売承認を取得した。

2. 製品の治療学的特性

1. 本剤は 1g 中に日局メトロニダゾールを 7.5mg 含有する水性ゲル製剤で、効能又は効果は「がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減」である。（「Ⅳ．2．（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」「Ⅴ．1．効能又は効果」の項参照）
2. 本剤と標準製剤について、皮膚潰瘍部位における臭気の原因菌となる菌種を対象に *in vitro* 試験として最小発育阻止濃度（MIC）を測定した結果、両製剤の MIC は同等であり生物学的同等性が確認された。（「Ⅵ．2．（2）2）生物学的同等性試験」の項参照）
3. がん性皮膚潰瘍患者を対象とした標準製剤と本剤における安全性確認試験（全身暴露量試験）の結果、平均最高血漿中濃度は、標準製剤で 303.650ng/mL（範囲 : 5.881～1112.000ng/mL）、本剤で 305.078ng/mL（範囲 : 5.175～871.000ng/mL）であり、患者ごとの最高血漿中濃度の標準製剤に対する本剤の比は 1 前後であった。（（「Ⅴ．5．（4）2）安全性試験　安全性確認試験」「Ⅶ．1．（2）2）全身暴露量試験」の項参照）
4. 主な副作用として潰瘍部位からの出血、接触皮膚炎、乾燥、そう痒、つっぱり感、皮脂欠乏症等が報告されている。
   電子添文の副作用及び臨床成績の安全性の結果を参照のこと。
   （「Ⅴ．5．（4）1）有効性検証試験 2）安全性試験　安全性確認試験」「Ⅷ．8．副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

1. 本剤のゲル基剤に「疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース」を使用した処方である。
   （「Ⅰ．1．開発の経緯」「Ⅳ．2．（1）有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照）
2. 包装は 50g と 100g チューブがある。100g チューブは大容量ニーズへ対応している。
   （「Ⅳ．10．（2）包装」の項参照）
3. 有効成分のメトロニダゾールは光により黄褐色に変色することから、遮光性の高いアルミニウム・ポリエチレン製ラミネートチューブを容器に採用している。
   （「Ⅲ．1．（1）外観・性状」「Ⅳ．6．製剤の各種条件下における安定性」「Ⅳ．10．（4）容器の材質」の項参照）
4. キャップはワンタッチ式・ネジ式のどちらでも使用可能であり、各口径が異なるため塗布量により開け方を選べる。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
ＲＭＰ	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

（2026 年 10 月時点）

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

（1）承認条件

該当しない

（2）流通・使用上の制限事項

該当しない

6. ＲＭＰの概要

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

（1）和　　名　メトロニダゾールゲル 0.75%「マルイシ」

（2）洋　　名　Metronidazole Gel 0.75% “Maruishi”

（3）名称の由来　有効成分に係る一般名＋剤型＋含量＋会社名（屋号）に基づく。
「マルイシ」は丸石製薬株式会社の屋号である。

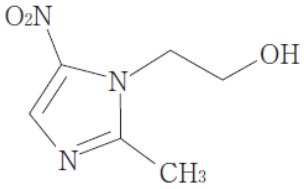
2. 一般名

（1）和名（命名法）　メトロニダゾール（JAN）

（2）洋名（命名法）　Metronidazole（JAN、INN）

（3）ス　テ　ム　抗原虫剤：-nidazole

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：$C_6H_9N_3O_3$

分子量：171.15

5. 化学名（命名法）又は本質

化学名：2-(2-Methyl-5-nitro-1H-imidazol-1-yl)ethanol

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

一般名：メトロニダゾール　開発記号：MR19D6A

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～微黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。光によって黄褐色になる。

（2）溶解性

酢酸（100）に溶けやすく、エタノール（99.5）又はアセトンにやや溶けにくく、水に溶けにくい。希塩酸に溶ける。

(3) 吸湿性
該当資料なし
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点
融点：159～163℃
(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
該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法
確認試験法
紫外可視吸光度測定法：本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波長のところに同様の強度の吸収を認める。
赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）：本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
［日局「メトロニダゾール」の確認試験による］
定量法
滴定終点検出法
［日局「メトロニダゾール」の定量法による］

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形
(1) 剤形の区別
水性ゲル剤
(2) 製剤の外観及び性状
無色～微黄色で異物を含まない単一相、粘稠で均一なゲル剤である。
(3) 識別コード
該当しない
(4) 製剤の物性
該当資料なし
(5) その他
該当しない

2. 製剤の組成
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	メトロニダゾールゲル 0.75%「マルイシ」
有効成分	100g 中　日局メトロニダゾール　0.75g
添加剤	エデト酸ナトリウム水和物、疎水化ヒドロキシプロピルメチルセルロース、プロピレングリコール、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル

(2) 電解質等の濃度
該当しない
(3) 熱量
該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量
該当しない

4. 力価
該当資料なし

5. 混入する可能性のある夾雑物
2-メチル-5-ニトロイミダゾール

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験		保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験[7]		25±2℃／60±5%RH	アルミニウム・ポリエチレン製ラミネートチューブ	36ヵ月	規格の範囲内であった。
加速試験[8]		40±2℃／75±5%RH	アルミニウム・ポリエチレン製ラミネートチューブ	6ヵ月	規格の範囲内であった。
苛酷試験	光[9]	計120万lx・hr	石英セル	－	微黄色透明に変化し、pH及びメトロニダゾール含量の低下、並びに分解物のわずかな増加が認められたが、いずれも規格の範囲内であった。
			石英セル（アルミホイルで遮光）		規格の範囲内であった。
			アルミニウム・ポリエチレン製ラミネートチューブ		規格の範囲内であった。

測定項目
長期保存試験、加速試験：性状、確認試験、粘度、pH、純度試験、微生物限度試験、定量法
苛酷試験（光）：性状、pH、純度試験、定量法

7. 調製法及び溶解後の安定性
該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）
該当資料なし

9. 溶出性
該当しない

10. 容器・包装
(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報
該当しない
(2) 包装
チューブ：50g×1、100g×1
(3) 予備容量
該当しない
(4) 容器の材質
チューブ：ポリエチレン,アルミニウム、キャップ：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類
該当資料なし

12. その他
該当しない

Ⅴ. 治療に関する項目

1. 効能又は効果
がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減

2. 効能又は効果に関連する注意
設定されていない

3. 用法及び用量
(1) 用法及び用量の解説
症状及び病巣の広さに応じて適量を使用する。潰瘍面を清拭後、1 日 1～2 回ガーゼ等にのばして貼付するか、患部に直接塗布しその上をガーゼ等で保護する。
(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠
該当資料なし

