

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 2008 に準拠して作成

非ステロイド性外用剤
〈抗潰瘍・抗炎症〉

ジルダザック[®]軟膏3%

Zildasac[®] Ointment 3%

ベンダザック軟膏

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中ベンダザック 30mg(3%)
一般名	和名:ベンダザック(JAN) 洋名: Bendazac (JAN, INN)
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 : 1979年5月22日 薬価基準収載年月日 : 1980年2月1日 発売年月日 : 1980年3月3日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元 佐藤製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	佐藤製薬株式会社 医薬事業部 TEL:03(5412)7817 FAX:03(3796)6560 医療関係者向けホームページ http://www.sato-seiyaku.co.jp/top/medical/medical.html

本IFは2010年12月作成の添付文書の記載に基づき作成した。
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A4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の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こともあり、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材であり、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)

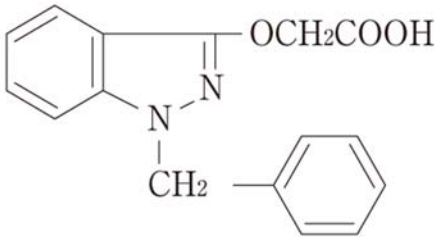
目 次

I. 概要に関する項目		VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	18
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	18
II. 名称に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	18
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	18
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	18
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	18
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	18
5. 化学名（命名法）	2	8. 副作用	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	20
7. CAS 登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	20
III. 有効成分に関する項目		11. 小児等への投与	20
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	20
3. 有効成分の確認試験法	4	14. 適用上の注意	20
4. 有効成分の定量法	4	15. その他の注意	20
IV. 製剤に関する項目		16. その他	20
1. 剤形	5	IX. 非臨床試験に関する項目	
2. 製剤の組成	5	1. 薬理試験	21
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	2. 毒性試験	22
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	X. 管理的事項に関する項目	
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	1. 規制区分	23
6. 溶解後の安定性	6	2. 有効期間又は使用期限	23
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7	3. 貯法・保存条件	23
8. 溶出性	7	4. 薬剤取扱い上の注意点	23
9. 生物学的試験法	7	5. 承認条件等	23
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	6. 包装	23
11. 製剤中の有効成分の定量法	7	7. 容器の材質	23
12. 力価	8	8. 同一成分・同効薬	23
13. 混入する可能性のある夾雑物	8	9. 国際誕生年月日	23
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	8	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	24
15. 刺激性	8	11. 薬価基準収載年月日	24
16. その他	8	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	24
V. 治療に関する項目		13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	24
1. 効能又は効果	9	14. 再審査期間	24
2. 用法及び用量	9	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	24
3. 臨床成績	9	16. 各種コード	24
VI. 薬効薬理に関する項目		17. 保険給付上の注意	24
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	14	XI. 文献	
2. 薬理作用	14	1. 引用文献	25
VII. 薬物動態に関する項目		2. その他の参考文献	25
1. 血中濃度の推移・測定法	15	XII. 参考資料	
2. 薬物速度論的パラメータ	15	1. 主な外国での発売状況	26
3. 吸収	16	2. 海外における臨床支援情報	26
4. 分布	16	XIII. 備考	
5. 代謝	16	その他の関連資料	27
6. 排泄	17		
7. 透析等による除去率	17		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	ベンダザックは、F. アンジェリーニ(イタリア)の研究所のSilvestrini らにより、各種インダゾール誘導体研究の中から、特に抗蛋白変性作用を指標として発見・開発された外用非ステロイド系の抗炎症・抗皮膚潰瘍用剤である。中外製薬株式会社は、本邦においてステロイド系外用剤に変わるベンダザックの開発が意義あるものと考え、1979年5月に製造販売承認を取得し、1980年3月より販売を開始した。佐藤製薬株式会社は2011年5月に中外製薬株式会社から製造販売権を承継した。
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<ol style="list-style-type: none">1. 炎症性皮膚疾患および皮膚潰瘍類に対する有用性が確認されている。(9～12頁参照)2. 抗壊死・抗浮腫・蛋白変性阻止作用を示す。(ラット, <i>in vitro</i>) (14頁参照)3. 抗体産生抑制作用等は認められなかった。(マウス, <i>in vitro</i>) (21頁参照)4. 副作用は、軟膏・クリーム^{注)}の合計総症例1,898例中、49例(2.6%)54件に認められた。主な副作用は刺激感32件(1.7%)、皮疹増悪7件(0.4%)、発赤5件(0.3%)等であった。(軟膏：添加物一変承認時(1982年12月)、クリーム^{注)}副作用頻度報告時(1982年1月) <p>注) ジルダザッククリーム3%は販売中止</p>

