

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 2013 に準拠して作成

非ステロイド系消炎・鎮痛外用剤

日本薬局方 イブプロフェンピコノール軟膏

スタデルム[®] 軟膏5%

日本薬局方 イブプロフェンピコノールクリーム

スタデルム[®] クリーム5%

STADERM[®] OINTMENT 5%・CREAM 5%

剤形	軟膏剤、クリーム剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 日局イブプロフェンピコノール 50mg(5%) 含有
一般名	和名：イブプロフェンピコノール 洋名：Ibuprofen piconol
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：2009年6月26日 薬価基準収載年月日：2009年9月25日 発売年月日：2009年9月 注：スタデルム軟膏、スタデルムクリームとして 1984年3月17日販売開始
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：鳥居薬品株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	鳥居薬品株式会社 お客様相談室 TEL：0120-316-834 FAX：03-3231-6890 医療関係者向けホームページ http://www.torii.co.jp （医療関係者の皆様へ）

本IFは2014年3月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
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。

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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。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があり、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、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。

(2013 年 4 月)

目次

I. 概要に関する項目	1	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
1. 開発の経緯	1	11. 製剤中の有効成分の定量法	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	12. 力価	8
II. 名称に関する項目	2	13. 混入する可能性のある夾雑物	8
1. 販売名	2	14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8
2. 一般名	2	15. 刺激性	8
3. 構造式又は示性式	2	16. その他	8
4. 分子式及び分子量	2	V. 治療に関する項目	9
5. 化学名(命名法)	2	1. 効能又は効果	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	2. 用法及び用量	9
7. CAS登録番号	3	3. 臨床成績	9
III. 有効成分に関する項目	4	VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 物理化学的性質	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	2. 薬理作用	12
3. 有効成分の確認試験法	5	VII. 薬物動態に関する項目	13
4. 有効成分の定量法	5	1. 血中濃度の推移・測定法	13
IV. 製剤に関する項目	6	2. 薬物速度論的パラメータ	13
1. 剤形	6	3. 吸収	14
2. 製剤の組成	6	4. 分布	14
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	7	5. 代謝	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7	6. 排泄	15
5. 製剤の各種条件下における安定性	7	7. トランスポーターに関する情報	15
6. 溶解後の安定性	7	8. 透析等による除去率	15
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
8. 溶出性	7	1. 警告内容とその理由	16
9. 生物学的試験法	7	2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	16

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	16	11. 薬価基準収載年月日	23
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	16	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	23
5. 慎重投与内容とその理由	16	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	23
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16	14. 再審査期間	23
7. 相互作用	16	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	23
8. 副作用	17	16. 各種コード	24
9. 高齢者への投与	19	17. 保険給付上の注意	24
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19	XI. 文献	25
11. 小児等への投与	19	1. 引用文献	25
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19	2. その他の参考文献	26
13. 過量投与	19	XII. 参考資料	27
14. 適用上の注意	19	1. 主な外国での発売状況	27
15. その他の注意	19	2. 海外における臨床支援情報	27
16. その他	19	XIII. 備考	28
IX. 非臨床試験に関する項目	20	その他の関連資料	28
1. 薬理試験	20		
2. 毒性試験	20		
X. 管理的事項に関する項目	22		
1. 規制区分	22		
2. 有効期間又は使用期限	22		
3. 貯法・保存条件	22		
4. 薬剤取扱い上の注意点	22		
5. 承認条件等	22		
6. 包装	22		
7. 容器の材質	22		
8. 同一成分・同効薬	23		
9. 国際誕生年月日	23		
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	23		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、国内で開発された消炎・鎮痛作用を有する非ステロイド系外用剤で、主成分のイブプロフェンピコノールは、イブプロフェンのピコノールエステルである。

皮膚科領域において、ステロイド外用剤は臨床で欠くことのできない重要な薬物として広範に使用されているが、同時にステロイド外用剤による酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎を始めとするステロイド皮膚症や、副腎皮質機能抑制のような全身的な副作用も問題視されることもある。

このような状況から、非ステロイド系消炎・鎮痛外用剤の開発が行われ、多数のイブプロフェン誘導体を検討し、母核のイブプロフェンよりも強い抗炎症作用を有する本剤が開発され、1983年5月27日に承認を取得、1984年3月17日発売に至った。

その後、クリーム剤については尋常性痤瘡の追加適応申請が行われ、1986年2月13日非ステロイド系消炎鎮痛外用剤としては初めて本適応を取得した。

本剤について、発売後数多くの臨床経験が積み重ねられ、1990年9月5日には再審査の結果として、「効能又は効果」、「用法及び用量」に変更がないことが通知され、本剤の临床上における有用性が再確認された。

