

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

副腎皮質ホルモン外用剤

スピラゾン[®]軟膏 0.3%

スピラゾン[®]クリーム 0.3%

スピラゾン[®]ローション 0.3%

Spirazon Ointment 0.3%・Cream 0.3%・Lotion 0.3%

剤形	スピラゾン軟膏 0.3% : 軟膏 スピラゾンクリーム 0.3% : クリーム剤 スピラゾンローション 0.3% : ローション剤
規格・含量	吉草酸酢酸プレドニゾロン含量 スピラゾン軟膏 0.3% : 1g 中 3mg (0.3%) スピラゾンクリーム 0.3% : 1g 中 3mg (0.3%) スピラゾンローション 0.3% : 1g 中 3mg (0.3%)
一般名	和名 : 吉草酸酢酸プレドニゾロン 洋名 : Predonisolone Valerate-acetate
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	スピラゾン軟膏 0.3% 製造販売承認年月日 : 2008年3月13日 薬価基準収載年月日 : 2008年6月20日 発売年月日 : 2008年6月20日 スピラゾンクリーム 0.3% 製造販売承認年月日 : 2008年3月28日 薬価基準収載年月日 : 2008年6月20日 発売年月日 : 2008年6月20日 スピラゾンローション 0.3% 製造販売承認年月日 : 2008年3月28日 薬価基準収載年月日 : 2008年6月20日 発売年月日 : 2008年6月20日
開発・製造販売(輸入) ・提携・販売会社名	製造販売 : 岩城製薬株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	
問い合わせ窓口	学術部 TEL 03-3241-3202 FAX 03-3241-0270 受付時間 : 土日祝日を除く 9:00 ~ 17:00 医療関係者向け HP http://www.iwakiseiyaku.co.jp/product/index_m.html

本IFは2008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、医薬品医療機器総合情報提供HPにてご確認ください。

<http://www.info.pmda.go.jp>

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の作成の経緯

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、医薬品情報の作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」と位置づけられる。

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]

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。

IF 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。

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 項にまとめる。

[IF の作成]

IF 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。

IF 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。

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。

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。

「IF 記載要領 2008」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]

「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)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。

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。

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 が改定される。

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自らが整備するとともに、IF の利用にあたっては、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」に関する事項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

．概要に関する項目	1
1．開発の経緯	1
2．製品の治療学的・製剤学的特性	1
．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)	2
6．慣用名,別名,略号,記号番号	2
7．CAS登録番号	2
．有効成分に関する項目	3
1．物理化学的性質	3
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	3
4．有効成分の定量法	3
．製剤に関する項目	4
1．剤形	4
2．製剤の組成	5
3．用事溶解して使用する製剤の調整法	5
4．懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
5．製剤の各種条件下における安定性	6
6．調剤及び溶解後の安定性	7
7．他剤との配合変化(物理化学的变化)	7
8．溶出性	7
9．生物学的試験法	7
10．製剤中の有効成分の確認試験方法	7
11．製剤中の有効成分の定量法	7
12．力価	7
13．混入する可能性のある夾雑物	7
14．治療上注意が必要な容器に関する情報	8
15．刺激性	8
15．その他	8
．治療に関する項目	8
1．効能又は効果	8
2．用法及び用量	8
3．臨床成績	8
．薬効薬理に関する項目	9
1．薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	9
2．薬理作用	9
．薬物動態に関する項目	14
1．血中濃度の推移・測定法	14
2．薬物速度論的パラメータ	14
3．吸収	14
4．分布	14
5．代謝	14

6 . 排泄	14
7 . 透析等による除去率	15
. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	16
1 . 警告内容とその理由	16
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
4 . 用法及び用量に関する使用上の注意とその理由	16
5 . 慎重投与内容とその理由	16
6 . 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	16
7 . 相互作用	16
8 . 副作用	17
9 . 高齢者への投与	17
10 . 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
11 . 小児等への投与	18
12 . 臨床検査結果に及ぼす影響	18
13 . 過量投与	18
14 . 適用上の注意	18
15 . その他の注意	18
16 . その他	18
. 非臨床試験に関する項目	19
1 . 薬理試験	19
2 . 毒性試験	19
. 管理的事項に関する項目	19
1 . 規制区分	19
2 . 有効期間又は使用期限	19
3 . 貯法・保存条件	19
4 . 薬剤取り扱い上の注意点	19
5 . 承認条件等	19
6 . 包装	20
7 . 容器の材質	20
8 . 同一成分・同効薬	20
9 . 国際誕生年月日	20
10 . 製造販売承認年月日及び承認番号	20
11 . 薬価基準収載年月日	21
12 . 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	21
13 . 再審査結果,再評価結果公表年月日及びその内容	21
14 . 再審査期間	21
15 . 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16 . 各種コード	21
17 . 保険給付上の注意	21
. 文献	22
1 . 引用文献	22
2 . その他の参考文献	22
. 参考資料	22
1 . 主な外国での発売状況	22
2 . 海外における臨床支援情報	22
. 備考	22
その他の関連資料	22

. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

これまでに合成された多数の外用コルチコステロイドの構造活性相関の報告からヒドロコルチゾンのA環に二重結合を導入すると活性が数倍増強すること、ベタメタゾンの17位および21位の水酸基をともに脂肪酸でエステル化すると活性が増強し、しかも局所作用に比して全身作用が弱くなることがあり、2つの脂肪酸の炭素数の合計は6か7が適することが明らかにされている。

このような知見から、酢酸プレドニゾロンの17位水酸基に吉草酸をエステル結合した吉草酸酢酸プレドニゾロンが製品化され、本邦では1982年に初めて上市されている。

当社では1992年に後発医薬品としてスピラゾン軟膏、スピラゾンクリーム、スピラゾンローションとして承認を取得し販売を開始した。

2007年12月に医薬品に係わる医療事故防止対策としての販売名称変更を行い、スピラゾン軟膏0.3%、スピラゾンクリーム0.3%、スピラゾンローション0.3%として販売を継続している。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 吉草酸酢酸プレドニゾロンは、局所抗炎症作用と全身作用が乖離した Antedrug と呼ばれるステロイドで、局所抗炎症効果は、Strong のランクである。