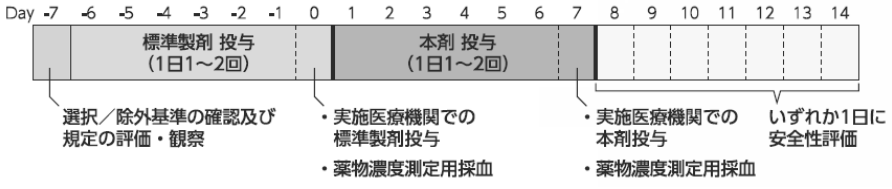
4. 用法及び用量に関連する注意
設定されていない

5. 臨床成績
(1) 臨床データパッケージ
該当資料なし
(2) 臨床薬理試験
該当資料なし
(3) 用量反応探索試験
該当資料なし
(4) 検証的試験
1) 有効性検証試験
国内第Ⅲ相臨床試験
がん性皮膚潰瘍に伴う臭気を有する患者を対象にメトロニダゾールゲル 0.75% 1 日最大 30g を 14 日間投与した。その結果、改善率（「においがない」又は「においがあるが不快ではない」にまで改善した割合）は 95.2%（21 例中 20 例）であり、90%信頼区間（正確法）は 79.3～99.8%であった。
安全性評価対象例 21 例中 2 例(9.5%)に潰瘍部位からの出血の副作用が認められた[10)]。

2) 安全性試験
安全性確認試験
試験概要

目的	がん性皮膚潰瘍患者を対象に、血中薬物濃度及び有害事象を指標としてメトロニダゾールゲル 0.75%「マルイシ」（本剤）と標準製剤（1g 中メトロニダゾール 7.5mg を含有するゲル製剤）の安全性を比較検討する。
試験デザイン	多施設共同、非盲検試験
対象	がん性皮膚潰瘍に対して標準製剤を使用している患者 薬物動態解析対象集団　17 例 安全性解析対象集団　20 例
主な選択基準	〔スクリーニング（Day -7）における選択基準〕 1. 同意取得時の年齢が 20 歳以上の患者（性別不問、入院／外来の別は問わない） 2. がん性皮膚潰瘍を有する患者 3. 被験部位の潰瘍面積が、1 日の投与量として 30g までの大きさ（通常、10g あたり 200cm²）の患者（乳がん患者の場合は、一側の乳房の大きさを超えないこと） 4. 標準製剤を 7 日以上継続して使用している患者 5. スクリーニング以降も継続して治験薬を使用できる者 6. 1 ヵ月以上の生存が見込まれる者 7. 治験実施計画書の規定、特に来院予定、併用禁止薬、治験薬投与に関して従うことのできる者 8. 本治験の参加に患者本人から文書による同意が得られた日本人患者（二親等以内の親族がすべて日本人） 〔Day 0 における選択基準〕 1. 標準製剤を Day 0 当日に塗布せずに来院した者（外来患者の場合） 2. Day -6～-1 の間、標準製剤を 1 日 1～2 回、一定の投与量で継続して使用した者 3. 潰瘍面積がスクリーニング時から大きく変わっていない者
方法	患者本人から同意取得後、Day -7 に選択／除外基準の確認及び規定の評価･観察を行った。Day -6～0 は標準製剤投与期間とし、1 日 1～2 回、一定の投与量で投与した。なお、Day 0 は、実施医療機関にて標準製剤を投与し、投与後 2±0.5、4±0.5、

6±0.5 時間に薬物濃度測定用採血を行った。
Day 1～7 は本剤投与期間とし、Day -6～0 と同様に 1 日 1～2 回、一定の投与量で投与した。なお、Day 7 は、実施医療機関にて本剤を投与し、投与後 2±0.5、4±0.5、6±0.5 時間に薬物濃度測定用採血を行った。Day 8～14 の間の 1 日にフォローアップを行い、安全性の評価を行った。



評価項目

1）薬物動態学的評価
(1) 血漿中メトロニダゾール濃度
採血ポイント：Day 0 及び Day 7 の治験薬投与後 2±0.5、4±0.5、6±0.5 時間
(2) 薬物動態パラメータ
Day 0 及び Day 7：最高血漿中濃度（Cmax）、最高血漿中濃度到達時間（Tmax）

2）安全性評価
(1) 有害事象 (2) 臨床検査（血液学的検査、血液生化学的検査） (3) バイタルサイン（収縮期／拡張期血圧、脈拍数） (4) 身体所見

3）その他の評価
(1) においの評価：医療従事者を対象としたにおいの評価
Day 0 及び Day 7 の治験薬洗浄後（塗布前）に以下の基準により同一人が評価した。

スコア	定義
0	においがない
1	においはあるが不快ではない （皮膚潰瘍の近傍［20cm］でわずかに臭う）
2	軽度に不快なにおい（皮膚潰瘍の近傍で明らかに臭う）
3	中等度に不快なにおい（ベッドサイドで臭う）
4	非常に不快なにおい（部屋に入ると臭う）

(2) 使用感評価
Day 0 及び Day 7 に、過去 6 日間に使用した治験薬の使用感について以下の 5 段階で同一人が評価した。

		かなり	やや	どちらともいえない	やや	かなり	
使用中、治験薬のゲルは患部から流れ落ちなかったですか？（保形性）	流れ落ちた	1	2	3	4	5	流れ落ちなかった
使用中、治験薬のゲルは乾かなかったですか？（保形性）	乾いた	1	2	3	4	5	乾かなかった
ドレッシング材（ガーゼなど）は患部からはがしやすかったですか？（はがしやすさ）	はがしにくかった	1	2	3	4	5	はがしやすかった
洗浄時、治験薬のゲルは洗い落としやすかったですか？（洗い落としやすさ）	洗い落としにくかった	1	2	3	4	5	洗い落としやすかった
上記を総合した使用感はどうでしたか？	悪い	1	2	3	4	5	良い

解析計画	1）人口統計学的データ及びその他のベースラインの特性 人口統計学的データ及びその他のベースラインの特性を、連続変数については記述統計量を用いて要約し、分類変数は該当例数及びその割合を算出した。 2）薬物動態の解析 測定された薬物濃度及び算出された薬物動態パラメータ（Day 0 及び 7：Cmax、Tmax）について、記述統計量を用いて要約した。 個々の患者の Cmax について、Day 0（標準製剤）に対する Day 7（本剤）の比を算出し、記述統計量を用いて要約した。 3）安全性の解析 有害事象は試験治療下における有害事象（TEAE）とすることとし、ICH 国際医薬用語集日本語版（MedDRA/J）Ver.24.0 にてコーディングした。有害事象名は器官別大分類（SOC）及び基本語（PT）ごとに分類し、発現頻度を投与群ごとに集計した。重篤な有害事象は詳細を記述した。 各時点の臨床検査値は、記述統計量を用いて要約した。また本剤投与前後の基準値未満、基準値内、基準値超のシフトテーブルを作成した。 バイタルサインは、測定値及び本剤投与前からの変化量について記述統計量を用いて要約した。 身体所見は、各時点の正常／異常について該当例数及びその割合を算出した。 4）その他の解析 においの評価の解析は、におい評価のスコアを、記述統計量を用いて要約した。また、各スコアの頻度を集計した。標準製剤と本剤のスコアについて、Wilcoxon signed rank test を行った。 使用感評価の解析は、各項目におけるスコアを、記述統計量を用いて要約した。また、各スコアの頻度を集計した。標準製剤と本剤のスコアについて、Wilcoxon signed rank test を行った。