なお、「スタデルム軟膏、スタデルムクリーム」の販売名を「スタデルム軟膏5%、スタデルムクリーム5%」に変更し（2004年6月2日付厚生労働省薬食発第0602009号「医薬品関連医療事故防止対策の強化・徹底について」に基づく）、2009年6月26日に製造販売承認を取得した。

2012年9月、本剤の有効成分であるイブプロフェンピコノール及び製剤であるイブプロフェンピコノール軟膏並びにイブプロフェンピコノールクリームが、第十六改正 日本薬局方第一追補に記載された。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 国内開発品である
- (2) 本剤は抗炎症作用（カラゲニン皮膚浮腫抑制作用、紫外線紅斑抑制作用）、鎮痛作用（ランダル・セリット法）を示す。
- (3) 軟膏剤及びクリーム剤は急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎及び帯状疱疹に対して適応症を有する。なお、クリーム剤は尋常性痤瘡の適応も有す。
- (4) 副作用

軟膏使用症例 8,583 例中 115 例（1.34%）、クリーム使用症例 5,220 例中 126 例（2.41%）に副作用が認められた。

報告された主な副作用は、軟膏、クリーム全体で発疹（0.87%）、刺激感（0.68%）、痒痒（0.35%）等でいずれも接触皮膚炎、その他の局所の皮膚症状であった（スタデルム軟膏、スタデルムクリーム再審査終了時）。

下記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。

- 1) 接触皮膚炎（3%未満）：発疹、腫脹、刺激感、痒痒、水疱・糜爛、熱感、鱗屑等
- 2) その他の皮膚症状（0.1%未満）：症状の悪化、膿疱、つぶやり感、皮膚乾燥

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

スタデルム®軟膏 5%、スタデルム®クリーム 5%

(2) 洋名

Staderm® ointment5%, Staderm® cream5%

(3) 名称の由来

「dermatitis を stabilize する」より命名

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

イブプロフェンピコノール（JAN）

(2) 洋名（命名法）

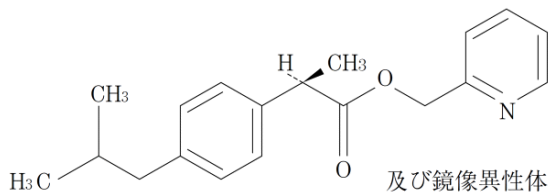
Ibuprofen piconol（JAN）

(3) ステム

抗炎症/鎮痛剤：-profen

3. 構造式又は示性式

構造式：



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₉H₂₃NO₂

分子量：297.39

5. 化学名（命名法）

Pyridin-2-ylmethyl (2*RS*)-2-[4-(2-methylpropyl) phenyl] propionate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別 名 : ピメプロフェン
略 号 : IPPN (イブプロフェンピコノール)
治験番号 : TO-169

7. CAS 登録番号

112017-99-9 (64622-45-3)

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

無色～微黄色澄明の液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

(2) 溶解性

メタノール、エタノール(95)、アセトン又は酢酸(100)と混和する。

水にほとんど溶けない。

光により分解する。

(3) 吸湿性

吸湿性はほとんどない。本品の 30℃における吸湿性を吸湿平衡測定法により測定した結果、相対湿度 100%で吸湿量は約 1%であった。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

沸点 約 178℃（減圧 0.13 kPa）

(5) 酸塩基解離定数

$k_a \approx 3.8$

(6) 分配係数

水-クロロホルム及び水-ヘキサン系における分配係数

項目 pH	クロロホルム/水	ヘキサン/水	緩衝液成分
1	∞	20	0.1N 塩酸試液
3	∞	155	Britton-Robinson 緩衝液
5	∞	∞	
7	∞	∞	
9	∞	∞	

(7) その他の主な示性値

粘度：約 $43\text{mm}^2\text{s}^{-1}$ (20℃)