(2) 診療報酬上の後発医薬品に該当する。

(3) 軟膏、クリーム、ローションの三剤形があり、患部の状態によって使い分けができる。

(4) ローション剤は、低級アルコール等のしみる成分を含まない乳剤性ローションである。

. 名称に関する項目

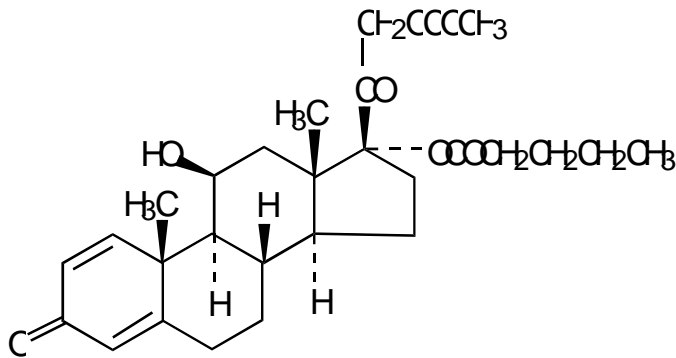
1. 販売名

- (1)和名:スピラゾン軟膏 0.3%、スピラゾンクリーム 0.3%、スピラゾンローション 0.3%
- (2)洋名: Spirazon Ointment 0.3%・Spirazon Cream 0.3%・Spirazon Lotion 0.3%
- (3)名称の由来: 特になし

2. 一般名

- (1)和名(命名法): 吉草酸酢酸プレドニゾロン (JAN)
(別名 プレドニゾロン吉草酸酢酸エステル)
- (2)洋名(命名法): Prednisolone valerate-acetate (INN)
- (3)ステム : prednisone and prednisolone derivatives: pred

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{28}H_{38}O_7$
分子量: 486.60

5. 化学名(命名法)

11,17,21-trihydroxy-1,4-pregnadiene-3,20-dione-21-acetate-17-valerate

6. 慣用名,別名,略号,記号番号

別名: PVA

7. CAS 登録番号

72064-79-0

. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

クロロホルム、1,4-ジオキサン又はアセトンに溶けやすく、メタノール又はエタノールにやや溶けやすく、ヘキサン又は水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点), 沸点, 凝固点

融点: 186 (分解)

(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

2) 旋光度: $[\alpha]_D^{20}$: +30 ~ +35° (乾燥後、0.1g、ジオキサン、10mL、100mm)

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

(1) 硫酸による呈色反応

(2) フェーリング試液による呈色反応

(3) 紫外可視吸光度測定法

吸収極大: 241 ~ 245 nm [メタノール溶液 (1 : 50000)]

(4) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)

4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

. 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

製剤	規格
スピラゾン軟膏 0.3% スピラゾンクリーム 0.3% スピラゾンローション 0.3%	1g 中 吉草酸酢酸プレドニゾロン 3mg(0.3%)

剤形	性状
軟膏	白色～微黄色、半透明の油性の軟膏剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。
クリーム	白色のクリーム剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。
ローション	乳白色のローション剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

(2) 製剤の物性

剤形	性状
軟膏	5.0～7.5
クリーム	3.8～4.8
ローション	3.8～4.8

(3) 識別コード

剤形	5g、10g チューブ			備考
	チューブ色	キャップ色	帯色	
軟膏	淡青色	淡緑色	淡青色 (一部黒)	500g 包装はポリエチレン容器
クリーム	白色	淡緑色	淡青色 (一部黒)	600g 包装はポリエチレン容器

剤形	ローションボトル色	キャップ部分色
ローション	白	開封前は淡青色の包装がキャップ部を覆う。 キャップ：淡青色

(4) pH、浸透圧比、粘度、比重、無菌の旨及び安定な pH 領域等

該当しない

(5) 無菌の有無

無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

製剤	規格
スピラゾン軟膏 0.3% スピラゾンクリーム 0.3% スピラゾンローション 0.3%	1g 中 吉草酸酢酸プレドニゾロン 3mg(0.3%)含有

(2) 添加物

製剤	添加物
軟膏	白色ワセリン、流動パラフィン、ミリスチン酸イソプロピル
クリーム	セタノール、中鎖脂肪酸トリグリセリド、 ポリオキシエチレンセチルエーテル、セトマクロゴール、 ポリオキシエチレンステアリルエーテル、エチルパラベン、 ブチルパラベン、プロピレングリコール、エデト酸 Na、 水酸化 Na、リン酸、その他 1 成分
ローション	セタノール、流動パラフィン、サラシミツロウ、 中鎖脂肪酸トリグリセリド、 ポリオキシエチレンセチルエーテル、 ポリオキシエチレンステアリルエーテル、エチルパラベン、 ブチルパラベン、プロピレングリコール、エデト酸 Na、 水酸化 Na、リン酸、その他 1 成分

(3) 添付溶解液の組成及び用量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調整法

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) 加速試験

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、スピラゾン軟膏 0.3%、スピラゾンクリーム 0.3%及びスピラゾンローション 0.3%は通常の市場流通下において 3 年間安定であることが推測された。

結果

表 40 75%RH における安定性試験 (3 ロット 3 回の平均値)

製品名	包装	項目	試験開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
スピラゾン軟膏 0.3%	チューブ	外観	適合	適合	適合	適合	適合
		確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
		pH	6.1	6.0	5.9	5.8	6.1
		表示量に対する含有率(%)	101.0	100.1	99.6	98.1	98.7
		残存率として(%)	100.0	99.0	98.6	97.1	97.7
	ポリビン	外観	適合	適合	適合	適合	適合
		確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
		pH	6.0	6.1	6.1	5.9	6.3
		表示量に対する含有率(%)	100.9	100.4	100.1	99.6	98.3
		残存率として(%)	100.0	99.5	99.2	98.7	97.4
スピラゾンクリーム 0.3%	チューブ	外観	適合	適合	適合	適合	適合
		確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
		pH	4.4	4.3	4.4	4.2	4.0
		表示量に対する含有率(%)	102.8	99.1	100.7	101.3	101.3
		残存率として(%)	100.0	96.4	98.0	98.5	98.5
	ポリビン	外観	適合	適合	適合	適合	適合
		確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
		pH	4.4	4.3	4.4	4.3	4.3
		表示量に対する含有率(%)	100.1	101.2	101.7	101.5	101.9
		残存率として(%)	100.0	101.1	101.6	101.5	101.9
スピラゾンローション 0.3%	ポリビン	外観	適合	適合	適合	適合	適合
		確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
		pH	4.2	4.1	4.1	4.1	4.1
		表示量に対する含有率(%)	103.0	100.5	101.0	100.9	100.2
		残存率として(%)	100.0	97.6	98.1	98.0	97.3

