

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

非ステロイド系抗炎症外用剤

スルプロチン[®]軟膏1%

SULPROTIN

スプロフェン軟膏

| | | |
|-------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|
| 剤形 | 軟膏剤 | |
| 製剤の規制区分 | — | |
| 規格・含量 | 1g 中：スプロフェン……………10mg (1%) | |
| 一般名 | 和名：スプロフェン (JAN) 洋名：Suprofen (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 | 2008年10月7日 (販売名変更による) |
| | 薬価基準収載年月日 | 2009年9月25日 (販売名変更による) |
| | 発売年月日 | 1989年8月25日 |
| 開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名 | 販 売：武田薬品工業株式会社 製造販売元：武田テバファーマ株式会社 | |
| 医薬情報担当者の連絡先 | | |
| 問い合わせ窓口 | 武田テバファーマ株式会社 武田テバ DI センター TEL 0120-923-093 受付時間 9:00～17:30（土日祝日・弊社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.med.takeda-teva.com | |

本 I F は 2021 年 2 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。

I F 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、I F と略す）の位置付け並びに I F 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 I F 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 I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F 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。

[I F の様式]

- ①規格は A 4 判、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。
- ② I F 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「I F 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。

[I F の作成]

- ① I F 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。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F 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「I F 記載要領 2008」により作成された I F 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。

[I F の発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 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。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 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 I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 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I F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、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やI F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、I F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、I F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、I F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

I F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。I F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、I F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

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

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

スプロフェンは、フェニルプロピオン酸誘導体の非ステロイド性抗炎症・鎮痛剤であり、その優れた抗炎症・鎮痛作用に着目し、1983年より皮膚科領域での治療を目的とした外用剤としてテバ製薬株式会社(現 武田テバファーマ株式会社)、株式会社科薬、日本ルセル株式会社の3社で共同開発され、スルプロチン軟膏として1989年6月に承認を取得、1989年8月に上市した。

その後、「医療事故を防止するための医薬品の表示事項及び販売名の取扱いについて：平成12年9月19日 医薬発第935号」に基づき、販売名をスルプロチン軟膏から含有量を表示したスルプロチン軟膏1%へ変更して、2008年10月に承認を取得、2009年9月に薬価基準収載されている。

1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. スプロフェンにはプロスタグランジン生合成阻害作用が認められており、これに基づいて種々の抗炎症作用を示すと考えられる。
2. ラットを用いた薬理的試験において、血管透過性亢進抑制作用、カラゲニン足蹠浮腫抑制作用、肉芽増殖抑制作用が認められた。また、モルモットを用いた薬理的試験において、紫外線紅斑抑制作用等の抗炎症作用が認められた。¹⁾
3. ラットの炎症性疼痛に対し、疼痛閾値を上昇させ、著明な鎮痛作用が認められた。¹⁾
4. 臨床試験における有効率は75.8%(9,535例/12,581例)、副作用発現率は1.32%(186例/14,044例)であった。^{2)~11)}

2. 名称に関する項目

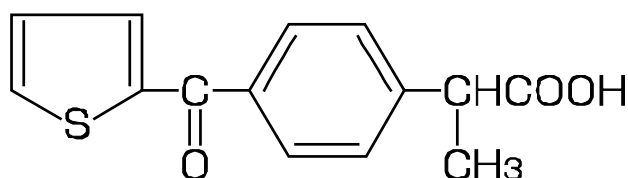
2-1. 販売名

- ①和名
スルプロチン軟膏 1%
- ②洋名
SULPROTIN
- ③名称の由来
特になし

2-2. 一般名

- ①和名 (命名法)
スプロフェン (JAN)
- ②洋名 (命名法)
Suprofen (JAN, INN)
- ③ステム
イブプロフェン系抗炎症薬: -profen

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式: $C_{14}H_{12}O_3S$
分子量: 260.31

2-5. 化学名 (命名法)

(±)-2-[*p*-(2-Thienoyl)phenyl]propionic acid (IUPAC)

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

TN-762 (治験番号)

2-7. CAS 登録番号

40828-46-4

3. 有効成分に関する項目

3-1. 物理化学的性質

① 外観・性状

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

② 溶解性

| 溶 媒 | 溶解性 (1gを溶かすに要する溶媒量) |
|--------------|----------------------|
| メタノール | 1mL 以上 10mL 未満 |
| エタノール (99.5) | 1mL 以上 10mL 未満 |
| アセトン | 1mL 以上 10mL 未満 |
| 1,4-ジオキサソ | 1mL 以上 10mL 未満 |
| 水 | 1000mL 以上 10000mL 未満 |
| 水酸化ナトリウム試液 | 溶ける |
| アンモニア試液 | 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：124～127℃