旋光性：なし

2. 有効成分の各種条件下における安定性

		保 存 条 件				保存 期間	結 果
		温度	湿度	光	容 器		
長期保存試験		室温	—	遮光	褐色ガラス瓶、密栓	39ヶ月	変化なし
苛 酷 試 験	熱	5℃	—	遮光	褐色ガラス瓶、密栓	39ヶ月	変化なし
		30℃				12ヶ月	変化なし
		40℃					9ヶ月より色調が微黄色から淡褐色に変化
		50℃					3ヶ月より色調が微黄色から淡褐色に変化
	湿度	室温	75% RH	遮光	褐色ガラス瓶、開栓	12ヶ月	室温、30℃、40℃いずれの資料もわずかな吸湿傾向、定量値低下が認められた。 また、30℃では12ヶ月より、40℃では6ヶ月より色調が微黄色から淡褐色に変化
		30℃					
		40℃					
	光	室温	—	室内散光	無色ガラス瓶、密栓	12ヶ月	3ヶ月より色調が淡褐色に変化
				直射日光	無色ガラス瓶、密栓	3ヶ月	14日後より色調は褐色となり、1ヶ月後よりTLC上でスポット増加を認め、特異臭の増加も認められた。
		褐色ガラス瓶、密栓			変化なし		
紫外線		無色ガラス瓶		5日	5日後より色調が褐色に変化		
	石英ガラス容器	12時間後より色調が褐色に変化、5日後よりTLC上でわずかにスポット増加を認めた。					
空気 (酸化)	褐色ガラス瓶に入れ、空気を強制送入				14日	変化なし	
水溶液	各種 pH 緩衝液（ジオキサン 30%含有）に溶解し、37℃恒温槽に保存				35日	加水分解物のイブプロフェン、2-ピリジンメタノールを生成した。 pH4～7では比較的安定であった。	
	強酸あるいは強塩基中で加熱還流				12時間	加水分解物のイブプロフェン、2-ピリジンメタノールを生成した。	

*検査項目：性状、確認試験、屈折率、比重、純度、水分、定量

3. 有効成分の確認試験法

4. 有効成分の定量法

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

軟膏剤、クリーム剤

2) 規格

軟膏、クリーム共に、本剤 1g 中 日局イブプロフェンピコノール 50mg (5%)

3) 性状

〔軟膏〕 白色半透明の全質均等の無水性の軟膏である。

本品 2g に熱湯 10mL を加えて振り混ぜるとき、白濁し、これを放冷するとき、二層に分離する。

〔クリーム〕 白色～微黄色の全質均等のクリームで、わずかに特異なおいがある。

本品 1g に水 10mL を加え、ガラス棒でかき混ぜた後、振り混ぜるとき、液は均等に白濁する。

(3) 製剤の物性

〔IV. 1. (2) 3) 性状〕の項] 参照

(4) 識別コード

〔軟膏〕 TO-169N

〔クリーム〕 TO-169K

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

<参考>

pH：本品 1g を共栓試験管にとり、水 10mL を加えガラス棒でかき混ぜた後、振り混ぜる。この液の pH は 4.0～6.0 である。

(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

軟膏、クリーム共に、1g 中 日局イブプロフェンピコノール 50mg (5%)

(2) 添加物

〔軟膏〕 硬化油、モノステアリン酸グリセリン、白色ワセリン

〔クリーム〕 パラオキシ安息香酸メチル、感光素 201 号、白色ワセリン、セタノール、ステアリアルアルコール、軽質流動パラフィン、セトマクロゴール 1000

(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

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 軟 膏

	保 存 条 件				保存期間	結 果
	温度	湿度	光	容器		
長期保存試験	25±2℃	60±5%RH	遮光	チューブ	48ヶ月	変化なし
加 速 試 験	40±2℃	75±5%RH	遮光	チューブ	6ヶ月	変化なし
				ポリエチレン容器	6ヶ月	変化なし

*検査項目：性状、確認試験、微生物限度試験、定量

(2) クリーム

	保 存 条 件				保存期間	結 果
	温度	湿度	光	容器		
加 速 試 験	40±2℃	75±5%RH	遮光	チューブ	6ヶ月	変化なし
				ポリエチレン容器	6ヶ月	変化なし

*検査項目：性状、確認試験、pH、微生物限度試験、定量

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

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

[軟膏、クリーム]

- 1) 日局一般試験法 吸光度測定法による
吸収極大波長 258～262nm
- 2) 日局一般試験法 薄層クロマトグラフィー法による

11. 製剤中の有効成分の定量法

軟膏、クリーム共に、日局一般試験法 液体クロマトグラフィー法による

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

イブプロフェン、2-ピリジンメタノール

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

特になし

16. その他

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

〔軟膏〕

- ・急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎
- ・帯状疱疹

〔クリーム〕

- ・急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎
- ・帯状疱疹
- ・尋常性痤瘡

2. 用法及び用量

〔軟膏〕

- ・急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎 : 本品の適量を1日数回患部に塗布する。
- ・帯状疱疹 : 本品の適量を1日1~2回患部に貼布する。