試験結果

1）薬物動態学的評価（薬物動態解析対象集団）

患者背景（人口統計学的データ及びその他のベースラインの特性）

患者は全例が女性であり、年齢（平均値±標準偏差、以下同じ）は 64.1±13.9 歳、身長は 153.94±6.24cm、体重は 57.96±12.15kg であった。

がんのステージはⅢが 3 例（15.0%）、Ⅳが 17 例（85.0%）であった。

がんの種類（部位）及び皮膚潰瘍の部位は、全例が乳がん及び乳房であり、皮膚潰瘍の面積は、スクリーニング時で 47.4±48.6 cm^2、Day 0 で 49.1±48.7cm^2 であった。

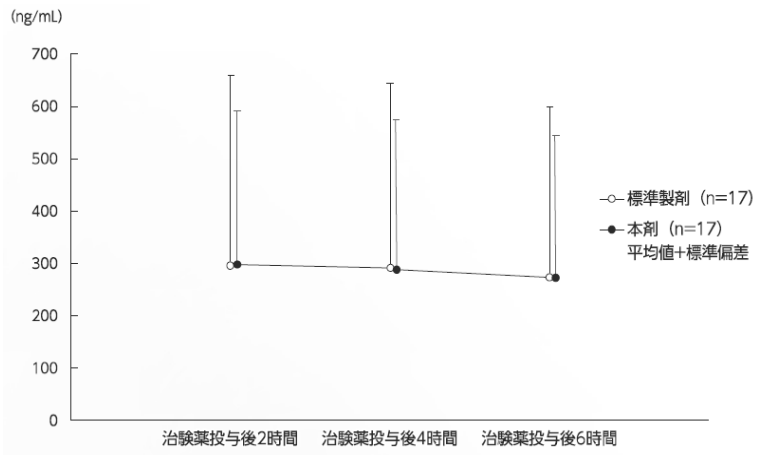
1 日あたりの使用回数は標準製剤、本剤ともに 1.3±0.5 回であり、総使用回数は標準製剤で 9.8±4.0 回、本剤で 9.6±3.5 回、1 回あたりの使用量は標準製剤で 8.1±6.1g、本剤で 7.2±6.0g、総使用量は標準製剤で 76.1±59.2g、本剤で 63.1±49.3g であった。

ドレッシング材の種類は、創傷被覆・保護材が 12 例（60.0%）、ガーゼ及びその他が各 4 例（20.0%）であった。

血漿中メトロニダゾール濃度推移

標準製剤または本剤を 7 日間投与した後の血漿中メトロニダゾール濃度推移は、以下の図のとおりであった。

血漿中メトロニダゾール濃度の推移



薬物動態パラメータ

平均最高血漿中濃度は、標準製剤で 303.650 ng/mL（範囲：5.881～1112.000 ng/mL）、本剤で 305.078 ng/mL（範囲：5.175～871.000 ng/mL）であった。

また、最高血漿中濃度到達時間（中央値）は標準製剤で 4.0 時間、本剤で 2.0 時間であったが、投与 2、4、6 時間後の血漿中メトロニダゾール濃度はいずれの製剤もほぼ定常状態であった。

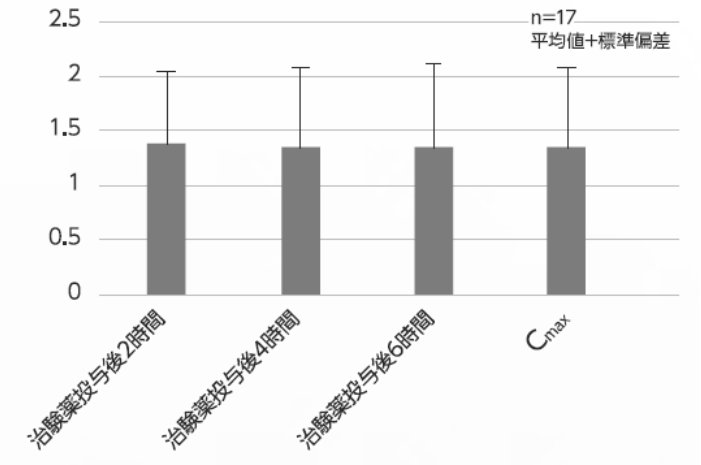
最高血漿中濃度の標準製剤に対する本剤の比は以下のグラフのとおりであった。

患者ごとの最高血漿中濃度の標準製剤に対する本剤の比は 1 前後であった。

血漿中メトロニダゾール濃度の薬物動態パラメータ

		標準製剤	本剤
Cmax (ng/mL)	平均値±標準偏差（例数）	303.650±365.357 (n=17)	305.078±297.342 (n=17)
	中央値［最小～最大］	190.500 ［5.881～1112.000］	253.000 ［5.175～871.000］
Tmax (時間)	平均値±標準偏差（例数）	3.9±1.7 (n=17)	3.4±1.7 (n=17)
	中央値［最小～最大］	4.0 ［2.0～6.0］	2.0 ［2.0～6.0］

血漿中メトロニダゾール濃度の比（本剤／標準製剤）



2）安全性評価（安全性解析対象集団）

副作用は標準製剤投与時に 2/20 例（10.0%）、本剤投与時に 1/19 例（5.3%）認められた。標準製剤投与時では接触皮膚炎、肝酵素上昇が各 1 例（5.0%）、本剤投与時では乳腺炎 1 例（5.3%）であった。