(2) 室温における長期安定性

表 室温における安定性試験

製品名	包装	項目	試験開始時	6 ヶ月	1 年	2 年	3 年
スピラゾン軟膏 0.3%	チューブ	外観	適合	適合	適合	適合	適合
		確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
		pH	5.79	5.87	6.01	6.10	5.90
		含有率 残存率として(%)	100.0	100.7	99.4	100.3	102.4
	ポリビン	外観	適合	適合	適合	適合	適合
		確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
		pH	5.64	5.37	5.79	5.99	5.88
		含有率 残存率として(%)	100.0	100.1	101.8	102.6	101.0

(続く)

(続き)

表 室温における安定性試験

製品名	包装	項目	試験開始時	6カ月	1年	2年	3年
スピラゾン クリーム 0.3%	チューブ	外観	適合	適合	適合	適合	適合
		確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
		pH	4.30	4.24	4.12	4.16	4.14
		含有率 残存率として(%)	100.0	100.5	99.9	100.0	101.4
	ポリビン	外観	適合	適合	適合	適合	適合
		確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
		pH	4.34	4.21	4.08	4.06	4.13
		含有率 残存率として(%)	100.0	99.6	100.4	101.6	102.7
スピラゾン ローション 0.3%	ポリビン	外観	適合	適合	適合	適合	適合
		確認試験	適合	適合	適合	適合	適合
		pH	4.23	4.27	4.33	4.30	4.23
		含有率 残存率として(%)	100.0	99.3	100.1	98.2	94.8

6. 調剤及び溶解後の安定性

該当しない。

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

(参考) 巻末に配合変化表を掲載する。

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方法

- (1) イソニアジド試液による呈色反応
- (2) 紫外可視吸光度測定法

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法

12. 力価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

(1) 有効成分の純度試験

局外規吉草酸酢酸プレドニゾロンの規格に準ずる。

(2) 異物

本品 10g をガラス板上に薄く展延して見るとき、異物数が 5 個以下の時は適合とする。もし、これに適合しない時は、更に同様の試験を 4 回行い、5 階の異物数の合計が 25 個以下で、そのうちの 2 回が 8 個以下であるときは適合とする。

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

該当しない

16. その他

該当しない

. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- ・ 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬を含む）
- ・ 痒疹群（固定じん麻疹、ストロフルスを含む）
- ・ 虫さされ
- ・ 乾癬
- ・ 掌蹠膿疱症

2. 用法及び用量

通常1日1～数回、適量を患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。また、症状により密封法を行う。

3. 臨床成績

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

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

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験

該当しない

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

薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群 外用副腎皮質ホルモン剤

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

1) 作用部位

皮膚

2) 作用機序

組織内に入った吉草酸酢酸プレドニゾロンの副腎皮質ホルモン様作用による抗炎症作用、免疫抑制作用により組織炎症症状の緩和効果を期待できる。^{2)参考}

(2) 薬効を裏付ける試験成績

[薬理試験：生物学的同等性試験]

1) 試験の概要

試験概要	実施時期	1989～1990年
	ガイドライン等	・「生物学的同等性に関する試験基準」(昭和55年5月30日薬審第718号)に基づいて実施した。
	試験方法	・ 試料薬、試料薬基剤および標準製剤について、ラットに対して以下の薬理試験を行い、両者の抗炎症作用の効力を比較した。 1. クロトン油耳浮腫抑制試験(クロトン油耳浮腫法) 2. ペーパーディスクによる炎症性の肉芽形成増殖抑制試験(ペーパーディスク法)
同等性の要約	・ ラットを用いたクロトン油耳浮腫抑制試験及びペーパーディスク肉芽形成抑制試験において、スピラゾン軟膏0.3%、スピラゾンクリーム0.3%及びスピラゾンローション0.3%並びにそれぞれの標準製剤を塗布し、浮腫抑制率及び肉芽形成抑制率を指標に統計解析した結果、いずれの製剤も標準製剤との生物学的同等性が確認された。	
備考	・ クロトン油耳浮腫は炎症の患部が皮膚表皮の浅在性であり、急性炎症のモデルとして用いられる。肉芽形成は炎症の患部が皮膚の深在性であり、亜急性炎症モデルとして用いられる。	

2) クロトン耳浮腫法

[被験薬]

軟膏の試験	クリームの試験	ローションの試験
スピラゾン軟膏0.3%	スピラゾンクリーム0.3%	スピラゾンローション0.3%
スピラゾン軟膏0.3%基剤	スピラゾンクリーム0.3%基剤	スピラゾンローション0.3%基剤
スピラゾン軟膏0.3%の標準製剤(軟膏剤)	スピラゾンクリーム0.3%の標準製剤(クリーム剤)	スピラゾンローション0.3%の標準製剤(ローション剤)

[試験方法]

エーテル麻酔したラット右耳内側に 20mg 薬剤塗布を行い、1 時間後に除去した。その後、起炎物質（クロトン油）を同部位に塗布した。起炎物質塗布後から 6 時間後、起炎物質を除去し、薬剤塗布部分の重量として製剤の炎症抑制作用を評価した。

なお、スピラゾン製剤塗布群、スピラゾン基剤塗布群、標準製剤塗布群、コントロール群、各群 10 匹のラットを使用した。
コントロール群は薬剤無塗布で起炎物質注射を行った群である。

(参考)

$$\text{浮腫率 } E (\%) = (W_R - W_L) / W_L \times 100$$

W_R : 右耳重量 (起炎剤塗布) W_L : 左耳重量 (起炎剤未塗布)

$$\text{浮腫抑制率 } I (\%) = (E_C - E_D) / E_C \times 100$$

E_C : コントロール群の平均浮腫率 E_D : 薬剤塗布群の平均浮腫率

[結果]

いずれの剤形についても、スピラゾン製剤塗布群は、コントロール群及び基剤群に比較して有意に浮腫を抑制し、スピラゾン各製剤に抗炎症作用が認められた。また、抗炎症作用は、スピラゾン製剤塗布群とその標準製剤塗布群においてほぼ同じであり、スピラゾン製剤及びその標準製剤との抗炎症作用に有意な差はなかった。

それぞれの製剤の結果を、以下に示す。

・軟膏

	平均浮腫率 ± SE (%)	抑制率 (%)
Control	83.0 ± 4.9	-
スピラゾン軟膏 0.3%	27.7 ± 3.2	66.6
スピラゾン軟膏 0.3%基剤	79.7 ± 4.4	4.4
標準製剤 (軟膏剤)	32.6 ± 3.9	60.7