〔クリーム〕

- ・急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎 : 本品の適量を1日数回患部に塗布する。
- ・帯状疱疹 : 本品の適量を1日1~2回患部に貼布する。
- ・尋常性痤瘡 : 本品の適量を1日数回石鹼で洗顔後患部に塗布する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

疾患別改善率は下記のとおりである。

[軟 膏]

疾 患 名	使用方法	使用期限	改善率* (%) (改善例/症例数)
急 性 湿 疹	1 日 2~3 回 単 純 塗 布	1 週 間	64.8 (35 / 54)
接 触 皮 膚 炎			77.4 (41 / 53)
アトピー皮膚炎		3 週 間	64.7 (97 / 150)
慢 性 湿 疹			75.0 (36 / 48)
酒 皴 様 皮 膚 炎・ 口 囲 皮 膚 炎		4~8 週 間	72.7 (48 / 66)
帯 状 疱 疹	1 日 1~2 回 貼 布	2~3 週 間	96.5 (109 / 113)

* : 中等度改善以上の改善率

[クリーム]

疾 患 名	使用方法	使用期限	改善率* (%) (改善例/症例数)
急 性 湿 疹	1 日 2~3 回 単 純 塗 布	1 週 間	50.6 (39 / 77)
接 触 皮 膚 炎			57.4 (27 / 47)
アトピー皮膚炎		3 週 間	55.2 (69 / 125)
慢 性 湿 疹			71.7 (38 / 53)
酒 皴 様 皮 膚 炎・ 口 囲 皮 膚 炎		4~8 週 間	66.7 (10 / 15)
帯 状 疱 疹	1 日 1~2 回 貼 布	2~3 週 間	93.8 (30 / 32)
尋 常 性 座 瘡	1 日 2~3 回 石 鹼 洗 顔 後 単 純 塗 布	4~8 週 間	70.7 (104 / 147)

* : 中等度改善以上の改善率

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

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)~4)}

急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹及び帯状疱疹を対象とし、市販の非ステロイド系外用剤を対照薬とした比較臨床試験では、本剤の有用性が認められた。

また、尋常性痤瘡を対象とし、クリーム基剤を対照薬とした比較臨床試験において、本剤の有用性が認められた。(_____ 部はクリームのみ)

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）

該当資料なし

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

該当しない

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

イブプロフェン他

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮 膚

(2) 薬効を裏付ける試験成績^{5),6)}

1) 抗炎症作用⁵⁾

軟膏及びクリームはラットのカラゲニン誘発皮膚浮腫に対して強い抑制作用を示した。また、モルモットの紫外線紅斑に対しても強い抑制作用を示した。

2) 鎮痛作用⁵⁾

軟膏及びクリームはラットのランダル・セリット法における鎮痛試験で、強い局所鎮痛作用を示した。

3) リパーゼ活性抑制作用⁶⁾

本品は、*in vitro*において、モルモット皮膚リパーゼ活性及び P.acnes 由来リパーゼ活性について強い抑制作用を示した。

4) 実験的面皰に対する作用⁶⁾

クリームはウサギのテトラデカンによる実験的面皰において、毛孔部径拡大を抑制し、総脂質及びトリグリセリドの増加を有意に抑制した。また遊離脂肪酸の増加に対し抑制傾向を示した。

(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) 解析方法

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

ヒト血清アルブミン 90.3±3.0%

ウシ血清アルブミン 94.9±0.9%

ラット血漿 90.0±2.9%

(遠心限外濾過法による)

3. 吸収

経皮吸収⁷⁾

健康成人男子4名の前腕屈側の皮膚にイブプロフェンピコノール 0.5mg/2cm²を経皮投与した時、投与後4および8時間までの吸収率は各々7.5±3.9%、13.7±2.2%であった。

<参考：ラット>⁸⁾

ラット正常皮膚に¹⁴C-イブプロフェンピコノール 2mgを経皮投与した後の皮膚組織への分布は皮膚上層部に多く、しかも角質層下まで浸透し、また、毛包などの毛孔部にも高濃度に分布した。

4. 分布

<参考：ラット>⁸⁾

イブプロフェンピコノール 2mgをウイスター系ラット正常皮膚に経皮投与したとき、皮膚内濃度は24時間後に最高値(539.83μg/g)を示し、血漿、肝、腎、腓では低く、いずれの時間も1μg/mL又は1μg/g以下であった。