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

旋光度：本品の1,4-ジオキサソ溶液 (1→40) は旋光性を示さない。

3-2. 有効成分の各種条件下における安定性

| 保存条件 | 期間 | 保存形態 | 結果 | |
|-------|--------------|----------|-------------------|-----------------------------|
| 長期・室温 | 39ヶ月 | 気密褐色ガラス瓶 | 変化なし | |
| 光 | 室内散乱光 | 12ヶ月 | 気密無色ガラス瓶 | 白色から一部微黄白色に変化 |
| | | 3ヶ月 | 無色アンプル | 経時的に着色が進行 その他変化なし |
| | 褐色アンプル | | わずかに着色 その他変化なし | |
| 温度 | 40℃ | 12ヶ月 | 気密褐色ガラス瓶 | 変化なし |
| | 60℃ | 6ヶ月 | 気密褐色ガラス瓶 | 変化なし |
| 湿度 | 40℃ 85%RH | 6ヶ月 | 開放シャーレ | 水分含量がやや増加(約0.1%) その他変化なし |
| | | | 気密褐色ガラス瓶 | 変化なし |

3-3. 有効成分の確認試験法

- (1) カルボキシル基の呈色反応
- (2) 硫酸塩の定性反応(1)及び(2)
- (3) 紫外可視吸光度測定法
- (4) 赤外吸収スペクトル測定法

3-4. 有効成分の定量法

中和滴定法（指示薬：フェノールフタレイン試液）

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

① 投与経路

経皮

② 剤形の区別、規格及び性状

| 販売名 | 剤形の区別 | 規格 | 性状 |
|----------------|-------|------------------------|--------------------|
| スルプロチン 軟膏1% | 軟膏剤 | 1g中：スプロフェン10mg (1%) 含有 | においのない白色～微黄色半透明の軟膏 |

③ 製剤の物性

該当資料なし

④ 識別コード

| 販売名 | 識別コード |
|------------|-------|
| スルプロチン軟膏1% | SP-0 |

⑤ pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

⑥ 無菌の有無

該当資料なし

4-2. 製剤の組成

① 有効成分（活性成分）の含量

1g 中：スプロフェンを 10mg (1%) 含有

② 添加物

白色ワセリン、流動パラフィン

③ 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4-3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4-5. 製剤の各種条件下における安定性^{12)、13)}

< 加速試験 >

保存条件：アルミチューブ包装品、40±1℃、75±5%RH

| 試験項目 | 規格 | 試験開始時 | 1ヵ月 | 3ヵ月 | 6ヵ月 |
|--------|------------------------|------------|-----------|-----------|-----------|
| 性状 | 白色～微黄色半透明の軟膏剤で、においはない。 | 白色半透明であった。 | 同左 | 同左 | 同左 |
| pH | — | 3.88 | 3.91 | 3.83 | 3.87 |
| 定量 (%) | 95.0～105.0 | 100.3±0.6 | 100.7±1.1 | 101.2±0.9 | 101.3±0.5 |

(平均±標準偏差)

<長期保存試験>

保存条件：アルミチューブ包装、室温

| | 規格 | 試験開始時 | 13ヵ月 | 55ヵ月 |
|--------|------------------------|-------------------|-------|-------|
| 性状 | 白色～微黄色半透明の軟膏剤で、においはない。 | においのない微黄白色半透明の軟膏剤 | 同左 | 同左 |
| 定量 (%) | 95.0～105.0 | 100.8 | 101.1 | 101.4 |

4-6. 溶解後の安定性

該当しない

4-7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

巻末の配合変化試験を参照すること

4-8. 溶出性

該当しない

4-9. 生物学的試験法

該当しない

4-10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1)カルボキシル基の呈色反応
- (2)薄層クロマトグラフィー

4-11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4-12. 力価

該当しない

4-13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4-14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

4-15. 刺激性

(1) 眼粘膜一次刺激性

ウサギを用いた眼粘膜一次刺激性試験において、1%スプロフェン軟膏は非洗浄群の結膜のみに軽微または軽度の分泌物が適用1時間後に観察されたが、24時間後には消失した。Kay & Calandraの方法に準じて判定した刺激の強さは、minimally irritatingであった。¹⁴⁾