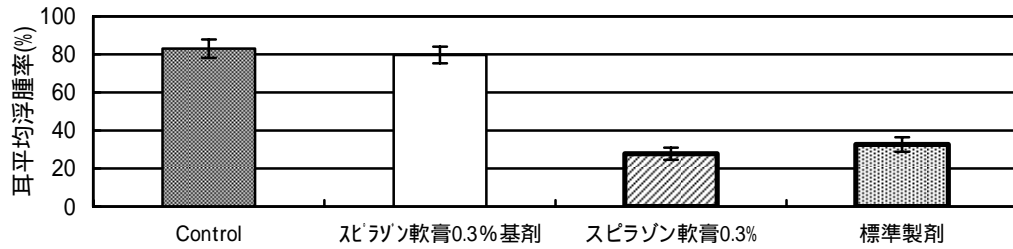
・クリーム

	平均浮腫率 ± SE (%)	抑制率 (%)
Control	83.0 ± 4.9	-
スピラゾンクリーム 0.3%	28.6 ± 3.2	65.5
スピラゾンクリーム 0.3%基剤	75.2 ± 5.3	9.4
標準製剤 (クリーム剤)	29.4 ± 4.8	64.6

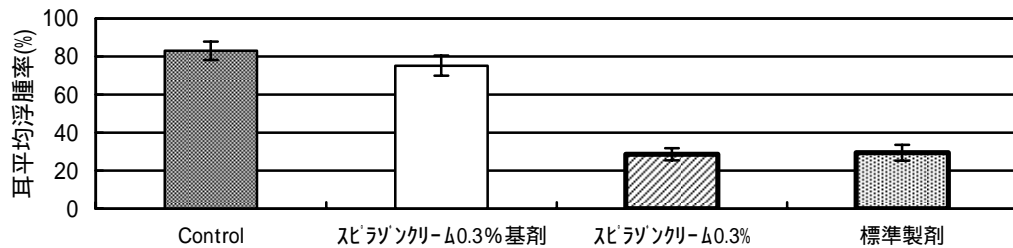
・ローション

	平均浮腫率 ± SE (%)	抑制率 (%)
Control	83.0 ± 4.9	-
スピラゾンローション 0.3%	33.3 ± 3.2	59.9
スピラゾンローション 0.3%基剤	80.0 ± 4.3	3.6
標準製剤 (ローション剤)	34.7 ± 3.2	58.2

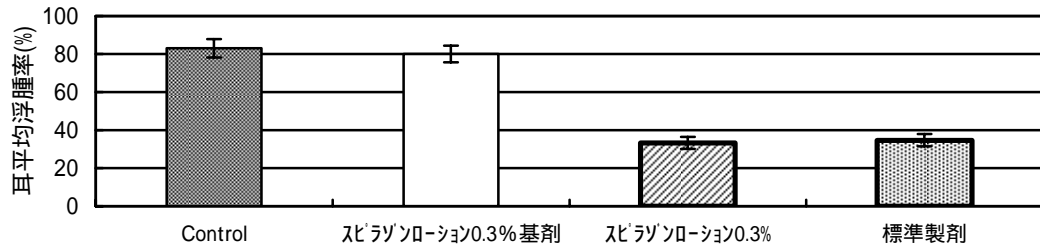
軟膏 クロトン油による耳平均浮腫率 n=10



クリーム クロトン油による耳平均浮腫率 n=10



ローション クロトン油による耳平均浮腫率 n=10



3)ペーパーディスク法

[被験薬]

軟膏の試験	クリームの試験	ローションの試験
スピラゾン軟膏 0.3%	スピラゾンクリーム 0.3%	スピラゾンローション 0.3%
スピラゾン軟膏 0.3%基剤	スピラゾンクリーム 0.3%基剤	スピラゾンローション 0.3%基剤
スピラゾン軟膏 0.3%の標準製剤 (軟膏剤)	スピラゾンクリーム 0.3%の標準製剤 (クリーム剤)	スピラゾンローション 0.3%の標準製剤 (ローション剤)

[試験方法]

エーテル麻酔したラットの左右側腹部皮下に滅菌済ペーパーディスクを挿入、縫合した。次に薬剤無投与群以外のラットについて、各薬剤を 50mg ずつペーパーディスク挿入部上部皮膚に擦り込む処置を 1日 1回合計 7日間行った。試験終了翌日にペーパーディスクを摘出しその乾燥重量から肉芽形成量を求めた。

なお、スピラゾン製剤塗布群、スピラゾン基剤塗布群、標準製剤塗布群、コントロール群、各群 10 匹のラットを使用した。

コントロール群は薬剤を塗布しないこと以外は他の群と同様の操作を行った群である。

(参考) 肉芽形成抑制率抑制率 I (%) = $(W_c - W_0) / W_c \times 100$

W_c : コントロール群の平均肉芽乾燥重量

W_0 : 薬剤塗布群の平均肉芽乾燥重量

[結果]

いずれの製剤についても、スピラゾン製剤塗布群は、コントロール群及び基剤塗布群に比較して有意に浮腫を抑制した。スピラゾン各製剤に抗炎症作用が認められた。

また、抗炎症作用は、スピラゾン製剤塗布群はその標準製剤塗布群とほぼ同じであり、スピラゾン製剤及びその標準製剤との抗炎症作用に有意な差はなかった。

それぞれの製剤の結果を、以下に示す。

・軟膏

	平均浮腫率 ± SE (%)	抑制率 (%)
Control	83.1 ± 5.2	-
スピラゾン軟膏 0.3%	63.7 ± 5.5	23.3
スピラゾン軟膏 0.3%基剤	79.9 ± 4.8	3.9
標準製剤 (軟膏剤)	64.3 ± 4.5	22.6

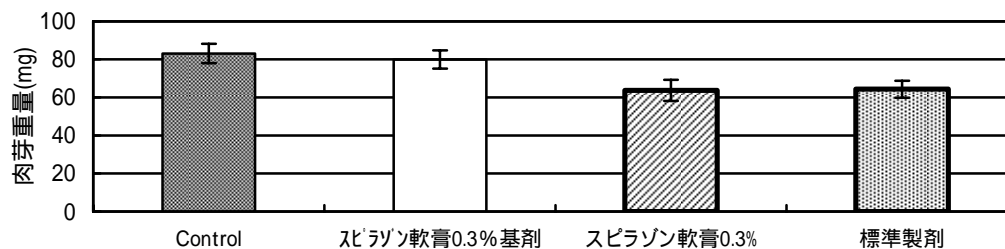
・クリーム

	平均浮腫率 ± SE (%)	抑制率 (%)
Control	83.1 ± 5.2	-
スピラゾンクリーム 0.3%	57.3 ± 3.3	31.0
スピラゾンクリーム 0.3%基剤	78.2 ± 5.3	5.9
標準製剤 (クリーム剤)	58.6 ± 5.1	29.5