(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

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

<参考：ラット>⁹⁾

¹⁴C-イブプロフェンピコノールを妊娠ラットに経皮投与(損傷皮膚)又は皮下投与したとき、胎盤、羊水及び胎児中の濃度は、母獣の血漿中濃度より低かった。また、分娩後14~16日目に皮下投与したとき、イブプロフェンとして比較的容易に乳汁中へ移行し、母獣の血漿中濃度より高い値を示した。

(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

代謝¹⁰⁾

本剤のクリームを健康成人男子に1日30g(1日14時間、3日間)密封塗布した時の血中代謝物は、イブプロフェンとその代謝物の2-[p-(2-carboxypropyl)phenyl] propionic acid及び2-[p-(2-hydroxy-2-methyl propyl)phenyl] propionic acidであり、それらの血中濃度はいずれも0.4μg/mL以下であった。未変化体のイブプロフェンピコノールは検出されなかった。また、尿中へ排泄された代謝物は血中代謝物と同様であった。

<参考：ラット>⁸⁾

イブプロフェンピコノールは経皮、皮下投与いずれも投与部位では、未変化体の占める割合が大きいが、血液、組織に移行したのち、速やかに構成成分のイブプロフェンとピコノールに分解される。

(1) 代謝部位及び代謝経路¹⁰⁾

血液、組織に移行後、速やかにイブプロフェンとピコノールに分解される。

(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¹⁰⁾

代謝物：イブプロフェン

活性：有

(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^{7),10)}

腎および消化管

(2) 排泄率

該当資料なし

<参考：ラット>⁸⁾

ラットに経皮投与したとき、尿中および糞中への排泄率は投与後 72 時間でそれぞれ 84.14%および 7.22%と尿中排泄が大部分であった。

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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）

【禁忌】（次の患者には投与しないこと）
本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

（解説）

本剤の投与により過敏症を起こす可能性があるため。

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

本剤の使用により過敏症があらわれることがある。

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

軟膏使用症例 8,583 例中 115 例 (1.34%)、クリーム使用症例 5,220 例中 126 例 (2.41%) に副作用が認められた。報告された主な副作用は、軟膏、クリーム全体で発疹 (0.87%)、刺激感 (0.68%)、癢痒 (0.35%) 等でいずれも接触皮膚炎、その他の局所の皮膚症状であった。(再審査終了時)。

下記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。

(1)接触皮膚炎 (3%未満) : 発疹、腫脹、刺激感、癢痒、水疱・糜爛、熱感、鱗屑等

(2)その他の皮膚症状 (0.1%未満) : 症状の悪化、膿疱、つぶり感、皮膚乾燥

(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

該当しない

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

イブプロフェンピコノール軟膏・クリーム合計の副作用発現状況一覧表

	承認時 の調査	追加効能 承認時 の調査	使用成績 調査の累計	計
調査施設数	58	4	841	861
調査症例数	1118	99	12641	13858
副作用発現症例数	34	4	207	245
副作用発現件数	34	4	324	362
副作用発現症例率	3.04%	4.04%	1.64%	1.77%
副作用の種類	副作用の発現件数 (%)			
皮膚・皮膚付属器障害	7 (0.63)	2 (2.02)	123 (0.97)	132 (0.95)
紅斑性発疹	0	0	33 (0.26)	33 (0.24)
斑状丘疹性皮膚	0	0	21 (0.17)	21 (0.15)
皮膚の腫脹	0	0	16 (0.13)	16 (0.12)
水疱性皮膚 (水疱)	0	0	6 (0.05)	6 (0.04)
乾癬様皮膚 (鱗屑)	0	0	9 (0.07)	9 (0.06)
湿疹 (増悪を含む)	2 (0.18)	0	6 (0.05)	8 (0.06)
皮膚炎	0	0	6 (0.05)	6 (0.04)
癢痒	1 (0.09)	2 (2.02)	46 (0.36)	49 (0.35)
皮膚乾燥	0	0	9 (0.07)	9 (0.06)
つぶり感	3 (0.27)	0	10 (0.08)	13 (0.09)
色素沈着	1 (0.09)	0	0	1 (0.01)
膿疱性皮膚 (膿疱)	0	0	4 (0.03)	4 (0.03)
蕁麻疹 (膨疹)	0	0	1 (0.01)	1 (0.01)
発疹 (皮膚)	0	0	4 (0.03)	4 (0.03)
糝糠疹	0	0	1 (0.01)	1 (0.01)
湿潤	0	0	1 (0.01)	1 (0.01)
皮膚亀裂	0	0	2 (0.02)	2 (0.01)
血管 (心臓外) 障害	1 (0.09)	0	58 (0.46)	59 (0.43)
潮紅 (フラッシング)	1 (0.09)	0	58 (0.46)	59 (0.43)
一般的全身障害	0	0	6 (0.05)	6 (0.04)
ほてり	0	0	6 (0.05)	6 (0.04)
適用部位障害	26 (2.33)	2 (2.02)	84 (0.66)	112 (0.81)
接触 (性) 皮膚炎	0	0	19 (0.15)	19 (0.14)
投与部位反応 (刺激感)	26 (2.33)	2 (2.02)	66 (0.52)	94 (0.68)