Ⅱ. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1)和名</p> <p>(2)洋名</p> <p>(3)名称の由来</p> <p>2. 一般名 (1)和名(命名法)</p> <p>(2)洋名(命名法)</p> <p>(3)ステム</p>	<p>ジルダザック®軟膏 3%</p> <p>ZILDASAC® Ointment 3%</p> <p>1-benzyl- …… (化学名) + bendazac (一般名)</p> <p>ベンダザック (JAN)</p> <p>Bendazac (JAN、INN)</p> <p>-ac (非ステロイド性抗炎症薬、酢酸誘導体)</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>	
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式 : C₁₆H₁₄N₂O₃ 分子量 : 282.29</p>
<p>5. 化学名(命名法)</p>	<p>[(1-Benzyl-1<i>H</i>-indazol-3-yl)oxy]acetic acid(IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>治験番号 : AF983 別名 : bendazolic acid</p>
<p>7. CAS 登録番号</p>	<p>20187-55-7</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。</p> <p>アセトンにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。温炭酸水素ナトリウム試液に溶ける。</p> <p>該当資料なし</p> <p>融点：160～164℃</p> <p>pKa：4.33±0.04 (希エタノール溶液 20℃)</p> <p>該当資料なし</p> <p>吸光度：E_{1cm}^{1%}(306nm)：190～202(乾燥後、2mg、エタノール(95)、100mL)</p>																							
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<table border="1" data-bbox="384 1048 1299 1319"> <thead> <tr> <th colspan="2"></th> <th>保存条件</th> <th>保存期間</th> <th>結果</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">長期保存試験</td> <td>室温</td> <td>2年間</td> <td>変化を認めず安定</td> </tr> <tr> <td rowspan="3">過酷試験</td> <td>加温</td> <td>温度 50℃</td> <td>90日間</td> <td>変化を認めず安定</td> </tr> <tr> <td>加温加湿</td> <td>温度 40℃ 湿度 90%</td> <td>90日間</td> <td>変化を認めず安定</td> </tr> <tr> <td>直射日光</td> <td></td> <td>30日間</td> <td>僅微帯黄色※</td> </tr> </tbody> </table> <p>※ 薄層クロマトグラム上に分解物生成は認められず、定量値そのほかの項目にも異常は認められなかった。</p> <p>なお、エタノール(95)溶液中で加熱還流した場合は、薄層クロマトグラム上に分解生成物(ベンダザックのエチルエステル)によるスポットが出現した。</p>			保存条件	保存期間	結果	長期保存試験		室温	2年間	変化を認めず安定	過酷試験	加温	温度 50℃	90日間	変化を認めず安定	加温加湿	温度 40℃ 湿度 90%	90日間	変化を認めず安定	直射日光		30日間	僅微帯黄色※
		保存条件	保存期間	結果																				
長期保存試験		室温	2年間	変化を認めず安定																				
過酷試験	加温	温度 50℃	90日間	変化を認めず安定																				
	加温加湿	温度 40℃ 湿度 90%	90日間	変化を認めず安定																				
	直射日光		30日間	僅微帯黄色※																				

Ⅲ. 有効成分に関する項目

3. 有効成分の 確認試験法	局外規 2002 年版「ベンダザック」確認試験による ¹⁾ (1)本品のエタノール溶液(1→1000)は暗所で紫外線(主波長 365nm)を照射するとき、青色の蛍光を発する。 (2)本品のエタノール溶液(1→400)0.5mL に過塩素酸ヒドロキシルアミン・無水エタノール試液 2mL 及び <i>N, N'</i> -ジシクロヘキシルカルボジイミドの無水エタノール溶液(1→20)0.5mL を加えてよく振り混ぜ、微温湯中で 20 分間加温する。速やかに冷却後、過塩素酸第二鉄・無水エタノール試液 0.5mL を加えて振り混ぜるとき、液は紫色～暗紫色を呈する。 (3)本品のエタノール溶液(1→40000)につき、紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 304～308nm に吸収の極大を示し、270～274nm に吸収の極小を示す。
4. 有効成分の 定量法¹⁾	本品を乾燥し、その約 0.5 g を精密に量り、中和エタノール 50mL を加えて溶かし、0.1mol/L 水酸化ナトリウム液で滴定する(指示薬: フェノールフタレイン試液 3 滴)。 0.1mol/L 水酸化ナトリウム液 1mL=28.229mgC ₁₆ H ₁₄ N ₂ O ₃

IV. 製剤に関する項目

<p>1. 剤形</p> <p>(1) 投与経路</p> <p>(2) 剤形の区別、規格及び性状</p> <p>(3) 製剤の物性</p> <p>(4) 識別コード</p> <p>(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等</p> <p>(6) 無菌の有無</p>	<p>経皮</p> <p>剤形の区別：軟膏剤 規格：1g 中ベンダザック 30mg (3%) 性状：白色～淡黄白色の軟膏剤</p> <p>稠度 170～260 (JIS 円すいちょう度試験法)</p> <p>該当しない</p> <p>該当資料なし</p> <p>無</p>
<p>2. 製剤の組成</p> <p>(1) 有効成分(活性成分)の含量</p> <p>(2) 添加物</p> <p>(3) 添付溶解液の組成及び容量</p>	<p>1g 中ベンダザック 30mg (3%)</p> <p>白色ワセリン、マイクロクリスタリンワックス、軽質流動パラフィン</p> <p>該当しない</p>
<p>3. 用時溶解して使用する製剤の調製法</p>	<p>該当しない</p>

IV. 製剤に関する項目

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	該当しない																																																					
5. 製剤の各種条件下における安定性	<p>プラスチック容器 25°C/60%RH</p> <table border="1" data-bbox="395 434 1398 775"> <thead> <tr> <th></th> <th>試験開始時</th> <th>12 カ月</th> <th>24 カ月</th> <th>36 カ月</th> <th>48 カ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の軟膏剤</td> <td>白色の軟膏剤</td> <td>白色の軟膏剤</td> <td>白色の軟膏剤</td> <td>白色の軟膏剤</td> </tr> <tr> <td>類縁物質</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>含量(%)</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>100</td> </tr> </tbody> </table> <p>チューブ品 25°C/60%RH</p> <table border="1" data-bbox="395 891 1398 1232"> <thead> <tr> <th></th> <th>試験開始時</th> <th>12 カ月</th> <th>24 カ月</th> <th>36 カ月</th> <th>48 カ月</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>性状</td> <td>白色の軟膏剤</td> <td>白色の軟膏剤</td> <td>白色の軟膏剤</td> <td>白色の軟膏剤</td> <td>白色の軟膏剤</td> </tr> <tr> <td>類縁物質</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> <td>適合</td> </tr> <tr> <td>含量(%)</td> <td>100</td> <td>100</td> <td>101</td> <td>101</td> <td>101</td> </tr> </tbody> </table>							試験開始時	12 カ月	24 カ月	36 カ月	48 カ月	性状	白色の軟膏剤	白色の軟膏剤	白色の軟膏剤	白色の軟膏剤	白色の軟膏剤	類縁物質	適合	適合	適合	適合	適合	含量(%)	100	100	100	100	100		試験開始時	12 カ月	24 カ月	36 カ月	48 カ月	性状	白色の軟膏剤	白色の軟膏剤	白色の軟膏剤	白色の軟膏剤	白色の軟膏剤	類縁物質	適合	適合	適合	適合	適合	含量(%)	100	100	101	101	101
	試験開始時	12 カ月	24 カ月	36 カ月	48 カ月																																																	
性状	白色の軟膏剤	白色の軟膏剤	白色の軟膏剤	白色の軟膏剤	白色の軟膏剤																																																	
類縁物質	適合	適合	適合	適合	適合																																																	
含量(%)	100	100	100	100	100																																																	
	試験開始時	12 カ月	24 カ月	36 カ月	48 カ月																																																	
性状	白色の軟膏剤	白色の軟膏剤	白色の軟膏剤	白色の軟膏剤	白色の軟膏剤																																																	
類縁物質	適合	適合	適合	適合	適合																																																	
含量(%)	100	100	101	101	101																																																	
6. 溶解後の安定性	該当しない																																																					