(2) 皮膚一次刺激性

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験において、1%スプロフェン軟膏は塗布24時間後に軽微な紅斑が健常皮膚および損傷皮膚の6例中1例に観察されたが48時間後には消失した。Kay & Calandraの方法に準じて判定した刺激の強さは、mildであった。¹⁴⁾

(3) 皮膚累積刺激性

1%スプロフェン軟膏をウサギ背部の健常皮膚および損傷皮膚30日連続塗布し、皮膚累積刺激性の有無を検討した。

その結果、塗布開始 15～23 日後に軽微な紅斑が観察された。また、損傷皮膚の反応は健常皮膚よりわずかに強い傾向が見られた。¹⁵⁾

4-16. その他

特になし

5. 治療に関する項目

5-1. 効能又は効果

急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、慢性湿疹、皮脂欠乏性湿疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎、帯状疱疹

5-2. 用法及び用量

1. 急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、慢性湿疹、皮脂欠乏性湿疹、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。
2. 帯状疱疹
本品の適量を1日1~2回患部に塗布又は貼布する。

5-3. 臨床成績

①臨床データパッケージ

該当資料なし

②臨床効果^{2)~11)}

スプロフェンを1%含有する軟膏製剤における承認時までの比較試験を含む臨床試験及び使用成績調査における成績の概要は次のとおりであった。

| 疾患名 | 改善度 | 改善症例数/症例数(%) |
|-----------|-----|--------------------|
| 急性湿疹 | | 1,549/1,887 (82.1) |
| 接触皮膚炎 | | 910/1,132 (80.4) |
| アトピー性皮膚炎 | | 1,592/2,709 (58.8) |
| 慢性湿疹 | | 700/1,045 (67.0) |
| 皮脂欠乏性湿疹 | | 1,586/2,047 (77.5) |
| 酒皰様・口囲皮膚炎 | | 458/705 (65.0) |
| 帯状疱疹 | | 2,740/3,056 (89.7) |
| 合計 | | 9,535/12,581(75.8) |

(再審査終了時)

③臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

④探索的試験：用量反応探索試験¹⁶⁾

1%スプロフェン軟膏と軟膏基剤及び1%と2%スプロフェン軟膏の左右比較試験を湿疹・皮膚炎群を対象として行った。

(解析対象例)

軟膏基剤と1%スプロフェン軟膏との比較試験：66例

1%と2%スプロフェン軟膏との比較試験：70例

(1) 全般改善度

7日後に1%スプロフェン軟膏が軟膏基剤に比して優れる傾向($p < 0.1$)が認められ、優劣比較でも14日後に優れる傾向($p < 0.1$)が認められた。しかし1%と2%スプロフェン軟膏の間にはいずれの観察日にも差を認めなかった。

(2) 副作用

1%スプロフェン軟膏と軟膏基剤の間、1%と2%スプロフェン軟膏の間にはいずれも有意差は認められなかった。

(3) 有用性の判定

優劣比較において1%スプロフェン軟膏が軟膏基剤に比して有意 ($p < 0.05$) に優れており、1%と2%スプロフェンの間には有効性を認めなかった。

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

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

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）
5-3②の項を参照のこと。

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

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

イブプロフェンピコノール、ウフェナマート、ブフェキサマク 等

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序

作用部位：投与部の皮膚

作用機序：スプロフェンにはプロスタグランジン生合成阻害作用が認められており、これに基づいて種々の抗炎症作用を示すと考えられる。

②薬効を裏付ける試験成績¹⁾

(1)抗炎症作用

ラットにおける血管透過性亢進抑制作用、カラゲニン足蹠浮腫抑制作用、肉芽増殖抑制作用、モルモットにおける紫外線紅斑抑制作用等の抗炎症作用が認められた。

(2)鎮痛作用

ラットの炎症性疼痛に対し、疼痛閾値を上昇させ、著明な鎮痛作用が認められた。

③作用発現時間・持続時間

該当資料なし

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 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^{17)~19)}

健康成人の背部皮膚にスプロフェン軟膏を20g(スプロフェンとして200mg)をODT法により8時間塗布したときのT_{max}は約9.0時間であった(n=5)。

③ 臨床試験で確認された血中濃度^{17)~19)}

スプロフェン軟膏を20g(スプロフェンとして200mg)健康成人(5名)の背部皮膚にODT法により8時間塗布したときの血清及び尿中のスプロフェン及びその代謝産物を定量した。