投与中止に至った有害事象、死亡例を含む重篤な有害事象は認められなかった。

副作用の発現頻度

副作用の種類		標準製剤投与時（n＝20）	本剤投与時（n＝19）
		例数（割合）	例数（割合）
全体		2 （10.0%）	1 （5.3%）
感染症および寄生虫症	乳腺炎	0 （0%）	1 （5.3%）
	爪囲炎	0 （0%）	0 （0%）
神経系障害	末梢性ニューロパチー	0 （0%）	0 （0%）
血管障害	出血	0 （0%）	0 （0%）
	内出血	0 （0%）	0 （0%）
胃腸障害	便秘	0 （0%）	0 （0%）
	胃炎	0 （0%）	0 （0%）
	悪心	0 （0%）	0 （0%）
肝胆道系障害	薬物性肝障害	0 （0%）	0 （0%）
皮膚および皮下組織障害	脱毛症	0 （0%）	0 （0%）
	接触皮膚炎	1 （5.3%）	0 （0%）
	紅斑	0 （0%）	0 （0%）
	皮膚びらん	0 （0%）	0 （0%）
	皮膚滲出液	0 （0%）	0 （0%）
一般・全身障害および投与部位の状態	発熱	0 （0%）	0 （0%）
臨床検査	Ｃ－反応性蛋白増加	0 （0%）	0 （0%）
	白血球数増加	0 （0%）	0 （0%）
	血小板数増加	0 （0%）	0 （0%）
	肝酵素上昇	1 （5.3%）	0 （0%）
傷害、中毒および処置合併症	引っかき傷	0 （0%）	0 （0%）
	放射線脱毛症	0 （0%）	0 （0%）

治験薬との因果関係は、「あり／不明」、「なし」で評価され、「あり／不明」と判定された場合に副作用とした。

3）その他の評価

においの評価：医療従事者を対象としたにおいの評価

標準製剤及び本剤のいずれにおいても「0：においがない」と評価した医療従事者が最多となった（12 例（63.2 %）及び 15 例（78.9 %））。

においの評価スコア頻度

	においの評価					検定結果*
	0 においがない	1 においはあるが不快ではない	2 軽度に不快なにおい	3 中等度に不快なにおい	4 非常に不快なにおい	
標準製剤	12 (63.2%)	5 (26.3%)	2 (10.5%)	0 (0%)	0 (0%)	
本剤	15 (78.9%)	3 (15.8%)	1 (5.3%)	0 (0%)	0 (0%)	
同一患者内での評価の変化※	-1		0			P＝0.1250
	4 (21.1%)		15 (78.9%)			

※評価の変化：標準製剤の評価→本剤の評価（本剤の評価スコアから標準製剤のスコアを引いた値）

＊：Wilcoxon signed rank test、名目上の p 値

使用感評価

保形性、はがしやすさ、洗い落としやすさ及び総合した使用感について評価を行った結果、以下の表のとおりであった。いずれの項目においても標準製剤と本剤で有意差はみられなかったものの、本剤の方が使用中に患部から流れ落ちにくい傾向がみられた。

使用感評価スコア頻度

保形性		流れ落ちた				流れ落ちなかった	検定結果*
		1	2	3	4	5	
使用中、治験薬のゲルは患部から流れ落ちなかったですか？	標準製剤	1 (5.3%)	2 (10.5%)	1 (5.3%)	2 (10.5%)	13 (68.4%)	
	本剤	0 (0%)	1 (5.3%)	0 (0%)	1 (5.3%)	17 (89.5%)	
	同一患者内での評価の変化※	0	+1	+2	+3	+4	P＝0.1250
		15 (78.9%)	1 (5.3%)	1 (5.3%)	1 (5.3%)	1 (5.3%)	

保形性		乾いた						乾かなかった	検定結果*
		1	2	3	4	5			
使用中、治験薬のゲルは乾かなかったですか？	標準製剤	3 (15.8%)	1 (5.3%)	4 (21.1%)	2 (10.5%)	9 (47.4%)			
	本剤	2 (10.5%)	0 (0%)	4 (21.1%)	2 (10.5%)	11 (57.9%)			
	同一患者内での評価の変化※	-2	-1	0	+1	+2	+3	+4	P＝0.3867
		3 (15.8%)	1 (5.3%)	9 (47.4%)	1 (5.3%)	3 (15.8%)	1 (5.3%)	1 (5.3%)	

はがしやすさ		はがしにくかった					はがしやすかった	検定結果*
		1	2	3	4	5		
ドレッシング材（ガーゼ等）は患部からはがしやすかったですか？	標準製剤	2 (10.5%)	0 (0%)	1 (5.3%)	3 (15.8%)	13 (68.4%)		
	本剤	0 (0%)	1 (5.3%)	1 (5.3%)	5 (26.3%)	12 (63.2%)		
	同一患者内での評価の変化※	-3	-1	0	+1	+2	+4	P＝0.6953
		1 (5.3%)	3 (15.8%)	10 (52.6%)	3 (15.8%)	1 (5.3%)	1 (5.3%)	

洗い落としやすさ		洗い落としにくかった				洗い落としやすかった	検定結果*
		1	2	3	4	5	
洗浄時、治験薬のゲルは洗い落としやすかったですか？	標準製剤	0 (0%)	0 (0%)	1 (5.3%)	5 (26.3%)	13 (68.4%)	
	本剤	1 (5.3%)	0 (0%)	0 (0%)	8 (42.1%)	10 (52.6%)	
	同一患者内での評価の変化※	-4	-1	0	+1	+2	P＝0.5156
		1 (5.3%)	4 (21.1%)	12 (63.2%)	1 (5.3%)	1 (5.3%)	

統合した使用感		悪い					良い	検定結果*
		1	2	3	4	5		
上記を統合した使用感はどうでしたか？	標準製剤	0 (0%)	1 (5.3%)	1 (5.3%)	4 (21.1%)	13 (68.4%)		
	本剤	1 (5.3%)	0 (0%)	1 (5.3%)	5 (26.3%)	12 (63.2%)		
	同一患者内での評価の変化※	-4	-2	-1	0	+1	+2	P＝0.9063
		1 (5.3%)	1 (5.3%)	1 (5.3%)	13 (68.4%)	1 (5.3%)	2 (10.5%)	

※評価の変化：標準製剤の評価→本剤の評価（本剤の評価スコアから標準製剤のスコアを引いた値）

＊：Wilcoxon signed rank test、名目上の p 値

（5）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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

国内使用成績調査

有効性解析対象症例において、最終観察時（メトロニダゾールゲル 0.75%使用開始から最大 3 ヵ月後）のにおい改善率（医師の評価が「においがない」又は「においはあるが不快でない」となった症例の割合）は 80.2%（203/253 例）であった。

安全性解析対象症例 301 例中 10 例（3.3%）に副作用が認められた。その内訳は適用部位出血 6 例（2.0%）、適用部位疼痛 3 例（1.0%）、適用部位乾燥、滲出液が各 1 例（0.3%）であった[11)]。