(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

再審査申請時の 12,335 例における副作用発現率を解析 (χ^2 -検定、Fischer の直接確率法) した結果、性別、年齢、重症度、使用理由 (合併症無)、合併症の有無で、有意差がみられ (年齢 $p<0.05$ 、その他全て $p<0.01$)、それぞれ「女」、「19～44 歳」、「重症」、「酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎」、「合併症あり」の副作用発現率が高かった。

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 (%)	備考 (検定)
総 症 例		12335	199	312	1.61	—
性 別	男	5431	62	94	1.14	P=0.0003**
	女	6866	137	218	2.00	
	不明又は未記載	38	0	0	0.00	
年 齢	2 歳未満	1257	15	23	1.19	P=0.0206*
	2～6 歳	1170	17	26	1.45	
	7～12 歳	690	8	14	1.16	
	13～18 歳	973	13	19	1.34	
	19～44 歳	3717	84	135	2.26	
	45～46 歳	2633	40	59	1.52	
	65 歳以上	1853	22	36	1.19	
	不明又は未記載	42	0	0	0.00	
重 症 度	軽症	4104	46	75	1.12	P=0.0002**
	中等症	7051	119	183	1.69	
	重症	948	28	42	2.95	
	不明又は未記載	232	6	12	2.59	
使 用 理 由 (合 併 症 無	急性湿疹	1039	8	10	0.77	P=0.0074**
	接触皮膚炎	532	8	11	1.50	
	アトピー皮膚炎	1763	26	45	1.47	
	慢性湿疹	546	6	9	1.10	
	酒皰様皮膚炎・ 口囲皮膚炎	706	17	29	2.41	
	帯状疱疹	2498	20	28	0.80	
	尋常性瘡瘡	884	17	25	1.92	
	その他	1877	31	48	1.65	
の 合 併 症 有 無	なし	10118	141	215	1.39	P=0.0000**
	あり	1979	55	91	2.78	
	不明又は未記載	238	3	6	1.26	

注) 検定は「不明又は未記載」を除く。* : $P<0.05$ 、** : $P<0.01$

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者には投与禁忌。
また、本剤の使用により過敏症があらわれることがある。

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。

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

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

- (1) 使用部位
眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。
- (2) 使用方法（クリームのみ）
尋常性痤瘡に使用する場合には、下記の点に注意すること。
 - 1) 石鹸で洗顔後使用すること。
 - 2) 膿疱の多発した重症例には他の適切な治療を行うことが望ましい。

15. その他の注意

なし

16. その他

なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験¹¹⁾

(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

1) 中枢神経系に対する作用

500mg/kg 皮下投与で自発運動（マウス、ラット）、睡眠増強（マウス）、抗けいれん（マウス）、筋弛緩（マウス）、体温（マウス）、脳波（ウサギ）に作用は認められなかった。又、5mg/kg 静脈内投与で脊髄反射（ネコ）に作用は認められなかった。

2) 呼吸・循環器系に対する作用

50mg/kg 以上静脈内投与で血圧上昇、呼吸数の増加、心拍数増加、100mg/kg 以上静脈内投与で血流増加（イヌ）、500mg/kg 皮下投与で血圧に変化なし（ラット）、200µg 以上で心筋収縮抑制、2000µg で心拍数に作用なし（ウサギ摘出心臓）、10⁻⁵g/mL 以上で心筋収縮抑制、10⁻⁴g/mL で心拍数減少（モルモット摘出心房）。

3) 自律神経系に対する作用

20mg/kg 静脈内投与で瞬膜に作用なし（ネコ）、10⁻⁵g/mL 以上で摘出回腸の収縮に拮抗（モルモット）、10⁻⁵g/mL 以上で胃条片の収縮に拮抗（ラット）、10⁻⁴g/mL で摘出輸精管のアドレナリン収縮に拮抗せず、バリウム収縮に拮抗（ラット）。