スプロフェンは、塗布後約9.0時間で最高血中濃度(約0.21 μ g/mL)に達し、生物学的半減期は約3.1時間であった。

血中代謝産物は、スプロフェンとその抱合体及び2-[p-(α -ヒドロキシ-2-テニル)フェニル]プロピオン酸であり、スプロフェンの濃度が最も高かった。

(参考)

スプロフェン軟膏をラット正常皮膚に8時間密封塗布した結果、スプロフェンは代謝されることなく塗布部位の皮膚中に分布した。ラット損傷皮膚に塗布した場合、正常皮膚に比較し速やかに吸収され、血中濃度、塗布部位皮膚及び各種組織中濃度とも高かった。しかし、正常皮膚、損傷皮膚ともに皮膚内濃度に比較し血中濃度及び各種組織中濃度は著しく低いことが認められた。

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

7-2. 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

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 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

7-5. 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

7-6. 排泄

- ①排泄部位及び経路
該当資料なし
- ②排泄率^{17)~19)}

スプロフェン軟膏を20g(スプロフェンとして200mg)健康成人(5名)の背部皮膚にODT法により8時間塗布したときの血清及び尿中のスプロフェン及びその代謝産物を定量した。

尿中にはスプロフェンとその代謝産物及びそれぞれの抱合体が排泄され、これらの総量は塗布後24時間までで塗布量の約6.2%であった。

(参考)

スプロフェン軟膏を正常皮膚に塗布したときの尿糞中排泄率は塗布量に対してラットで約23%、モルモットで約11%であった。また連続投与による蓄積性は認められなかった。

- ③排泄速度
該当資料なし

7-7. 透析等による除去率

該当資料なし

8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8-1. 警告内容とその理由

該当しない

8-2. 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) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) ケトプロフェン（外皮用剤）、チアプロフェン酸、フェノフィブラート及びオキシベンゾンに対して過敏症の既往歴のある患者 [これら製剤との交叉感作性により、本剤の使用によって過敏症を誘発するおそれがある]

8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

8-5. 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

8-7. 相互作用

① 併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

② 併用注意とその理由

該当記載事項なし

8-8. 副作用

① 副作用の概要

スプロフェンを1%含有する軟膏製剤における承認時及び使用成績調査の結果を集計したところ、安全性検討症例14,044例中副作用が報告されたのは、186例(1.32%)であり、主な副作用は発赤64件(0.46%)、刺激感57件(0.41%)、そう痒53件(0.38%)、紅斑44件(0.31%)等であった。また、臨床検査は112例に実施されたが、本剤に起因すると考えられる変化は認められなかった。(再審査終了時)

② 重大な副作用と初期症状

該当記載事項なし

③ その他の副作用

| | 0.1～5%未満 | 0.1%未満 |
|------------------|------------------------------|--------|
| 皮膚 ^{注)} | 刺激感、発赤、そう痒、腫脹、紅斑、丘疹、落屑、接触皮膚炎 | 光線過敏症 |

注) 発現した場合は、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

安全性検討症例 14,044 例中、186 例(1.32%)に副作用が認められ、発現件数は 306 件であった。

| 副作用の種類 | 副作用発現件数 (%) |
|---------------|-------------|
| 皮膚・皮膚付属器障害 | 104 (0.74) |
| 落 屑 | 8 (0.06) |
| 鱗 屑 | 1 (0.01) |
| 光線過敏性皮膚炎 | 5 (0.04) |
| 紅 斑 | 44 (0.31) |
| 小 水 疱 | 1 (0.01) |
| せ つ (腫) 症 | 1 (0.01) |
| 瘙 痒(症) | 53 (0.38) |
| 丘 疹 | 14 (0.10) |
| 皮 疹 | 4 (0.03) |
| 皮 膚 炎 | 1 (0.01) |
| 皮 膚 び ら ん | 1 (0.01) |
| 痂 皮 | 2 (0.01) |
| 皮 膚 亀 裂 | 1 (0.01) |
| 皮 膚 の 腫 脹 | 21 (0.15) |
| 毛包炎(毛嚢炎) | 1 (0.01) |
| 滲 出 液 | 1 (0.01) |
| 中枢・末梢神経系障害 | 3 (0.02) |
| 皮 膚 灼 熱 感 | 3 (0.02) |
| 適用部位障害 | 120 (0.85) |
| 接 触(性)皮 膚 炎 | 21 (0.15) |
| 投 与 部 位 刺 激 感 | 57 (0.41) |
| 投 与 部 位 疼 痛 | 2 (0.01) |
| 投 与 部 位 発 赤 | 64 (0.46) |