IV. 製剤に関する項目

7. 他剤との配合 変化(物理化学的変化)	製品名	保存条件	項目	30日間
	リフラップ軟膏 5%	室温、暗所	含量	変化なし
			性状	黄白色
		40℃、暗所	含量	変化なし
			性状	黄白色
	ダイアコート軟膏 0.05%	室温、暗所	含量	変化なし
			性状	変化なし
		40℃、暗所	含量	変化なし
			性状	変化なし
	マイザー軟膏 0.05%	室温、暗所	含量	変化なし
			性状	変化なし
		40℃、暗所	含量	変化なし
			性状	変化なし
	パンドル軟膏 0.1%	室温、暗所	含量	変化なし
			性状	変化なし
		40℃、暗所	含量	変化なし
			性状	変化なし
	注射用パニマイシン	室温、暗所	含量	変化なし
			性状	変化なし
		40℃、暗所	含量	変化なし
性状			変化なし	
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	①紫外可視吸光度測定法 ②液体クロマトグラフィー			
11. 製剤中の有効成分の定量法	液体クロマトグラフィー			

IV. 製剤に関する項目

12. 力価	該当しない
13. 混入する可能性のある夾雑物	該当資料なし
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当資料なし
15. 刺激性	<p>1) 40例の皮膚疾患患者を対象に、閉鎖貼布試験を施行し、アンダーーム軟膏(ブフェキサマック製剤)とほぼ同様、旧ジルダザック軟膏(プラスチックベースを主体としていた)よりすぐれた結果が得られた²⁾。</p> <p>2) マウス1回投与による局所刺激性について、色素漏出法(皮下)、蛋白漏出量測定(腹腔内)により試験した結果、2.5%以上の水溶液を0.25mL皮下投与した群で漏出蛋白量の増加が認められた³⁾。</p> <p>3) ウサギ眼粘膜に対しては、1mg/ml以上のベンダザック3%液^{注)}を0.1mL、あるいはベンダザック3%含有クリーム^{注)}0.1mg/mLの0.05mL点眼で結膜、瞬膜及び鞏膜静脈叢に充血が認められた³⁾。</p> <p>注) 液剤、クリーム製剤は販売していない。</p>
16. その他	なし

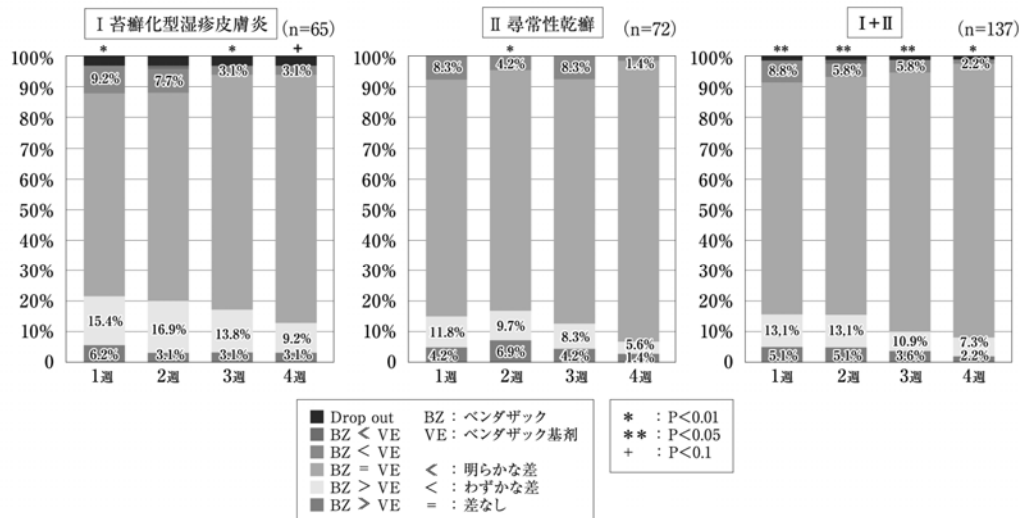
V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	褥瘡、熱傷潰瘍、放射線潰瘍 接触性皮膚炎、急性湿疹、アトピー性皮膚炎、慢性湿疹、尋常性乾癬、 乳幼児湿疹、帯状疱疹																														
2. 用法及び用量	皮膚潰瘍類 本品の適量を1日数回患部に塗布する。なお、必要に応じて1日1～2回の貼布療法を行う。 炎症性皮膚疾患 本品の適量を1日数回患部に塗布する。症状によりODT療法、ステロイド外用剤の併用を行う。																														
3. 臨床成績 (1)臨床データパッケージ (2)臨床効果	該当しない ○第Ⅲ相臨床試験①⁴⁾ 【試験デザイン】 0.12%吉草酸ベタメタゾン外用剤併用のもと、ジルダザック外用剤の基剤を対象とした多施設共同二重盲検比較試験を実施し、本剤の有効性を検討した。 【対象】 I群 苔癬化型湿疹皮膚炎 65例(アトピー性皮膚炎 39例、慢性湿疹 23例、ビダール苔癬 3例) II群 尋常性乾癬 72例 ※いずれも左右対称にほぼ同程度の皮疹を有する 【投与方法】 BVO/BVC：0.12%吉草酸ベタメタゾン軟膏/クリーム BZO/BZC：ジルダザック軟膏/クリーム VE：ジルダザック外用基剤 <div style="display: flex; justify-content: space-around;"> <div style="text-align: center;"> <p>I群（苔癬化型湿疹皮膚炎）</p> <table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">苔癬化型湿疹皮膚炎</div> </td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">28日±3日間</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">片側皮疹</td> <td style="text-align: center;"> ジルダザック軟膏(BZO) + 吉草酸ベタメタゾン軟膏(BVO) </td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">1日 2～3回単純塗布</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">片側皮疹</td> <td style="text-align: center;"> ジルダザック軟膏基剤(VEO) + 吉草酸ベタメタゾン軟膏(BVO) </td> <td></td> </tr> </table> </div> <div style="text-align: center;"> <p>II群（尋常性乾癬）</p> <table border="1" style="margin: auto;"> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;"> <div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">尋常性乾癬</div> </td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">28日±3日間</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">片側皮疹</td> <td style="text-align: center;"> ジルダザッククリーム(BZC) + 吉草酸ベタメタゾンクリーム(BVC) </td> <td></td> </tr> <tr> <td></td> <td style="text-align: center;">原則1日2回塗布。夜間は塗布後に密封し、昼間は単純塗布</td> <td></td> </tr> <tr> <td style="text-align: center;">片側皮疹</td> <td style="text-align: center;"> ジルダザッククリーム基剤(VEC) + 吉草酸ベタメタゾンクリーム基剤(BVC) </td> <td></td> </tr> </table> </div> </div>		<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">苔癬化型湿疹皮膚炎</div>			28日±3日間		片側皮疹	ジルダザック軟膏(BZO) + 吉草酸ベタメタゾン軟膏(BVO)			1日 2～3回単純塗布		片側皮疹	ジルダザック軟膏基剤(VEO) + 吉草酸ベタメタゾン軟膏(BVO)			<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">尋常性乾癬</div>			28日±3日間		片側皮疹	ジルダザッククリーム(BZC) + 吉草酸ベタメタゾンクリーム(BVC)			原則1日2回塗布。夜間は塗布後に密封し、昼間は単純塗布		片側皮疹	ジルダザッククリーム基剤(VEC) + 吉草酸ベタメタゾンクリーム基剤(BVC)	
	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">苔癬化型湿疹皮膚炎</div>																														
	28日±3日間																														
片側皮疹	ジルダザック軟膏(BZO) + 吉草酸ベタメタゾン軟膏(BVO)																														
	1日 2～3回単純塗布																														
片側皮疹	ジルダザック軟膏基剤(VEO) + 吉草酸ベタメタゾン軟膏(BVO)																														
	<div style="border: 1px solid black; padding: 2px;">尋常性乾癬</div>																														
	28日±3日間																														
片側皮疹	ジルダザッククリーム(BZC) + 吉草酸ベタメタゾンクリーム(BVC)																														
	原則1日2回塗布。夜間は塗布後に密封し、昼間は単純塗布																														
片側皮疹	ジルダザッククリーム基剤(VEC) + 吉草酸ベタメタゾンクリーム基剤(BVC)																														