2） 承認条件として実施予定の内容又は実施した調査・試験の概要
該当しない

（7）その他
該当資料なし

Ⅵ. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群
チニダゾール
注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の電子添文を参照すること。

2. 薬理作用
（1）作用部位・作用機序
メトロニダゾールは嫌気性条件下で原虫又は細菌内の酸化還元系によって還元を受け、ニトロソ化合物に変化する。このニトロソ化合物が DNA と結合して DNA 合成を阻害し、また、反応途中で生成したヒドロキシルアミン付加体が DNA 損傷を惹起して､抗原虫作用及び抗菌作用を示す[1,2]。

（2）薬効を裏付ける試験成績
1）抗菌作用
メトロニダゾールは、皮膚潰瘍部位において臭気物質（プトレシン、カダベリン）を産生する数種類のグラム陽性及びグラム陰性嫌気性菌に対して抗菌作用を発揮することによってがん性皮膚潰瘍に伴う臭気を軽減する[3]。

2）生物学的同等性試験
メトロニダゾールゲル 0.75%「マルイシ」と標準製剤（1 g 中メトロニダゾール 7.5mg を含有するゲル製剤）について、皮膚潰瘍部位における臭気の原因菌となる菌種を対象に *in vitro* 試験として最小発育阻止濃度（MIC）を測定した。その結果、両製剤の MIC は同等であり生物学的同等性が確認された[12]。

各種試験菌株に対するメトロニダゾールの感受性

試験菌株	測定薬剤	MIC range (μg/mL)	最頻値 (μg/mL)
グラム陽性嫌気性菌			
Clostridium perfringens ATCC 13124	本剤	0.5－1	1
	標準製剤	0.5－1	1
グラム陰性嫌気性菌			
Bacteroides fragilis ATCC 25285	本剤	0.5－1	0.5
	標準製剤	0.5－1	0.5
Fusobacterium nucleatum ATCC 25586	本剤	0.015－0.03	0.03
	標準製剤	0.015－0.03	0.03
Prevotella melaninogenica ATCC 25845	本剤	0.5－1	0.5
	標準製剤	0.5－1	0.5

判定基準：本剤の MIC の最頻値およびばらつきが、標準製剤の MIC の最頻値±1 管差以内

（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

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

1）国内第Ⅲ相臨床試験

がん性皮膚潰瘍に伴う臭気を有する患者 20 例に 1 日最大 30g（メトロニダゾールとして 225mg）を 7 日間潰瘍部位に塗布後の平均最高血漿中濃度は 852ng/mL（範囲：136～2872ng/mL）であり、血漿中トラフ濃度（平均値±標準偏差）は投与 7 日目で 380±281ng/mL、14 日目で 510±565ng/mL であった[10]。（「Ⅷ．5．重要な基本的注意とその理由（8.2）」の項参照）

2）全身暴露量試験

がん性皮膚潰瘍患者を対象に、標準製剤（1ｇ中メトロニダゾール 7.5mg を含有するゲル製剤）1 日最大 30g（メトロニダゾールとして 225mg）を 7 日間投与し、引き続いて同様にメトロニダゾールゲル 0.75%「マルイシ」（本剤）1 日最大 30g（メトロニダゾールとして 225mg）を 7 日間投与した。薬物動態解析対象集団 17 例における 7 日間投与後の平均最高血漿中濃度は、標準製剤で 303.650ng/mL（範囲：5.881～1112.000ng/mL）、本剤で 305.078ng/mL（範囲：5.175～871.000ng/mL）であった。また、最高血漿中濃度到達時間（中央値）は標準製剤で 4.0 時間、本剤で 2.0 時間であったが、投与 2、4、6 時間後の血漿中メトロニダゾール濃度はいずれの製剤もほぼ定常状態であった。被験者ごとの最高血漿中濃度の標準製剤に対する本剤の比は 1 前後であった。

本剤投与時の 19 例中 1 例（5.3%）に、乳腺炎の副作用が認められた。

「Ⅴ．5．（4）2）安全性試験　安全性確認試験」の項参照

(3) 中毒域

該当資料なし

＜参考＞

「Ⅷ．5．重要な基本的注意とその理由（8.2）」の項参照

(4) 食事・併用薬の影響

「Ⅷ．7．（2）併用注意とその理由」の項参照

2. 薬物速度論的パラメータ

(1) 解析方法

「Ⅴ．5．（4）2）安全性試験　安全性確認試験」の項参照

(2) 吸収速度定数

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

＜外国人データ＞

経口剤に対する相対的バイオアベイラビリティは、41.2%であった[13]。

注）本剤の承認された用法及び用量は「症状及び病巣の広さに応じて適量を使用する。潰瘍面を清拭後、1 日 1～2 回ガーゼ等にのばして貼付するか、患部に直接塗布しその上をガーゼ等で保護する。」である。

＜参考＞
「Ⅴ．5.（4）2）安全性試験　安全性確認試験」「Ⅶ．1.（2）1）国内第Ⅲ相臨床試験 2）全身暴露量試験」の項参照

5. 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

＜外国人データ＞

分娩開始初期からメトロニダゾール内服錠 200mg を 3 時間ごとに投与して、母子の血中濃度を測定したとき、胎盤関門を通過して胎児に移行することが認められた [14]。（「Ⅷ．2．禁忌内容とその理由（2.3）」「Ⅷ．6.（5）妊婦（9.5.1、9.5.2）」」の項参照）

注）本剤の承認された用法及び用量は「症状及び病巣の広さに応じて適量を使用する。潰瘍面を清拭後、1 日 1～2 回ガーゼ等にのばして貼付するか、患部に直接塗布しその上をガーゼ等で保護する。」である。

（3）乳汁への移行性

＜外国人データ＞

平均年齢 22.5 歳の母親及び生後 5 日の新生児 10 例を選び、母親にメトロニダゾール内服錠 200mg を経口投与し、4 時間ごとに授乳して母乳中及び新生児の血中への移行を測定した。母乳中の平均濃度は 4 時間 3.4μg/mL、8 時間 2.2μg/mL、12 時間 1.3μg/mL で母親の血中と同程度に移行したが、新生児の血中濃度は痕跡～0.4μg/mL と極めて微量であった（測定法：polarography）[15]。（「Ⅷ．6.（6）授乳婦（9.6）」の項参照）

注）本剤の承認された用法及び用量は「症状及び病巣の広さに応じて適量を使用する。潰瘍面を清拭後、1 日 1～2 回ガーゼ等にのばして貼付するか、患部に直接塗布しその上をガーゼ等で保護する。」である。