また、臨床検査は 112 例に実施されたが、本剤に起因すると考えられる変化は認められなかった。

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

8-2、8-6、8-8①、③の項参照

8-9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- | |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>(1)妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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。[妊婦に対する安全性は確立していない]</p> <p>(2)シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。</p> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

8-11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児又は乳児に対する長期投与の安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8-13. 過量投与

該当記載事項なし

8-14. 適用上の注意

(1) 使用時：大量又は広範囲の使用は避けること。
(2) 投与経路：眼科用に使用しないこと。

8-15. その他の注意

外国では経口投与において側腹部痛（急激な尿酸排泄による尿酸結石）が報告されており、日本及び外国で経口剤は発売されていない。

8-16. その他

該当記載事項なし

9. 非臨床試験に関する項目

9-1. 薬理試験

- ①薬効薬理試験（「6. 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
該当資料なし
- ④その他の薬理試験
該当資料なし

9-2. 毒性試験

①単回投与毒性試験

急性毒性

スプロフェンの急性毒性 LD₅₀ 値 (mg/kg) は下記のとおりであった。

| 動物種 | | 投与経路 | | |
|-------------------|---|---------------------|------------------|------------------|
| | | 経口 | 腹腔内 | 皮下 |
| マウス ^{a)} | ♂ | 910 (790~1047) | 374 (354~398) | 710 (620~813) |
| | ♀ | 1,040 (963~1123) | 385 (360~412) | 740 (622~881) |
| ラット ^{a)} | ♂ | 420 (365~483) | 335 (302~372) | 500 (442~565) |
| | ♀ | 440 (396~488) | 350 (321~382) | 540 (491~594) |
| イヌ ^{b)} | ♂ | > 6,000 | 300 | 1,250 |
| | ♀ | > 6,000 | 300 | 1,250 |

a) Litchfield-Wilcoxon 法

b) Behrens-karber 法

() : 95% 信頼限界

②反復投与毒性試験²⁰⁾

亜急性毒性

スプロフェンをラットに 6、12、24、48mg/kg/日の用量で 13 週間連続皮下投与した結果、24 及び 48mg/kg/日群で血液学的検査、血清生化学的検査及び組織学的検査に貧血様変化がみられ、48mg/kg/日群では軽微な消化管障害が認められた。5 週間の回復試験では上記所見はいずれも認められなかった。皮下投与による無影響量は 12mg/kg/日と推察された。

③生殖発生毒性試験

ラットの妊娠前及び妊娠初期、ラット及びウサギの胎児器官形成期、ラットの周産期及び授乳期にスプロフェンを経口投与した結果、催奇形作用、胎児致死作用並びに生殖能力への影響は認められなかった。

④その他の特殊毒性

○抗原性試験²¹⁾

モルモットを用いたスプロフェン軟膏1%の皮膚感作性及び光感作性において、皮膚の変化はみられず、抗原性は認められなかった。

○局所刺激性試験^{14)、21)}

スプロフェン軟膏1%のウサギに対する眼粘膜一次刺激性及び皮膚一次刺激性は極めて弱く、30日間皮膚累積刺激性及びモルモットに対する光毒性は認められなかった。

○変異原性

細菌を用いた修復試験及び復帰変異試験、またハムスターの線維芽細胞を用いた染色体異常試験の結果、スプロフェンに変異原性は認められなかった。

10. 管理的事項に関する項目

10-1. 規制区分

製 剤：一

有効成分：一

10-2. 有効期間又は使用期限

使用期限：4年(外装に表示の使用期限内に使用すること。)

<安定性試験結果の概要>¹³⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(4年)の結果、スルプロチン軟膏1%は通常の市場流通下において4年間安定であることが確認された。