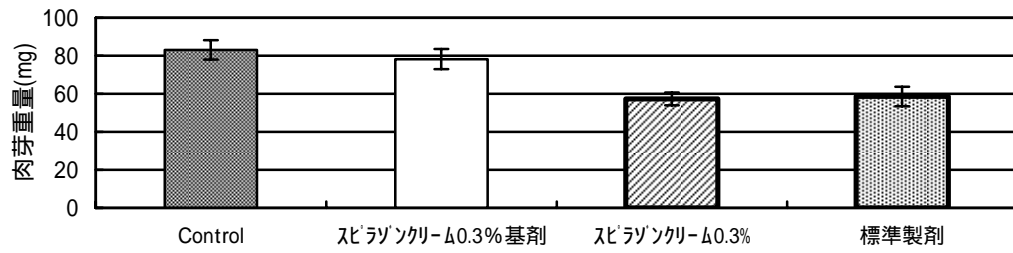
・ローション

	平均浮腫率 ± SE (%)	抑制率 (%)
Control	83.1 ± 5.2	-
スピラゾンローション 0.3%	56.1 ± 4.8	32.5
スピラゾンローション 0.3%基剤	80.6 ± 5.8	3.0
標準製剤 (ローション剤)	60.4 ± 4.1	27.3

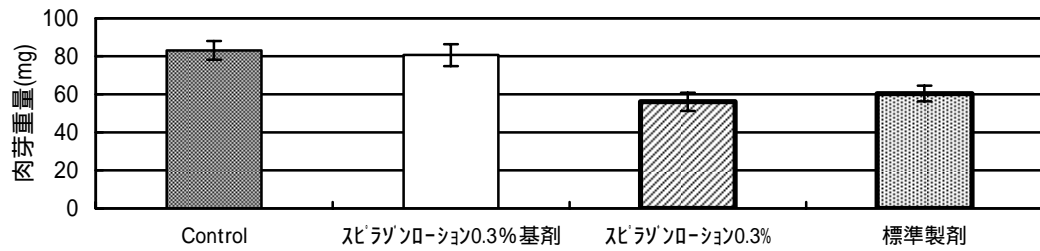
軟膏 ペーパーディスクによる肉芽形成量の変化 n=10



クリーム ペーパーディスクによる肉芽形成量の変化n=10



ローション ペーパーディスクによる肉芽重量の変化 n=10



(3)作用発現時間・持続時間
該当資料なし

. 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) 母集団解析(ポピュレーション)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) コンパートメントモデル	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	該当資料なし
3. 吸収	
該当資料なし	
4. 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	該当資料なし
(3) 乳汁中への移行性	該当資料なし
(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	
(1) 代謝部位及び代謝経路	該当資料なし
(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	該当資料なし
(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	該当資料なし
(2) 排泄率	該当資料なし
(3) 排泄速度	該当資料なし

7. 透析等による除去率

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

. 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)]

(1) 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患 (疥癬、
けじらみ等) [感染を悪化させるおそれがある。]

(2) 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

(3) 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎

[穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]

(4) 潰瘍 (ベーチェット病は除く) 第 2 度深在性以上の熱傷・凍傷

[皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。]

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

(1) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤 (全身適用) 抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

(2) 大量又は長期にわたる広範囲の密封法 (ODT) 等の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。

(3) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は使用を中止すること。

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

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(2) 重大な副作用と初期症状

1) 重大な副作用（頻度不明）

眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障、白内障を起こすことがあるので注意すること。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、緑内障、白内障等があらわれることがある。

(3) その他の副作用

下記の副作用があらわれることがあるので、異常が認められた場合には必要に応じ投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類 \ 頻度	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満
皮膚の感染症 ^{注1)}	皮膚の真菌症（カンジダ症、白癬症等）、細菌感染症（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）、ウイルス感染症〔密封法（ODT）の場合、起こり易い〕	
その他の皮膚症状 ^{注2)}	長期連用により、ざ瘡様発疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張を生じる）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、多毛、色素脱失等	魚鱗癬様皮膚変化、一過性の刺激感、乾燥
過敏症 ^{注3)}	紅斑等	
下垂体・副腎皮質系機能	大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制	

注1) このような症状があらわれた場合には、適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。

注2) このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。

注3) 使用を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

紅斑などの過敏症状があらわれた場合には、投与を中止すること。

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、大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすおそれがあるので避けること。また、おむつは密封法と同様の作用があるので注意すること。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

(参考)²⁾参考

ステロイド軟膏の中毒症状

毒性機序	有効成分であるステロイド剤は通常の誤飲程度では人体に対してほとんど作用しない。 (参考) 吉草酸ベタメタゾン：マウス経口 LD ₅₀ 4066.8mg/kg フルオシオニド：マウス経口 LD ₅₀ >6000 mg/kg フルオシノロンアセトニド：マウス経口 LD ₅₀ >4000 mg/kg プロピオン酸ベクロメタゾン：マウス経口 LD ₅₀ >3000 mg/kg
中毒症状	・通常の幼小児の誤飲程度では、ほとんど症状が現れない。 ・大量に誤飲すると、軟膏、クリームの基剤（油脂）により、一過性の嘔吐、腹痛、軟便、下痢を起こすことがある。 ・クリーム剤が目に入ると、灼熱感、疼痛、充血、結膜炎を起こす。
処置方法	・ほとんどの場合はそのまま放置すればよい。 ・念のため塩類下剤を投与する場合もある。 ・大量誤飲の時は胃洗浄しておくことよい。

14. 適用上の注意

使用部位：眼科用として使用しないこと。

使用方法：患者の化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験
 - (1) 薬効薬理試験 該当資料なし
 - (2) 副次的薬理試験 該当資料なし
 - (3) 安全性薬理試験 該当資料なし
 - (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 該当資料なし
 - (2) 反復投与毒性試験 該当資料なし
 - (3) 生殖毒性試験 該当資料なし
 - (4) その他の特殊毒性 該当資料なし

. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分
規制区分なし

2. 有効期間又は使用期限
使用期限：3年(外箱に記載)
(参考) 安定性試験
最終包装製品を用いた加速試験(40℃、相対湿度75%、6ヵ月)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、スピラゾン軟膏0.3%、スピラゾンクリーム0.3%及びスピラゾンローション0.3%は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

3. 貯法・保存条件
室温保存

4. 薬剤取り扱い上の注意点
 - (1) 薬局での取り扱いについて
廃棄方法について特に指定はなく、医療用医薬品として取り扱う。
 - (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)
使用部位：眼科用として使用しないこと。
使用方法：患者の化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