4) 消化器系に対する作用

20mg/kg 以上静脈内投与で十二指腸運動亢進、内圧上昇、50mg/kg 静脈内投与で胃運動作用なし（イヌ）、100mg/kg 以上皮下投与で小腸輸送抑制（マウス）、500mg/kg 皮下投与で胃液総酸度、遊離酸度の減少、胃液 pH の上昇（マウス）。

(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¹²⁾

		LD ₅₀ (mg/kg)				
投与経路	使用動物	マウス		ラット		イヌ
		♂	♀	♂	♀	—
経口		1980	2200	1500	1440	>4000
皮下		1350	1580	1620	1400	986
腹腔内		710	709	1410	1540	—

7日間観察 Litchfield-Wilcoxon法

(2) 反復投与毒性試験¹³⁾

1) 亜急性毒性

SD 系ラットに 30、75、175、400mg/kg 5 週間連続皮下投与した結果、注射部位の硬結、腫脹及び消化管の潰瘍形成、出血が認められたが、その他に著変は認められなかった。

2) 慢性毒性試験^{14)、15)}

SD 系ラットに 3、8、25mg/kg 6 ヶ月間連続皮下投与した結果、注射部位の硬結、腫脹が認められたが、その他に著変は認められなかった。また、ビーグル犬の背部皮膚にイブプロフェンピコノールの 5、10、20%軟膏を 6 ヶ月連続塗布した結果、特記すべき変化は認められなかった。

(3) 生殖発生毒性試験^{16)、17)}

妊娠 SD 系ラット及び日本白色ウサギの器官形成期に皮下投与（ラット 50、100、200mg/kg、ウサギ 75、175、400mg/kg）したが、イブプロフェンピコノールによると考えられる影響は認められなかった。

(4) その他の特殊毒性

1) 抗原性¹⁸⁾

モルモット背部皮膚による maximization 試験では抗原性は認められなかった。

2) 局所刺激性^{19)、20)}

本剤軟膏、クリームを日本白色ウサギの背部皮膚に 24 時間密封塗布したが、軟膏、クリームともに刺激性は認められなかった。また、軟膏、クリームを 30 日間連続開放塗布したが、日局吸水軟膏より刺激性は弱かった。

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製 剤：スタデルム軟膏 5%、スタデルムクリーム 5% 該当しない
有効成分：イブプロフェンピコノール 該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：軟 膏 4年
 クリーム 3年

3. 貯法・保存条件

遮光、気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当しない

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

該当しない

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

アルミチューブ : 10g×10、10g×50
プラスチック容器 : 100g、500g

7. 容器の材質

[軟膏・クリーム]

アルミチューブ

容 器 : アルミニウム

キャップ : ポリエチレン

ボトル

容 器 : ポリエチレン

キャップ : ポリプロピレン

パッキン : ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ベシカム軟膏・クリーム

同効薬：ブフェキサマク、ベンダザック、ウフェナマート他

9. 国際誕生年月日

国内開発

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	承認年月日	承認番号
スタデルム軟膏 5%	2009.6.26	22100AMX01174000
スタデルムクリーム 5%	2009.6.26	22100AMX01173000

旧販売名としての承認年月日：1983.5.27

11. 薬価基準収載年月日

販売名	薬価収載年月日	発売年月
スタデルム軟膏 5%	2009.9.25	2009.9
スタデルムクリーム 5%	2009.9.25	2009.9

旧販売名としての薬価収載及び発売年月

薬価収載年月日：1984.3.17

発売年月日：1984.3.17

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

クリーム 効能又は効果追加

尋常性痤瘡 1986年2月13日

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：1990年9月5日

14. 再審査期間

6年（終了）

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

16. 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	レセプト電算処理 コード	HOT(9)番号
スタデルム軟膏 5%	2649728M1070	620642401	106424701
スタデルムクリーム 5%	2649728N1075	620642601	106426101