（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

＜動物データ＞

メトロニダゾールをラット [16] 及びウサギ [17] に静脈内投与した後、又はマウス [18] 及びラット [19] に経口投与した後の血中から組織への分布は速やかであり、排泄器官（胃腸管、腎臓及び膀胱）並びに肝臓への分布が高かった。投与 24 時間後に残存濃度が高かったのは、肝臓、消化管及び腎臓であった [16,18]。

（6）血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 代謝

（1）代謝部位及び代謝経路

代謝部位：主として肝臓で代謝される [20]。

＜外国人データ＞

代謝経路：尿中に排泄されたニトロ基を含む代謝物中、未変化のメトロニダゾール及びそのグルクロン酸抱合体が 30～40%を占め、1-（2-ヒドロキシエチル）-2-ヒドロキシメチル-5-ニトロイミダゾール及びそのグルクロン酸抱合体が主代謝物で 40～50%を占めた [21]。

（2）代謝に関与する酵素（ＣＹＰ等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

＜動物データ＞

メトロニダゾールをラット [16] 及びウサギ [17] に静脈内投与した後、又はマウス [21] 及びラット [22] に経口投与した後の主要な排泄経路は尿中であり、ラットにおいてメトロニダゾール及び代謝物の腸肝循環は著明には認められなかった [22]。

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率
該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者
該当資料なし

11. その他
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
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）
2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
2.2 脳、脊髄に器質的疾患のある患者（脳・脊髄腫瘍の患者を除く）［中枢神経系症状があらわれることがある。］
2.3 妊娠３ヵ月以内の女性［9.5.1、16.3.2 参照］

（解説）
2.3 「Ⅷ. 6. (5) 妊婦（9.5.1）」「Ⅶ. 5. (2) 血液－胎盤関門通過性」の項参照

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由
設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由
設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意
8.1 本剤の使用中は、日光又は日焼けランプ等による紫外線曝露を避けること。本剤は紫外線照射により不活性体に転換され、効果が減弱することがある。
8.2 本剤の皮膚潰瘍部位への塗布により全身吸収が認められるため、塗布部位が広範囲の場合等には、経口用又は点滴静注用製剤の投与により認められる副作用（末梢神経障害、中枢神経障害、白血球減少、好中球減少など）が、血中濃度の上昇により発現するおそれがある。［16.1.1 参照］
8.3 本剤の長期の使用経験はないため、本剤を長期に使用する場合には、使用の継続を慎重に判断すること。［15.2.1 参照］

（解説）
8.2 「Ⅶ. 1. (2) 1) 国内第Ⅲ相臨床試験」の項参照
8.3 「Ⅷ. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報（15.2.1）」の項参照

6. 特定の背景を有する患者に関する注意
(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者
9.1.1 血液疾患のある患者
白血球減少、好中球減少があらわれることがある。
9.1.2 脳・脊髄腫瘍の患者
中枢神経系症状があらわれることがある。
9.1.3 コケイン症候群の患者
経口用又は点滴静注用製剤の投与により、重度の肝毒性又は急性肝不全が発現し死亡に至った症例が報告されている。

（解説）
9.1.3 本剤と同一成分の経口用又は点滴静注用製剤の投与により、コケイン症候群の患者で重度の肝毒性又は急性肝不全が発現し死亡に至った症例が集積された。これを受けて、

本剤と同一成分である他社製剤の『ロゼックスゲル 0.75%』において、「合併症・既往歴等のある患者」の項に「コケイン症候群の患者」が追記されることとなったため、本剤についても注意喚起すべきと判断した。（＜自主改訂＞2026 年 10 月付「使用上の注意」改訂）

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠 3 ヵ月以内の女性

使用しないこと。妊婦への経口投与により、胎盤関門を通過して胎児へ移行することが報告されている[14]。［2.3、16.3.2 参照］

9.5.2 妊娠 3 ヵ月を過ぎた女性

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。［16.3.2 参照］

（解説）

9.5.1 「Ⅷ. 2. 禁忌内容とその理由（2.3）」「Ⅶ. 5.（2）血液－胎盤関門通過性」の項参照

9.5.2 「Ⅶ. 5.（2）血液－胎盤関門通過性」の項参照

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。授乳婦への経口投与により、母体血漿中と同程度の濃度で母乳中に移行することが報告されている[15]。［16.3.3 参照］

（解説）

9.6 「Ⅶ. 5.（3）乳汁への移行性」の項参照

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

10.2 併用注意（併用に注意すること）

薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
アルコール	精神症状、腹部の疝痛、嘔吐、潮紅があらわれることがあるので、使用期間中は飲酒を避けること。	本剤はアルコールの代謝過程においてアルデヒド脱水素酵素を阻害し、血中アセトアルデヒド濃度を上昇させる。
リトナビル含有製剤（内用液）	ジスルフィラム-アルコール反応を起こすおそれがある。	リトナビル含有製剤（内用液）はエタノールを含有するので本剤により血中アセトアルデヒド濃度を上昇させる。
ジスルフィラム	精神症状（錯乱等）があらわれることがある。	不明
クマリン系抗凝血剤 ワルファリン等	ワルファリンの抗凝血作用を増強し、出血等があらわれることがある。	本剤はワルファリンの代謝を阻害し、その血中濃度を上昇させる。

リチウム	リチウムの血中濃度が上昇し、リチウム中毒があらわれることがある。	不明
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
5-フルオロウラシル	5-フルオロウラシルの血中濃度が上昇し、5-フルオロウラシルの作用が増強することがある。	発現機序の詳細は不明であるが、本剤が 5-フルオロウラシルの全身クリアランスを低下させる。
薬剤名等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ブスルファン	ブスルファンの作用が増強されることがある。	本剤はブスルファンの血中濃度を上昇させる。
シクロスポリン	シクロスポリンの作用が増強される可能性がある。	本剤はシクロスポリンの血中濃度を上昇させる。
フェノバルビタール	本剤の作用が減弱する可能性がある。	フェノバルビタールは本剤の代謝酵素を誘導し、その血中濃度を低下させる。

8. 副作用

11. 副作用
次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、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。

(1) 重大な副作用と初期症状
設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	5%以上	5%未満	頻度不明
皮膚	潰瘍部位からの出血（9.5%）	接触皮膚炎、乾燥、そう痒、つっぱり感、皮脂欠乏症	紅斑、皮膚不快感（皮膚灼熱感、皮膚疼痛、皮膚刺痛）、皮膚刺激、皮膚剥脱、顔面腫脹
神経系			末梢神経障害（四肢のしびれ、感覚鈍麻、錯感覚等）、味覚異常（金属味）
胃腸障害			悪心
過敏症			蕁麻疹、血管性浮腫