V. 治療に関する項目

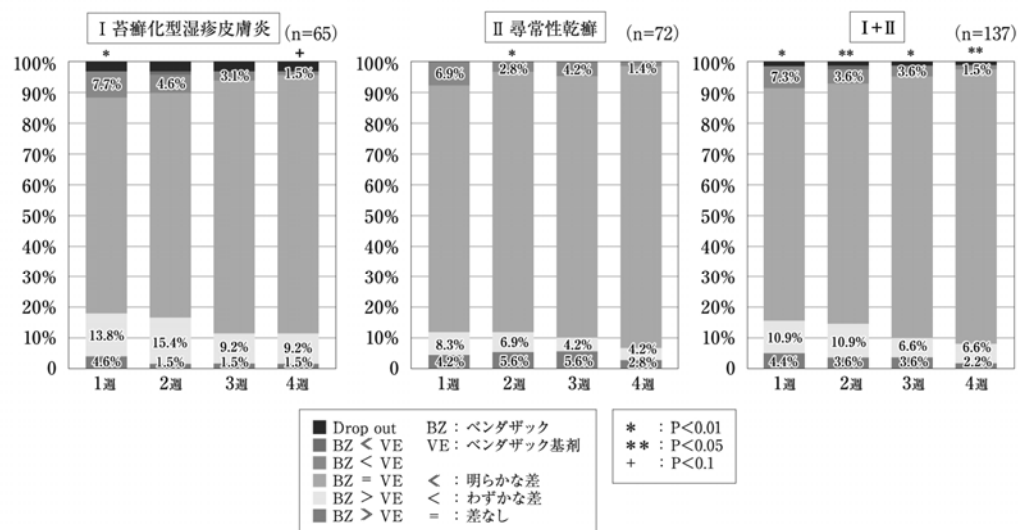
【優劣比較に関する評価】

I 群とII 群の全症例において、三段階に分けて優劣評価した結果、塗布開始1~4週までジルダザック外用剤（以下BZ）+BVはVE+BVに対して有意に優れた。（1~3週:P<0.05、4週:P<0.01 Wilcoxon test）



【全般改善度に関する評価】

各症例ごとに左右の皮膚の全般改善度の差をもとめ、三段階に分けて優劣比較した結果、塗布開始1~4週までBZ+BVの方がVE+BVに対して有意に優れた。（1、3週:P<0.01、2、4週:P<0.05 Wilcoxon test）



V. 治療に関する項目

○第Ⅲ相臨床試験②⁵⁾

【試験デザイン】

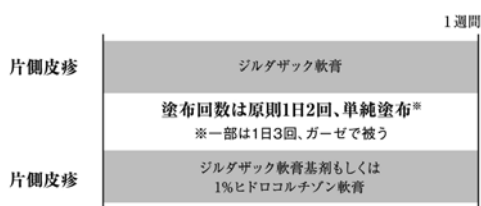
ジルダザック軟膏基剤およびヒドロコルチゾン軟膏を対象とした多施設共同二重盲検比較試験を実施し、乾燥性湿疹皮膚炎に対する本剤の有効性を検討した。