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 占部治邦 他 : Pimeprofen 外用剤の比較試験による臨床効果の検討
西日本皮膚科 44(2)213-224, 1982
- 2) 外松茂太郎 他 : 苔癬化型湿疹・皮膚炎に対するイブプロフェン 2-ピリジンメタノール軟膏の有用性 -Well Controlled Study-
基礎と臨床 16(5)2879-2886, 1982
- 3) 竹村 司 他 : 非ステロイド外用剤イブプロフェンピコノールクリーム of 尋常性座瘡に対する臨床効果の検討 -二重盲検法による-
基礎と臨床 19(3)1807-1814, 1985
- 4) 早川律子 他 : イブプロフェンピコノール含有クリーム of 尋常座瘡における臨床効果の検討
西日本皮膚科 47(5)899-908, 1985
- 5) 辻 正義 他 : 外用非ステロイド抗炎症剤、2-Pyridylmethyl 2-[*p*-(2-Methylpropyl)-phenyl] propionate(Pimeprofen)軟膏およびクリーム of 抗炎症・鎮痛作用
応用薬理 23(4)567-576, 1982
- 6) 谷口恭章 他 : Ibuprofen Piconol の前臨床的研究 -尋常座瘡に対する作用の評価として-
西日本皮膚科 47(5)888-898, 1985
- 7) 矢野忠則 他 : 2-Pyridylmethyl 2-[*p*-(2-methylpropyl) phenyl] -propionate(Pimeprofen) of 生体内動態(第1報) ラットおよびヒトにおける経皮吸収
応用薬理 23(4)603-609, 1982
- 8) 矢野忠則 他 : 2-Pyridylmethyl 2-[*p*-(2-Methylpropyl) phenyl] -propionate(Pimeprofen) of 生体内動態(第2報) ラットにおける経皮および皮下投与後の吸収、分布、代謝および排泄
応用薬理 23(5)669-686, 1982
- 9) 矢野忠則 他 : 2-Pyridylmethyl 2-[*p*-(2-Methylpropyl) phenyl] -propionate(Pimeprofen) of 生体内動態(第3報) ラットにおける経皮および皮下投与後の胎盤通過および乳汁移行
応用薬理 23(5)687-690, 1982
- 10) 笹井陽一郎 他 : 非ステロイド性外用剤ピメプロフェンクリーム of 大量塗布時における全身影響および代謝について
薬理と治療 9(9)3607-3615, 1981
- 11) 辻 正義 他 : 2-Pyridylmethyl 2-[*p*-(2-Methylpropyl) phenyl] -propionate(Pimeprofen) of 一般薬理作用
応用薬理 23(4)577-601, 1982
- 12) 佐藤和一 他 : 2-Pyridylmethyl 2-[*p*-(2-methylpropyl) phenyl] propionate(Pimeprofen) of 毒性試験(第1報) マウス、ラットおよびイヌにおける急性毒性試験
応用薬理 23(5)691-699, 1982
- 13) 石村勝正 他 : 2-Pyridylmethyl 2-[*p*-(2-methylpropyl) phenyl] propionate(Pimeprofen) of 毒性試験(第2報) ラットにおける5週皮下毒性試験
応用薬理 23(5)701-723, 1982
- 14) 石村勝正 他 : 2-Pyridylmethyl 2-[*p*-(2-methylpropyl) phenyl] propionate(Pimeprofen) of 毒性試験(第4報) ラットにおける6ヵ月皮下投与毒性試験
応用薬理 23(6)833-852, 1982

- 15) 石村勝正 他 : 2-Pyridylmethyl 2-[*p*-(2-methylpropyl) phenyl] propionate(Pimeprofen)の毒性試験(第5報) Pimeprofen 軟膏のイヌにおける6ヵ月塗布毒性試験
応用薬理 23(6)853-881, 1982
- 16) 淵上勝野 他 : 2-Pyridylmethyl 2-[*p*-(2-methylpropyl) phenyl] propionate(Pimeprofen)の生殖試験(第2報) ラットの器官形成期皮下投与試験
応用薬理 24(1)1-19, 1982
- 17) 淵上勝野 他 : 2-Pyridylmethyl 2-[*p*-(2-methylpropyl) phenyl] propionate(Pimeprofen)の生殖試験(第4報) ウサギの器官形成期皮下投与試験
応用薬理 24(1)37-47, 1982
- 18) 岩城正廣 他 : 2-Pyridylmethyl 2-[*p*-(2-methylpropyl) phenyl] propionate(Pimeprofen)の抗原性試験
応用薬理 24(1)49-63, 1982
- 19) 岩城正廣 他 : 2-Pyridylmethyl 2-[*p*-(2-methylpropyl) phenyl] propionate(Pimeprofen)のウサギ眼粘膜および皮膚一次刺激性試験
応用薬理 24(2)221-230, 1982
- 20) 岩城正廣 他 : 2-Pyridylmethyl 2-[*p*-(2-methylpropyl) phenyl] propionate(Pimeprofen)の30日間連続塗布によるウサギの皮膚刺激性および全身に及ぼす影響
応用薬理 24(2)231-244, 1982

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

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

なし