（解説）
関連学会や重篤副作用疾患別対応マニュアルなどで「血管性浮腫」が一般的に用いられているため、電子添文においても「血管浮腫」から「血管性浮腫」と記載を改めた。（＜自主改訂＞2026 年 10 月付「使用上の注意」改訂）
＜参考＞
メトロニダゾールゲル 0.75%「マルイシ」の安全性確認試験（承認時評価）における副作用発現頻度については「Ⅴ．5.（4）2）安全性試験　安全性確認試験」の項参照

9. 臨床検査結果に及ぼす影響
設定されていない

10. 過量投与
設定されていない

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意
14.1 薬剤交付時の注意

刺激感を伴う皮膚症状が認められた場合は、使用回数を減らす又は一時的に本剤の使用を中止し、必要に応じ医師の指示を受けるよう患者に指導すること。

14.2 薬剤使用時の注意

ガーゼ等の交換時に患部を刺激することにより、潰瘍部位の血管が損傷し、出血を招くことがあるので、浸潤させる等本剤塗布部位の乾燥に注意すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

15.2 非臨床試験に基づく情報

15.2.1 長期経口投与により、マウスでは肺腫瘍が[23,24]、またラットでは乳房腫瘍の発生が報告されているが[25]、ハムスターの生涯投与試験では腫瘍はみられていないとの報告がある[24]。[8.3 参照]

15.2.2 経皮投与によるがん原性試験は実施していない。

(解説)

15.2.1 「Ⅷ. 5. 重要な基本的注意とその理由 (8.3)」の項参照

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験

「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

「Ⅷ. 12. (2) 非臨床試験に基づく情報 (15.2.1、15.2.2)」の項参照

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

該当資料なし

(7) その他の特殊毒性

該当資料なし

Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：メトロニダゾールゲル 0.75%「マルイシ」　該当しない

有効成分：メトロニダゾール　該当しない

2. 有効期間

有効期間：3 年（安定性試験結果に基づく）

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20. 取扱い上の注意
凍結をさせないこと。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：あり
くすりのしおり：あり
その他の患者向け資材：
・メトロニダゾールゲル 0.75%「マルイシ」を使用される方へ
・メトロニダゾールゲル 0.75%「マルイシ」を正しくご使用いただくために（動画）
（丸石製薬株式会社ホームページ　医療関係者向情報サイト　お役立ちツール
https://www.maruishi-pharm.co.jp/medical/useful-tools/　参照）

6. 同一成分・同効薬

先発医薬品名：ロゼックス®ゲル 0.75%
同効薬：なし

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
メトロニダゾールゲル 0.75%「マルイシ」	2023年2月15日	30500AMX00021	2024年12月6日	2025年3月3日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード （YJコード）	HOT（9桁）番号	レセプト電算処理 システム用コード
メトロニダゾールゲル 0.75%「マルイシ」	2699713Q1034	2699713Q1034	129795901	622979501

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

1）Freeman C.D., et al. : Drugs,1997 ; 54（5）: 679-708［J0970001］（PMID : 9360057）
2）Bendesky A., et al. : Mutat.Res.,2002 ; 511（2）: 133-144［J2020001］（PMID : 12052431）
3）Paul J.C., et al.: Ostomy Wound Manage.,2008;54(3):18-27[J2080001](PMID:18382045)
4）渡部一宏,他.乳癌の臨床 2008 ; 23(2) : 105-109［J2080002］

5）渡部一宏,他.日本緩和医療薬学雑誌 2009；2：39-43［J2090001］
6）厚生労働省.薬食審査発第 1124004 号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知、平成 18 年 11 月 24 日、別紙 4
7）社内資料：メトロニダゾールゲル 0.75%「マルイシ」の安定性試験（長期）
8）社内資料：メトロニダゾールゲル 0.75%「マルイシ」の安定性試験（加速）
9）社内資料：メトロニダゾールゲル 0.75%「マルイシ」の光安定性試験（苛酷）
10）Watanabe K., et al. : Support.Care Cancer, 2016 ; 24（6）: 2583-2590［J2160001］（PMID : 26715293）
11）製造販売後調査（ロゼックスゲル 0.75%：2022 年 6 月 24 日公表、再審査報告書）
12）社内資料：メトロニダゾールゲル 0.75%「マルイシ」の生物学的同等性試験
13）海外第 I 相臨床試験（1.CG.03.SUM.0443 試験）（ロゼックスゲル 0.75%：2014 年 12 月 26 日承認、申請資料概要 2.7.6.4）
14）Gray M.S. : J. Obstet. Gynaecol.Br.Commonw., 1961 ; 68（5）: 723-729［J0610001］（PMID : 13901321）
15）Gray M.S., et al. : Br.J.Vener.Dis., 1961 ; 37（4）: 278-279［J0610002］（PMID : 13901320）
16）Buttar H.S., et al. : Arch.Int. Pharmacodyn., 1980 ; 245（1）: 4-19［J0800001］（PMID : 7406601）
17）Buttar H.S. : J.Toxicol.Environ. Health, 1982 ; 9（2）: 305-316［J0820001］（PMID : 7077685）
18）Placidi G.F., et al. : Arch.Int.Pharmacodyn., 1970 ; 188（1）: 168-179［J0700001］（PMID : 5485097）
19）Buttar H.S., et al. : J.Pharm.Pharmacol.,1979 ; 31（8）: 542-544［J0790002］（PMID : 39996）
20）代謝（ロゼックスゲル 0.75%：2014 年 12 月 26 日承認、申請資料概要 2.5.3.3.3）
21）Stambaugh J.E.,et al. : J.Pharmacol.Exp.Ther., 1968 ; 161（2）: 373-381［J0680001］（PMID : 5689828）
22）Ings R.M.J., et al. : Xenobiotica., 1975 ; 5（4）: 223-235［J0750001］（PMID : 1154802）
23）Rustia M., et al. : J.Natl. Cancer Inst., 1972 ; 48（3）: 721-729［J0720001］（PMID : 5058971）
24）Roe F.J.C., et al. : Surgery, 1983 ; 93（1）: 158-164［J0830001］（PMID : 6336861）
25）Rustia M., et al. : J.Natl.Cancer Inst., 1979 ; 63（3）: 863-868［J0790001］（PMID : 288941）

2. その他の参考文献
該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
メトロニダゾールゲルは、英国、米国等で発売されている。
なお、メトロニダゾールゲル 0.75%「マルイシ」と同一の製剤は海外で承認されていない。（2026 年 10 月時点）