5. 承認条件等
該当しない

6. 包装

スピラゾン軟膏 0.3%	5g×10、5g×50、10g×50、500g
スピラゾンクリーム 0.3%	5g×10、5g×50、10g×50、600g
スピラゾンローション 0.3%	10g×10、10g×50

7. 容器の材質

製剤名	包装	材質
スピラゾン軟膏 0.3%	5g 10g	チューブ：アルミニウム チューブ内部：樹脂コーティング キャップ：ポリエチレン
	500g	容器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン
スピラゾンクリーム 0.3%	5g 10g	チューブ：アルミニウム チューブ内部：樹脂コーティング キャップ：ポリエチレン
	600g	容器：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン
スピラゾンローション 0.3%	10g	ボトル：ポリエチレン 中栓：ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン

8. 同一成分・同効薬

(1) 同一有効成分

リドメックスコーワ軟膏 0.3%、クリーム 0.3%、ローション 0.3% (標準製品)
ユーメトン軟膏 0.3%、ユーメトンクリーム 0.3%

(2) 同効薬

副腎皮質ホルモン外用剤

・薬効の強さが近い他の副腎皮質ホルモン外用剤の成分

トリアムシノロンアセトニド (0.1%)、酪酸ヒドロコルチゾン (0.1%)
酪酸クロベタゾン (0.05%)、プロピオン酸アルクロメタゾン (0.1%)
デキサメタゾン (0.1%)

9. 国際誕生年月日

1982年6月

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製品	製造販売承認年月日	承認番号
スピラゾン軟膏 0.3%	2008年3月13日	22000AMX00654000
スピラゾンクリーム 0.3%	2008年3月28日	22000AMX01538000
スピラゾンローション 0.3%	2008年3月28日	22000AMX01539000

(参考) 旧販売名製品 (2008年12月)

旧販売名製品	製造販売承認年月日	発売日
スピラゾン軟膏	1992年1月17日	1992年7月10日
スピラゾンクリーム	1992年1月17日	1992年7月10日
スピラゾンローション	1992年1月17日	1992年7月10日

11. 薬価基準収載年月日

2008年6月20日

12. 効能・効果追加、用法・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

販売名	スピラゾン軟膏0.3%	スピラゾンクリーム0.3%	スピラゾンローション0.3%
厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	2646720M1071	2646720N1085	2646720Q1057
HOT 番号(9桁)	113724801	113725501	113726201
レセプト電算コード	620007651	620007650	620007652

17. 保険給付上の注意

該当しない

. 文献

1. 引用文献

- 1) 岩城製薬 社内資料 (各種条件下での安定性)
- 2) 岩城製薬 社内資料 (生物学的同等性)

2. その他の参考文献

- 1) 参考 『ステロイド外用剤』特性と使い方 医薬ジャーナル社 吉川邦彦・原田昭太郎共著
- 2) 参考 急性中毒情報ファイル 第4版 廣川書店

. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

Lidomex (韓国)

2. 海外における臨床支援情報

外用剤についての情報は無い。

(参考) 妊婦への投与に関する情報

海外の基準	基準
FDA 基準	なし (2009年11月現在)
(参考) FDA 基準	内服のプレドニゾロン C (2009年11月現在)
オーストラリアの分類	なし (2009年11月現在)
(参考) オーストラリアの分類	内服のプレドニゾロン A (2009年11月現在)

FDA Use-in-Pregnancy Ratings Category: C

Risk can not be ruled out- Adequate, well-controlled human studies are lacking, and animal studies have shown a risk to the fetus or are lacking as well.

There is a chance of fetal harm if the drug is administered during pregnancy; but the potential benefits may outweigh the potential risk.

The Australian categorisation Category: A

Drugs which have been taken by a large number of present woman and woman of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

. 備考

その他の関連資料

(参考) 配合変化表 以下

配合変化情報についての注意

- ・本配合変化データは、弊社において実施した外用剤配合の一例であり、各現場における再現性を保証するものではありません。現場での参考情報としてご活用ください。
- ・本配合変化データは、実際に配合した際の有効性・安全性・品質の保証、および使用を推奨するものではありません。

スピラゾン軟膏 0.3% (吉草酸酢酸プレドニゾロン 代表的製品リドメックスコーワ軟膏)

基本情報

スピラゾン軟膏 0.3% (吉草酸酢酸プレドニゾロン 代表的製品リドメックスコーワ軟膏 0.3%)

剤形	添加物	界面活性剤使用	pH調整剤使用	pH規格値
油性軟膏 白色～微黄色、半透明の 油性の軟膏剤で、におい はないか、又はわずかに 特異なにおいがある。	白色ワセリン、 流動パラフィン、 ミリスチン酸イソプロピル	無	無	5.0-7.5

配合変化概要

スピラゾン軟膏 0.3% (吉草酸酢酸プレドニゾロン 代表的製品リドメックスコーワ軟膏)

記載事項など

配合不可の場合：セルを網がけとし、その旨を記載

測定範囲内では大きな支障がないと考えられる場合

- 1) 基剤異常なし(性状、検鏡に経時的変化がないか、あっても許容範囲内と考えるもの)
- 2) pH 異常なし又は逸脱(逸脱があっても当社製品含量に変化に変化がない場合もあるので注意すること)
逸脱は、スピラゾン軟膏 0.3%の規格 pH(5.0-7.5)の範囲を基準とする。
また、0.1 程度の変動があった場合、pH 上昇、pH 下降と記載し、変動がない部分の pH 値も書き添える事がある。
- 3) 含量異常なし(当社製品含量に経時的変化がないか、あっても許容範囲内と考えるもの)
配合製品含量異常なし(配合製品に経時的変化がないか、あっても許容範囲内と考えるもの)
- 4) 測定項目(性状、検鏡、pH、当社製品成分含量、配合製品成分含量)のうち未測定項目があればその旨を記載
- 5) 変化なし(大きな経時的変化が見られなかったもの)

その他

- 1) 配合製品が後発医薬品の場合 () 内に標準製剤銘柄名を記載
- 2) 次の試験は参考データとして記載
(基剤(検鏡、外観)及び pH の測定を満たさない試験、混合試験、室温保存以外の試験、他)