【対象】

左右対称にほぼ同程度の乾燥性皮疹を一組以上有する患者(男性11名、女性8名の計19名/皮疹総計:64組)。

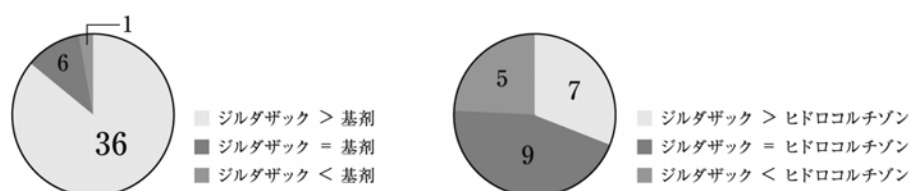
【投与方法】

- I群 片側にジルダザック軟膏、もう片側にジルダザック軟膏基剤(43組)
II群 片側にジルダザック軟膏、もう片側にヒドロコルチゾン軟膏(21組)



【優劣比較】

ジルダザック軟膏は有効以上が43組中36組であり、ジルダザック軟膏基剤に対して効力差は高度に有意であることが示された(Mc Nemarの検定)。また、ジルダザック軟膏はヒドロコルチゾンと有効性は同等であった。



【改善度】

有効以上の改善率はジルダザック軟膏80%(64組中著効20組、有効31組)、基剤16%、ヒドロコルチゾン含有軟膏57%であり、ジルダザック軟膏の乾燥性湿疹皮膚炎に対する高い有効性が認められた。

I群

		ジルダザック軟膏				
		著効	有効	やや有効	無効	計
基剤	著効	0	0	0	0	0
	有効	5	1	1	0	7
	やや有効	9	12	3	0	24
	無効	2	7	1	2	12
	計	16	20	5	2	43

V. 治療に関する項目

Ⅱ群

		ジルダザック軟膏				
ヒドロ コルチゾン 軟膏		著効	有効	やや有効	無効	計
	著効	1	4	0	0	5
	有効	3	3	1	0	7
	やや有効	0	1	4	1	6
	無効	0	3	0	0	3
	計	4	11	5	1	21

○第Ⅲ相臨床試験③⁶⁾ 7) 8) 9)

【試験デザイン】

皮膚潰瘍類に対する効果を明らかにする為、多施設における臨床試験(他剤比較、一般臨床試験を含む)を実施し、ジルダザック軟膏/クリームの有効性を検討した。

【対象】

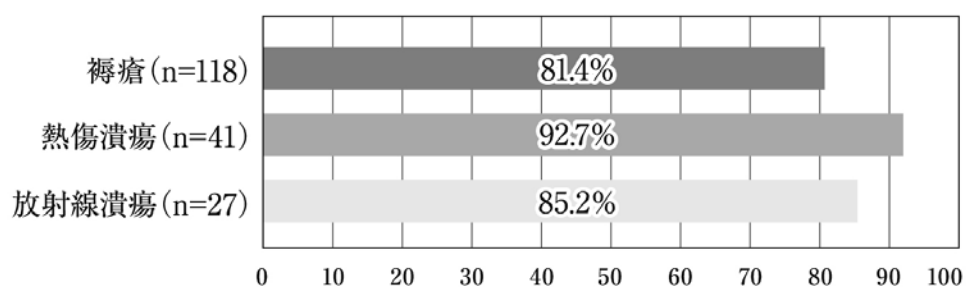
皮膚潰瘍類をもつ計186名。褥瘡(118名)、熱傷潰瘍(41名)、放射線潰瘍(27名)

【投与方法】

患部を消毒後、ジルダザック軟膏/クリームを1日1~数回7~165日間塗布した。小さい創面は単純塗布し、大きい創面はガーゼにジルダザックを薄く貼付し、パラガーゼで重層し絆創膏で固定した。

【有効性評価】

「著効・やや有効」を有効とし、「無効・不変」を無効としたとき、219例中180例に効果が認められ、有効率は82.2%であった。なお「著効・有効」のみを有効とした場合、その有効率は69.9%であり、皮膚潰瘍類に対する高い有効性が認められた。



V. 治療に関する項目

<p>(3)臨床薬理試験 : 忍容性試験</p>	<p>「IV. 製剤に関する項目 15. 刺激性」の項を参照すること。</p>
<p>(4)探索的試験: 用量反応探索試験</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(5)検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>2) 比較試験</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3) 安全性試験</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>4) 患者・病態別試験</p>	<p>「V. 治療に関する項目 3. 臨床成績」の項を参照すること。</p>
<p>(6)治験的使用 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)</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>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</p>	<p>該当資料なし</p>

VI. 薬効薬理に関する項目

<p>1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>インダゾール誘導体</p>
<p>2. 薬理作用 (1)作用部位・作用機序 (2)薬効を裏付ける試験成績 (3)作用発現時間・持続時間</p>	<p>皮膚塗布により抗壊死・抗浮腫・蛋白変性阻止作用を示す。</p> <p>1)局所消炎抗壊死作用(マウス、モルモット、ラット)^{10),11) 12),13)} 熱湯試験管による皮膚熱炎症、PCA 炎症(マウス・モルモット)に対し抗炎症作用を示し、尿素による壊死変性(ラット)に対し壊死の抑制ならびに進行遅延が認められた^{10),11)}。また、氷酢酸ディスクによる皮膚炎症(マウス)、カラゲニン浮腫・セロトニン浮腫、セロトニン-尿素壊死(ラット)に対する抗浮腫・抗壊死作用等が報告されている^{12),13)}。</p> <p>2)蛋白変性抑制作用 (<i>in vitro</i>)^{14),15)} BSA、ヒト血清等の蛋白に対する加熱、紫外線、尿素による変性試験において変性量、SH 量いずれの測定法でも蛋白変性抑制作用が認められている。</p> <p>3)皮膚潰瘍面の分泌物を減少させ瘍面を浄化するとともに表皮形成を促進し組織修復を速めた(ヒト)^{6),7),8),15)}。</p> <p>4)血管透過性亢進抑制作用 (マウス)¹⁶⁾ ヒスタミンあるいはブラジキニン皮下投与による血管透過性亢進(マウス)に対し、軟膏塗布あるいはベンダザックNa の腹腔内投与により抑制を示した。</p> <p>該当資料なし <参考> 本品の性質上一概にはいえないが、褥瘡に使用した場合。 6週間以内に治癒した症例においてはおおむね治療開始後2~4週間病状の軽減が続きその後治癒に向かったものが多かった。その過程は初期に erosion の減少をみるとともに、一時的に secretion の増加を伴ったがその後 secretion の減少が顕著となり、病変部の縮小が進み、残存した紅斑も次第に消失し、治癒するに至った。 注) 本成績はクリーム製剤によるものでありクリーム製剤は販売していない。</p>