英国での承認状況は以下のとおりである。（2026 年 10 月時点）

販売名：Metrogel® 0.75% w/w Gel ; Metronidazole 0.75%（1998 年 2 月承認）
会社名：Galderma（U.K）Ltd
剤形・規格：Aqueous gel for cutaneous use・25g、40g
効能又は効果： **4.1 Therapeutic indications** For the treatment of acute inflammatory exacerbation of rosacea. For the deodorisation of the smell associated with malodorous fungating tumours. （酒さの急性炎症悪化の治療 がん性皮膚潰瘍に伴う臭気の軽減）
4.2 Posology and method of administration ***For the treatment of rosacea :*** Posology For topical administration only. The average period of treatment is three to four months. The recommended duration of

treatment should not be exceeded. However, if a clear benefit has been demonstrated, continued therapy for a further three to four months period may be considered by the prescribing physician depending on the severity of the condition. In clinical studies, topical metronidazole therapy for rosacea has been continued for up to 2 years. In the absence of a clear clinical improvement, therapy should be stopped.
Older people: The dosage recommended in the elderly is the same as that recommended in adults.
Paediatric population: Not recommended. Safety and efficacy have not been established.
Method of administration
Metrogel should be applied in a thin layer to the affected areas of the skin twice daily, morning and evening. Areas to be treated should be washed with a mild cleanser before application. Patients may use non-comedogenic and non-astringent cosmetics after application of Metrogel.
For the deodorisation of malodorous fungating tumours :
Adults and elderly: Clean the wound thoroughly. Apply the gel over the complete area and cover with a non-adherent dressing. Use once or twice daily as necessary.
Paediatric population: Not recommended

販売名：Rozex® 0.75% w/w Gel ; Metronidazole 0.75% w/w（2006 年 3 月承認）
会社名：Galderma（U.K）Ltd
剤形・規格：Gel・5g、30g、40g、50g
効能又は効果 **4.1 Therapeutic indications** Rozex Gel is indicated in the treatment of inflammatory papules, pustules and erythema of rosacea （酒さの炎症性丘疹、膿疱及び紅斑）
4.2 Posology and method of administration Posology For topical administration only. The average period of treatment is three to four months. The recommended duration of treatment should not be exceeded. However, if a clear benefit has been demonstrated, continued therapy for a further three to four months period may be considered by the prescribing physician depending on the severity of the condition. In clinical studies, topical metronidazole therapy for rosacea has been continued for up to 2 years. In the absence of a clear clinical improvement, therapy should be stopped. *Older people*: The dosage recommended in the elderly is the same as that recommended in adults. *Paediatric population*: Not recommended. Safety and efficacy have not been established. Method of administration Rozex Gel should be applied in a thin layer to the affected areas of the skin twice daily, morning and evening. Areas to be treated should be washed with a mild cleanser before application. Patients may use non-comedogenic and non-astringent cosmetics after application of Rozex Gel.

米国での承認状況は以下のとおりである。（2026 年 10 月時点）

販売名：Metronidazole Gel USP (Topical), 0.75%（2025 年 1 月発売）
会社名：Encube Ethicals, Inc.
剤形・規格：FOR TOPICAL USE ONLY（NOT FOR OPHTHALMIC USE）・45 g
効能又は効果： **INDICATIONS AND USAGE :** Metronidazole gel USP (topical), 0.75%, is indicated for topical application in the treatment of inflammatory papules and pustules of rosacea. （酒さの炎症性丘疹及び膿疱）
DOSAGE AND ADMINISTRATION : Apply and rub in a thin film of metronidazole gel USP (topical), 0.75%, twice daily, morning and evening, to entire affected areas after washing. Areas to be treated should be cleansed

before application of metronidazole gel USP (topical), 0.75%. Patients may use cosmetics after application of metronidazole gel USP (topical), 0.75%.

本剤における効能又は効果、用法及び用量は以下のとおりである。承認内容の範囲で本剤を使用すること。

4. 効能又は効果

がん性皮膚潰瘍部位の殺菌・臭気の軽減

6. 用法及び用量

症状及び病巣の広さに応じて適量を使用する。潰瘍面を清拭後、1 日 1～2 回ガーゼ等にのばして貼付するか、患部に直接塗布しその上をガーゼ等で保護する。

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（FDA、オーストラリア分類）

日本の電子添文の「9.5 妊婦」、「9.6 授乳婦」の項の記載は以下のとおりであり、FDA（米国添付文書）、オーストラリア分類とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

9.5.1 妊娠 3 ヵ月以内の女性

使用しないこと。妊婦への経口投与により、胎盤関門を通過して胎児へ移行することが報告されている[14)]。［2.3、16.3.2 参照］

9.5.2 妊娠 3 ヵ月を過ぎた女性

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。［16.3.2 参照］

9.6 授乳婦

授乳しないことが望ましい。授乳婦への経口投与により、母体血漿中と同程度の濃度で母乳中に移行することが報告されている[15)]。［16.3.3 参照］

FDA（米国添付文書の記載）

（Metronidazole Gel USP (Topical), 0.75%：Encube Ethicals, Inc.、2025 年 9 月）

Pregnancy：

Teratogenic effects：Pregnancy category B: There has been no experience to date with the use of metronidazole gel USP (topical), 0.75%, in pregnant patients. Metronidazole crosses the placental barrier and enters the fetal circulation rapidly. No fetotoxicity was observed after oral metronidazole in rats or mice. However, because animal reproduction studies are not always predictive of human response and since oral metronidazole has been shown to be a carcinogen in some rodents, this drug should be used during pregnancy only if clearly needed.

Nursing mothers：

After oral administration, metronidazole is secreted in breast milk in concentrations similar to those found in the plasma. Even though metronidazole gel USP (topical), 0.75%, blood levels are significantly lower than those achieved after oral metronidazole, a decision should be made whether to discontinue nursing or to discontinue the drug, taking into account the importance of the drug to the mother.

オーストラリアの分類（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

metronidazole：Category B2

Drugs which have been taken by only a limited number of pregnant women and women of childbearing age, without an increase in the frequency of malformation or other direct or indirect harmful effects on the human fetus having been observed.

Studies in animals are inadequate or may be lacking, but available data show no evidence of an increased occurrence of fetal damage.（2026 年 10 月時点）

小児等に関する記載

日本の電子添文の記載は以下のとおりであり、米国の添付文書及び英国の SPC とは異なる。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.7 小児

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

出典	記載内容
米国の添付文書 （Metronidazole Gel USP (Topical), 0.75%：Encube Ethicals, Inc.、2025 年 9 月）	**Pediatric use：** Safety and effectiveness in pediatric patients have not been established.
英国の SPC （Metrogel® 0.75%w/w Gel (Metronidazole 0.75%）： Galderma (U.K) Ltd、2025 年 11 月）	**Paediatric population：** Not recommended. Safety and efficacy have not been established.

XIII．備考

1．調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

（1）粉砕

該当しない

（2）崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2．その他の関連資料

該当資料なし