配合製品名	剤形	混合比	混合方法	配合情報		
				配合直後	2週間	4週間
ヒルドイドソフト	W/O クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH 異常なし (5.88) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	基剤 変化なし 8週12週わずかに離漿 pH上昇(6.12) 8週12週(ともに 6.10) 含量(102.1%) 8週12週変化なし
			軟膏ベラ	基剤異常なし pH 異常なし (4.73) 含量未測定 配合製品含量未測定	基剤 離漿 pH上昇(5.68)	変化なし pH(5.60)
ヒルドイド	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH逸脱(7.85) 含量異常なし 配合製品含量未測定	pH上昇(8.39) その他 変化 なし	pH上昇(8.52) 8週12週(8.47、 8.35) 含量(101.3%) 8週、12週 (100.8%98.5%) その他 変化なし
			軟膏ベラ	基剤異常なし pH逸脱(8.12) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	試験期間2週間
オイラックスクリーム 10%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤 離漿 pH逸脱(7.43) 配合不可		
テビーナクリーム 1% (ラミシールクリーム 1%)	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH逸脱(4.66) 含量異常なし 配合製品含量異常 なし	変化なし	配合製品含量低下 (97.4%) その他変化なし
ウレアクリーム 20% 「イワキ」 (パスタロンソフト軟 膏20%)	W/O クリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH逸脱(7.18) 含量異常なし 配合製品含量異常 なし	pH下降(6.81) 含量(98.8%) その他 変化 なし	pH(6.94) 含量低下(96%) その他 変化なし
ウレパールクリーム 10%	O/W クリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH 異常なし (5.20) 含量未測定 配合製品含量未測定	基剤 わずかに 離漿 その他 変化 なし	基剤 離漿 配合不可
ケラチナミンコーワ軟 膏20%	O/W クリーム	1:1	軟膏ベラ	(参考) 基剤 観察のみ 異常なし	変化なし	変化なし
				(参考)40 75%RH 基剤 観察のみ 異常なし	基剤 分離兆 候 高温を避けて保存	基剤 分離

次ページに続く(1/2)

続き(2/2)

配合製品名	剤形	混合比	混合方法	配合情報		
				配合直後	2週間	4週間
パスタロンクリーム 20%	O/W クリーム	1:1	軟膏ベラ	(参考) 基剤 観察のみ 異常なし	変化なし	変化なし
ザーネ軟膏 0.5%	油性軟膏	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH逸脱(8.1) 含量未測定 配合製品含量未測定	基剤 離漿 pH下降(7.8) 配合不可	
ピクロノールクリー ム 1% (マイコスポールクリー ム)	O/W クリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし ただし検鏡 なし pH異常なし (7.1) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	基剤 離漿 その他 変化 なし 配合不可
亜鉛華 10%単軟膏	油性軟膏	1:1	軟膏ベラ	(参考) 基剤観察のみ 異常なし	変化なし	試験期間 2 週 間
				(参考)40 75%RH 基剤観察のみ 異常なし	基剤 分離 高温を避けて保存	
アズノール軟膏 0.033%	油性軟膏	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH異常なし(5.7) 含量異常なし 配合製品含量未測定	含 量 低 下 (94.5%)	試験期間 2 週 間

3種配合

配合製品名	剤形	混合比	混合方法	配合情報		
				配合直後	2週間	4週間
白色ワセリン	油性軟膏	本剤：白色ワ セリン ：酸化亜鉛 10:10:1	軟膏ベ ラ	基剤異常なし pH異常なし (7.1) 配合直後から 含量低下 (約4%低下) 配合不可	基剤 離漿 pH 変化なし	基剤 離漿 pH上昇(7.4)
酸化亜鉛	粉末					

備考

- ・保存条件は室温保存です。
- ・軟膏、クリーム剤の場合、手での配合は、軟膏板とヘラで15分以上十分に混合した結果となります。機械練りの場合、3分間以上混合した結果となります。ローションにおいては15分以上十分に混合して下さい。
- ・本情報は、実施の一例であり再現性を保証するものではありません。また配合した際の有効性・安全性・品質の保証、および使用を推奨するものではありません。

2008年9月 岩城製薬 学術部

配合変化情報についての注意

- ・本配合変化データは、弊社において実施した外用剤配合の一例であり、各現場における再現性を保証するものではありません。現場での参考情報としてご活用ください。
- ・本配合変化データは、実際に配合した際の有効性・安全性・品質の保証、および使用を推奨するものではありません。

スピラゾンクリーム 0.3% (吉草酸酢酸プレドニゾロン 代表的製品リドメックスコーワクリーム) 基本情報

スピラゾンクリーム 0.3%(吉草酸酢酸プレドニゾロン 代表的製品リドメックスコーワクリーム)

剤形	添加物	界面活性剤使用	pH調整剤使用	pH規格値
0/W クリーム 白色のクリーム剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。	セタノール、 中鎖脂肪酸トリグリセリド、 ポリオキシエチレンセチルエーテル、 セトマクロゴール、 ポリオキシエチレンステアシルエーテル、 エチルパラベン、 ブチルパラベン、 プロピレングリコール、 エデト酸 Na、 pH 調節剤 2 成分、 その他 1 成分	有	有	3.8-4.8

配合変化概要

スピラゾンクリーム 0.3% (吉草酸酢酸プレドニゾロン 代表的製品リドメックスコーワクリーム)

記載事項など

配合不可の場合：セルを網がけとし、その旨を記載

測定範囲内では大きな支障がないと考えられる場合

- 1) 基剤異常なし(性状、検鏡に経時的変化がないか、あっても許容範囲内と考えるもの)
- 2) pH 異常なし又は逸脱(逸脱があっても当社製品含量に変化に変化がない場合もあるので注意すること)
逸脱は、スピラゾンクリーム 0.3%の規格 pH(3.8-4.8)の範囲を基準とする。
また、0.1 程度の変動があった場合、pH 上昇、pH 下降と記載し、変動がない部分の pH 値も書き添える事がある。
- 3) 含量異常なし(当社製品含量に経時的変化がないか、あっても許容範囲内と考えるもの)
- 4) 配合製品含量異常なし(配合製品に経時的変化がないか、あっても許容範囲内と考えるもの)
- 4) 測定項目(性状、検鏡、pH、当社製品成分含量、配合製品成分含量)のうち未測定項目があればその旨を記載
- 5) 変化なし(大きな経時的変化が見られなかったもの)

その他

- 1) 配合製品が後発医薬品の場合 () 内に標準製剤銘柄名を記載
- 2) 次の試験は参考データとして記載
(基剤(検鏡、外観)及び pH の測定を満たさない試験、混合試験、室温保存以外の試験、他)