VII. 薬物動態に関する項目

<p>1. 血中濃度の推移・測定方法</p> <p>(1)治療上有効な血中濃度</p> <p>(2)最高血中濃度到達時間</p> <p>(3)臨床試験で確認された血中濃度</p> <p>(4)中毒域</p> <p>(5)食事・併用薬の影響</p> <p>(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</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1)コンパートメントモデル</p> <p>(2)吸収速度定数</p> <p>(3)バイオアベイラビリティ</p> <p>(4)消失速度定数</p> <p>(5)クリアランス</p> <p>(6)分布容積</p> <p>(7)血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

VII. 薬物動態に関する項目

3. 吸収	<p>3%軟膏をヒト(5名)に塗布し、塗布直後のベンダザックの回収率及び24時間目の同回収率から各人での吸収率を算出した結果は11.3~19.8%(平均15.4%)であった¹⁷⁾。</p> <p><参考> ラット</p> <p>ラット¹⁴C-ベンダザック3%軟膏皮膚塗布後の全身オートラジオグラフィーから、4時間後には胃及び小腸(特に胆汁色素のみえる部分)、膀胱、尿等とともに投与皮膚の毛根部に強い放射活性を認め、皮膚からの吸収がうかがわれた¹⁸⁾。</p>
4. 分布 (1)血液-脳関門通過性 (2)血液-胎盤関門通過性 (3)乳汁への移行性 (4)髄液への移行性 (5)その他の組織への移行性	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
5. 代謝 (1)代謝部位及び代謝経路 (2)代謝に関与する酵(CYP450等)の分子種 (3)初回通過効果の有無及びその割合 (4)代謝物の活性の有無及び比率 (5)活性代謝物の速度論的パラメータ	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>

VII. 薬物動態に関する項目

6. 排泄 (1)排泄部位及び経路 (2)排泄率 (3)排泄速度	該当資料なし 該当資料なし <参考> 3%軟膏をラット皮膚塗布後48 時間までの排泄量は、尿中6.4%、糞中2.1%であった ¹⁸⁾ 。 該当資料なし
7. 透析等による除去率	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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	該当しない
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	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>本剤の長期使用により過敏症状があらわれる可能性がある。</p> </div> <p>(解説) 臨床試験にはみられていないが、一般的に必要な注意事項と考え設定した。</p>
7. 相互作用 (1)併用禁忌とその理由 (2)併用注意とその理由	<p>該当しない</p> <p>該当しない</p>

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

8. 副作用	軟膏・クリーム ^{注)} の合計総症例 1,898 例中、49 例 (2.6%) 54 件に副作用が認められた。																																																																														
(1)副作用の概要	<p>主な副作用は刺激感 32 件 (1.7%)、皮疹増悪 7 件 (0.4%)、発赤 5 件 (0.3%) 等であった。(軟膏：添加物一変承認時 (1982 年 12 月)、クリーム^{注)}：副作用頻度報告時 (1982 年 1 月))</p> <p>皮膚 (0.1~5%未満)：潮紅・発赤・そう痒症状の悪化、刺激感等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止して経過を観察すること。注) ジルダザッククリーム 3%は販売中止</p>																																																																														
(2)重大な副作用と初期症状	なし																																																																														
(3)その他の副作用	なし																																																																														
(4)項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	<table border="1" data-bbox="403 801 1377 1462"> <thead> <tr> <th rowspan="2">対象</th> <th>軟膏</th> <th colspan="2">クリーム^{注)}</th> <th rowspan="2">計</th> </tr> <tr> <th>一変承認時</th> <th>承認時</th> <th>副作用頻度報告時</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>調査施設数</td> <td>26</td> <td>16</td> <td>186</td> <td>228</td> </tr> <tr> <td>調査症例数</td> <td>228</td> <td>251</td> <td>1,419</td> <td>1,898</td> </tr> <tr> <td>副作用発現症例数</td> <td>19</td> <td>6</td> <td>24</td> <td>49</td> </tr> <tr> <td>副作用発現件数</td> <td>19</td> <td>6</td> <td>29</td> <td>54</td> </tr> <tr> <td>副作用発現症例率</td> <td>8.3%</td> <td>2.4%</td> <td>1.7%</td> <td>2.6%</td> </tr> <tr> <td>副作用の種類</td> <td colspan="4">副作用発現件数(%)</td> </tr> <tr> <td>刺激感</td> <td>7(3.1)</td> <td>6(2.4)</td> <td>19(1.3)</td> <td>32(1.7)</td> </tr> <tr> <td>皮疹増悪</td> <td>7(3.1)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>7(0.4)</td> </tr> <tr> <td>熱感</td> <td>2(0.9)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>2(0.1)</td> </tr> <tr> <td>そう痒感</td> <td>1(0.4)</td> <td>—</td> <td>2(0.1)</td> <td>3(0.2)</td> </tr> <tr> <td>乾燥感</td> <td>1(0.4)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>1(0.1)</td> </tr> <tr> <td>毛のう炎</td> <td>1(0.4)</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>1(0.1)</td> </tr> <tr> <td>発赤</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>5(0.4)</td> <td>5(0.3)</td> </tr> <tr> <td>症状悪化</td> <td>—</td> <td>—</td> <td>3(0.2)</td> <td>3(0.2)</td> </tr> </tbody> </table> <p>注) ジルダザッククリーム 3%は販売中止</p>	対象	軟膏	クリーム ^{注)}		計	一変承認時	承認時	副作用頻度報告時	調査施設数	26	16	186	228	調査症例数	228	251	1,419	1,898	副作用発現症例数	19	6	24	49	副作用発現件数	19	6	29	54	副作用発現症例率	8.3%	2.4%	1.7%	2.6%	副作用の種類	副作用発現件数(%)				刺激感	7(3.1)	6(2.4)	19(1.3)	32(1.7)	皮疹増悪	7(3.1)	—	—	7(0.4)	熱感	2(0.9)	—	—	2(0.1)	そう痒感	1(0.4)	—	2(0.1)	3(0.2)	乾燥感	1(0.4)	—	—	1(0.1)	毛のう炎	1(0.4)	—	—	1(0.1)	発赤	—	—	5(0.4)	5(0.3)	症状悪化	—	—	3(0.2)	3(0.2)
対象	軟膏		クリーム ^{注)}		計																																																																										
	一変承認時	承認時	副作用頻度報告時																																																																												
調査施設数	26	16	186	228																																																																											
調査症例数	228	251	1,419	1,898																																																																											
副作用発現症例数	19	6	24	49																																																																											
副作用発現件数	19	6	29	54																																																																											
副作用発現症例率	8.3%	2.4%	1.7%	2.6%																																																																											
副作用の種類	副作用発現件数(%)																																																																														
刺激感	7(3.1)	6(2.4)	19(1.3)	32(1.7)																																																																											
皮疹増悪	7(3.1)	—	—	7(0.4)																																																																											
熱感	2(0.9)	—	—	2(0.1)																																																																											
そう痒感	1(0.4)	—	2(0.1)	3(0.2)																																																																											
乾燥感	1(0.4)	—	—	1(0.1)																																																																											
毛のう炎	1(0.4)	—	—	1(0.1)																																																																											
発赤	—	—	5(0.4)	5(0.3)																																																																											
症状悪化	—	—	3(0.2)	3(0.2)																																																																											

VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

<p>(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</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>(6)薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>重要な基本的注意 本剤の長期使用により過敏症状があらわれる可能性がある。</p>
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>使用部位：眼科用として使用しないこと</p>
<p>15. その他の注意</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>16. その他</p>	<p>該当資料なし</p>

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 (1)薬効薬理試験	1) 免疫抑制作用の評価 (マウス、 <i>in vitro</i>) ^{19) 12)} ヒツジ赤血球、E. coli を用いた免疫抗体産生に対する試験(マウス)において、25あるいは125mg/kg/日、5日間の皮下投与で影響は認められず ¹⁹⁾ 、 <i>in vitro</i> の添加試験でも0.25%濃度まで抗原抗体反応に影響はみられなかった。したがって、本剤にはステロイドにみられる免疫抑制作用はほとんどないものと考えられる ¹²⁾ 。 2) 損傷修復の評価 (ラット) ¹²⁾ ラット背皮膚切除による皮膚創傷治癒試験の結果、ハイドロコチゾン ¹²⁾ は損傷修復過程を阻害・遅延したが、本剤の1~10%軟膏塗布でこのような阻害はみられなかった。
(2)副次的薬理試験	該当資料なし
(3)安全性薬理試験	全身性の作用の評価(マウス) ¹⁰⁾ マウスにおける皮膚熱炎症に対して、ベンダザックを経口投与、および腹腔内投与したところ、ベンダザックの全身投与による薬理作用はほとんど認められなかった。
(4)その他の薬理試験	該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

2. 毒性試験	
(1)単回投与毒性試験	雄性マウスのLD50 値は経口投与3400mg/kg、皮下投与594.7mg/kg、腹腔内投与 365mg/kg であった ^{20)、21)} 。
(2)反復投与毒性試験	1) ラット皮下投与による亜急性(0.8、4、20、100、500mg/kg/日、4週間) ²²⁾ 及び慢性(12.5、25、50、100mg/kg/日、6 カ月間) ²³⁾ 毒性試験の結果、本剤投与による特異的変化として大量投与群で体重増加抑制及び投与局所の硬結、壊死等の変化がみられ、また500 mg/kg/日投与群ではA1-P 上昇が認められた。 2) ベンダザックの3、15%クリーム ²⁴⁾ 、3、9、15、30%軟膏 ²⁵⁾ 及びそれらの基剤をウサギ背部剃毛皮膚に6 カ月間連日塗布したが、体重、剖検・病理組織学的所見、血液、尿検査等にベンダザックによる特異的変化は認められなかった。 注) クリーム製剤は販売していない。
(3)生殖発生毒性試験	妊娠マウス及びウサギ皮下投与による器官形成期試験の結果、高投与群(マウス300mg/kg、ウサギ100mg/kg)母体に若干の体重増加抑制、またウサギ高投与群で死胚頻度の軽度増加が認められた以外、母体及び母体の妊娠維持、着床数、生存胎仔数、胎盤重量、胎仔体重、体長、尾長、骨格等への影響は観察されなかった ²⁶⁾ 。
(4)その他の特殊毒性	局所刺激性については、「IV. 製剤に関する項目 15. 刺激性」を参照

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	該当しない
2. 有効期間又は使用期限	使用期限 4年(外箱、容器に表示の使用期限内に使用すること)
3. 貯法・保存条件	室温保存
4. 薬剤取扱い上の注意点 (1)薬局での取り扱いについて (2)薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	特になし 特になし
5. 承認条件等	該当しない
6. 包装	10 g × 10、10 g × 50 (チューブ) 100 g × 1、500 g × 1 (プラスチック容器)
7. 容器の材質	プラスチック容器、蓋 : ポリエチレン チューブ : アルミニウム
8. 同一成分・同効薬	同一成分薬 : ジベンザック軟膏 3%・クリーム 3%、イワザック軟膏 3% 同効薬 : なし
9. 国際誕生年月日	不明