配合製品名	剤形	混合比	混合方法	配合情報		
				配合直後	2週間	4週間
オイラックスクリーム 10%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH逸脱(7.69) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし
ヒルドイド	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH逸脱(8.04) 含量異常なし 配合製品含量未測定	pH下降(7.88) その他変化なし	pH下降(7.69) その他変化なし
ヒルドイドソフト	W/O クリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH逸脱(5.03) 含量未測定 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし
テビーナクリーム1% (ラミシールクリーム1%)	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH異常なし(4.35) 含量異常なし 配合製品含量異常なし	変化なし	含量低下(95.5%) その他変化なし
ウレアクリーム20%「イワキ」 (パスタロンソフト軟膏20%)	W/O クリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH逸脱(7.16) 含量異常なし 配合製品含量異常なし	pH下降(6.94) その他変化なし	pH(7.05) その他変化なし
ケラチナミンコーワ軟膏20%	O/W クリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし ただし検鏡なし pH逸脱(6.49) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	測定なし
				(参考)40 75%RH 基剤異常なし ただし検鏡なし pH逸脱(6.49) 含量異常なし 配合製品含量未測定	1週目 pH上昇(6.75) 2週目 pH上昇(6.99) 基剤分離	測定なし
				高温を避けて保存		
白色ワセリン	油性軟膏	1:1	軟膏ベラ	(参考)基剤 観察のみ 異常なし	変化なし	変化なし
クロストリンクリーム1% (エンペシドクリーム)	O/W クリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし ただし検鏡なし pH逸脱(5.21) 含量未測定 配合製品含量異常なし	pH上昇(5.31) その他変化なし	試験期間2週間
ザーネ軟膏0.5%	油性軟膏	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH逸脱(7.43) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	試験期間2週間

次ページに続く(1/2)

続き(2/2)

配合製品名	剤形	混合比	混合方法	配合情報		
				配合直後	2週間	4週間
亜鉛華 10%単軟膏	油性軟膏	1:1	軟膏ペラ	基剤異常なし ただし検鏡なし pH逸脱(7.19) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	pH低下(7.06) その他変化なし
				(参考)40 75%RH 基剤異常なし ただし検鏡なし pH逸脱(7.19) 含量異常なし 配合製品含量未測定	基剤 1週目 分離兆候 2週目 分離 含量 2週目 (97.9%) pH2週目低下 (6.73)	試験期間2週間
				高温を避けて保存		

備考

- ・保存条件は室温保存です。
- ・軟膏、クリーム剤の場合、手での配合は、軟膏板とヘラで15分以上十分に混合した結果となります。機械練りの場合、3分間以上混合した結果となります。ローションにおいては15分以上十分に混合して下さい。
- ・本情報は、実施の一例であり再現性を保証するものではありません。また配合した際の有効性・安全性・品質の保証、および使用を推奨するものではありません。

2008年8月 岩城製薬 学術部

配合変化情報についての注意

- ・本配合変化データは、弊社において実施した外用剤配合の一例であり、各現場における再現性を保証するものではありません。現場での参考情報としてご活用ください。
- ・本配合変化データは、実際に配合した際の有効性・安全性・品質の保証、および使用を推奨するものではありません。

スピラゾンローション 0.3% (吉草酸酢酸プレドニゾン 代表的製品リドメックスコーワローション)

基本情報

スピラゾンローション .3% (吉草酸酢酸プレドニゾン 代表的製品リドメックスコーワローション)

剤形	添加物	界面活性剤使用	pH調整剤使用	pH規格値
0/W ローション 乳白色のローション剤 で、においはないか、又 はわずかに特異なにおい がある。	セタノール、流動パラフィン、 サラシミツロウ、 中鎖脂肪酸トリグリセリド、 ポリオキシエチレンセチルエーテル、 ポリオキシエチレンステアシルエーテル、 エチルパラベン、 ブチルパラベン、 プロピレングリコール、 エドト酸Na、pH調節剤2成分、 その他1成分	有	有	3.8-4.8

配合変化概要

スピラゾンローション 0.3% (吉草酸酢酸プレドニゾン 代表的製品リドメックスコーワローション)

記載事項など

配合不可の場合：セルを網がけとし、その旨を記載

測定範囲内では大きな支障がないと考えられる場合

- 1) 基剤異常なし(性状、検鏡に経時的変化がないか、あっても許容範囲内と考えるもの)
- 2) pH 異常なし又は逸脱(逸脱があっても当社製品含量に変化に変化がない場合もあるので注意すること)
逸脱は、スピラゾンローション 0.3%の規格 pH(3.8-4.8)の範囲を基準とする。
また、0.1 程度の変動があった場合、pH 上昇、pH 下降と記載し、変動がない部分の pH 値も書き添える事がある。
- 3) 含量異常なし(当社製品含量に経時的変化がないか、あっても許容範囲内と考えるもの)
配合製品含量異常なし(配合製品に経時的変化がないか、あっても許容範囲内と考えるもの)
- 4) 測定項目(性状、検鏡、pH、当社製品成分含量、配合製品成分含量)のうち未測定項目があればその旨を記載
- 5) 変化なし(大きな経時的変化が見られなかったもの)

その他

- 1) 配合製品が後発医薬品の場合 () 内に標準製剤銘柄名を記載
- 2) 次の試験は参考データとして記載
(基剤(検鏡、外観)及び pH の測定を満たさない試験、混合試験、室温保存以外の試験、他)

配合製品名	剤形	混合比	混合方法	配合情報		
				配合直後	2週間	4週間
ウレパールローション 10%	O/W ローション	1:1	各 125 g 500m L フラスコにて 振とう機 20min 混合	基剤異常なし pH 異常なし (4.92) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし
テビーナ液 1% (ラミシール外用液 1%)	溶液性 ローション	1:1	各 2g ビーカーにて軽く振り 混ぜる	基剤 結晶析出 配合不可		
ヒルドイドローション	O/W ローション	1:1	各 350g 1L ビーカー 振とう機 200rpm15min 攪拌	基剤異常なし pH 逸脱(6.02) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	含量低下 (98.9%) 6週目(97.4%) 8週目(99.5%) その他変化なし
ニトラゼンローション 2% (ニゾラルローション 2%)	O/W ローション	1:1	500mL フラスコ 20 分間 振り混ぜる	基剤異常なし pH 逸脱(7.71) 含量異常なし 配合製品含量異常なし	pH(7.64) 変化なし	pH 下降(7.62) 変化なし

備考

- ・保存条件は室温保存です。
- ・軟膏、クリーム剤の場合、手での配合は、軟膏板とヘラで 15 分以上十分に混合した結果となります。機械練りの場合、3 分間以上混合した結果となります。ローションにおいては 15 分以上十分に混合して下さい。
- ・本情報は、実施の一例であり再現性を保証するものではありません。また配合した際の有効性・安全性・品質の保証、および使用を推奨するものではありません。

2008 年 8 月 岩城製薬 学術部