X. 管理的事項に関する項目

10. 製造販売承認年月日及び承認番号	承認年月日：1979年5月22日 承認番号：15400AMZ00689																
11. 薬価基準記載年月日	1980年2月1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	該当しない																
14. 再審査期間	該当しない																
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	該当しない																
16. 各種コード	<table border="1" data-bbox="384 1198 1370 1435"> <thead> <tr> <th data-bbox="384 1198 584 1272">包装</th> <th data-bbox="584 1198 844 1272">薬価基準記載医薬品コード</th> <th data-bbox="844 1198 1107 1272">HOT13</th> <th data-bbox="1107 1198 1370 1272">レセプト電算処理システムコード</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td data-bbox="384 1272 584 1317">10g×10</td> <td data-bbox="584 1272 844 1435" rowspan="4">2649726M1046</td> <td data-bbox="844 1272 1107 1317">1064155020101</td> <td data-bbox="1107 1272 1370 1435" rowspan="4">662640142</td> </tr> <tr> <td data-bbox="384 1317 584 1361">10g×50</td> <td data-bbox="844 1317 1107 1361">1064155020102</td> </tr> <tr> <td data-bbox="384 1361 584 1406">100g</td> <td data-bbox="844 1361 1107 1406">1064155020201</td> </tr> <tr> <td data-bbox="384 1406 584 1435">500g</td> <td data-bbox="844 1406 1107 1435">1064155020301</td> </tr> </tbody> </table>			包装	薬価基準記載医薬品コード	HOT13	レセプト電算処理システムコード	10g×10	2649726M1046	1064155020101	662640142	10g×50	1064155020102	100g	1064155020201	500g	1064155020301
包装	薬価基準記載医薬品コード	HOT13	レセプト電算処理システムコード														
10g×10	2649726M1046	1064155020101	662640142														
10g×50		1064155020102															
100g		1064155020201															
500g		1064155020301															
17. 保険給付上の注意	該当しない																

X I . 文 献

1. 引用文献	<ol style="list-style-type: none">1) 日本薬局方外医薬品成分規格(2002 年版)2) 早川律子：皮膚、23(5)：672(1982)3) 社内資料：内山智晴、他：基礎報告(刺激性)(1972)4) 安田利顕、他：臨床評価、5(3)：577(1977)5) 神村瑞夫、他：薬物療法、7(8)：1235(1974)6) 神村瑞夫、他：薬物療法、5(8)：1825(1972)7) 笠井久司、他：薬物療法、6(9)：1733(1973)8) 網野三郎、他：診療と新薬、11(4)：833(1974)9) 佐藤製薬株式会社 社内資料：(皮膚潰瘍類に対する効果)10) 佐藤製薬株式会社 社内資料：佐藤徳光、他：基礎報告(1972)11) 佐藤製薬株式会社 社内資料：山下泰弘、他：基礎報告(1980)12) Silvestrini, B. et al. : <i>Arzneim. - Forsch.</i> 19 : 30(1969)13) Lisciani, R. et al. : <i>Jap. J. Pharmacol.</i> 21 : 69(1971)14) Silvestrini, B. et al. : <i>Excerpta Medica International Congress Series No.188(Proc. Int. Symp. Como., Italy, (11~13, Oct, 1968))</i> : 283(1968)15) Silvestrini, B. et al. : <i>Arzneim. - Forsch.</i> 20 : 250(1970)16) 佐藤製薬株式会社 社内資料：富沢正吾、他：基礎報告(1973)17) 佐藤製薬株式会社 社内資料：鈴木成生、他：基礎報告(1973)18) 佐藤製薬株式会社 社内資料：東平靖雄、他：基礎報告(1972)19) 佐藤製薬株式会社 社内資料：松野 隆、他：基礎報告(1974)20) 佐藤製薬株式会社 社内資料：内山智晴、他：基礎報告(皮下投与急性毒性)(1972)21) 佐藤製薬株式会社 社内資料：内山智晴、他：基礎報告(1973)22) 佐藤製薬株式会社 社内資料：内山智晴、他：基礎報告(亜急性毒性)(1972)23) 佐藤製薬株式会社 社内資料：赤堀文昭、他：基礎報告24) 佐藤製薬株式会社 社内資料：宇佐美正義、他：基礎報告(1972)25) 社内資料：内山智晴、他：基礎報告(慢性毒性)(1972)26) 佐藤製薬株式会社 社内資料：塩田尚三、他：基礎報告(1972)
2. その他の参考文献	該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況	<table border="1"><thead><tr><th>国名</th><th>発売年月</th></tr></thead><tbody><tr><td>アルゼンチン</td><td>1970年3月</td></tr><tr><td>ベネズエラ</td><td>1973年</td></tr><tr><td>コロンビア</td><td>1970年3月</td></tr><tr><td>メキシコ</td><td>1969年8月</td></tr><tr><td>ポルトガル</td><td>1970年5月</td></tr><tr><td>スペイン</td><td>1972年11月</td></tr><tr><td>南アフリカ</td><td>1970年5月</td></tr><tr><td>カナダ</td><td>1972年9月</td></tr><tr><td>イタリア</td><td>1971年3月</td></tr><tr><td>フィリピン</td><td>1973年</td></tr><tr><td>オーストリア</td><td>1978年</td></tr></tbody></table>	国名	発売年月	アルゼンチン	1970年3月	ベネズエラ	1973年	コロンビア	1970年3月	メキシコ	1969年8月	ポルトガル	1970年5月	スペイン	1972年11月	南アフリカ	1970年5月	カナダ	1972年9月	イタリア	1971年3月	フィリピン	1973年	オーストリア	1978年
	国名	発売年月																							
	アルゼンチン	1970年3月																							
	ベネズエラ	1973年																							
	コロンビア	1970年3月																							
	メキシコ	1969年8月																							
	ポルトガル	1970年5月																							
	スペイン	1972年11月																							
	南アフリカ	1970年5月																							
	カナダ	1972年9月																							
	イタリア	1971年3月																							
	フィリピン	1973年																							
	オーストリア	1978年																							
		現在進行中の国を含め、その他7カ国																							
2. 海外における臨床支援情報	該当資料なし																								

XIII. 備考

その他の関連資料	該当資料なし
----------	--------