10-3. 貯法・保存条件

しゃ光保存

10-4. 薬剤取扱い上の注意点

① 薬局での取り扱いについて

特になし

② 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照すること。

10-5. 承認条件等

該当しない

10-6. 包装

10g×10

10-7. 容器の材質

| | 容器 | キャップ |
|------|--------|---------|
| チューブ | アルミニウム | ポリプロピレン |

10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：スレンジム軟膏1%、トパルジック軟膏1%

同 効 薬：イブプロフェンピコノール製剤、ウフェナマート製剤、ブフェキサマク製剤 等

10-9. 国際誕生年月日

該当しない

10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

| 販売名 | 製造販売承認年月日 | 承認番号 |
|----------------|------------|------------------|
| スルプロチン軟膏 1% | 2008年10月7日 | 22000AMX02298000 |
| スルプロチン軟膏(旧販売名) | 1989年6月30日 | 20100AMZ00346000 |

10-11. 薬価基準収載年月日

2009年9月25日

スルプロチン軟膏(旧販売名) : 1989年8月25日 経過措置期間終了: 2010年6月30日

10-12. 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

10-13. 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 1998年3月12日

10-14. 再審査期間

該当しない

10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は厚生労働省告示第97号(平成20年3月19日付)による薬剤投与期間の制限をうけない。

10-16. 各種コード

| 販売名 | HOT番号 | 厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード | レセプト電算 コード |
|----------------|-----------|-----------------------|---------------|
| スルプロチン軟膏1% | 106474203 | 2649733M1097 | 620647401 |
| スルプロチン軟膏(旧販売名) | 106474201 | 2649733M1020 | 662640738 |

10-17. 保険給付上の注意

特になし

11. 文献

11-1. 引用文献

- 1)久木等：薬理と治療，15 (9)，3631，1987
- 2)原田等：臨床医薬，3 (10)，1187，1987
- 3)原田等：ibid.，3 (10)，1197，1987
- 4)原田等：ibid.，3 (10)，1209，1987
- 5)原田等：ibid.，3 (10)，1229，1987
- 6)大河原等：ibid.，3 (10)，1239，1987
- 7)石橋等：ibid.，3 (10)，1255，1987
- 8)中溝等：薬理と治療，15 (10)，4315，1987
- 9)朝田等：ibid.，15 (11)，4899，1987
- 10)坂井等：ibid.，15 (11)，4911，1987
- 11)植木等：ibid.，15 (11)，4919，1987
- 12)武田テバファーマ(株)社内資料 (安定性試験)
- 13)武田テバファーマ(株)社内資料 (安定性試験)
- 14)加藤等：薬理と治療，15 (9)，3603，1987
- 15)加藤等：ibid.，15 (9)，3611，1987
- 16)原田等：臨床医薬，3 (10)，129，1987
- 17)東等：薬理と治療，15 (10)，4041，1987
- 18)横家等：ibid.，15 (10)，4009，1987
- 19)横家等：ibid.，15 (10)，4023，1987
- 20)島津等：ibid.，15 (9)，3575，1987
- 21)佐藤等：ibid.，15 (9)，3621，1987

11-2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12-1. 主な外国での発売状況

該当しない

12-2. 海外における臨床支援情報

該当しない

13. 備考

13-1. その他の関連資料 特になし

<スルプロチン軟膏 1%の配合変化試験>

[配合方法]

1. スルプロチン軟膏1%と各配合製剤を乳鉢に10gずつ量り、5分間混和させ、これを室温及び40℃で保管し、配合直後、1日後、2日後、5日後、10日後、20日後及び30日後に外観観察(変色、分離)を実施した。
2. スルプロチン軟膏 1%と各配合製剤を 5g ずつ量りとり、カナベラで少しずつ軟膏板にとり混和し、これを 40℃で保管し、配合直後、1 日後、2 日後、5 日後、10 日後、20 日後及び 30 日後に外観観察(変色、分離)を実施した。

(保存条件：室温)

| 分類 | 配合薬剤 | 配合直後の外観 | 外観変化 | | | | | |
|--------------|------------------|------------|------|----|----|-----|-----|-----|
| | | | 1日 | 2日 | 5日 | 10日 | 20日 | 30日 |
| 副腎皮質ホルモン外用剤 | リンデロン-V軟膏 0.12% | 微黄白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | リンデロン-DP軟膏 | 微黄白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | リンデロン-VG軟膏 0.12% | 微黄白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | デルモベート軟膏 0.05% | 白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | フルコート軟膏 | 淡黄色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | トプシム軟膏 | 白色(少しにごった) | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | ロコイド軟膏 | 白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | ネリゾナ軟膏 | 白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | ベトネベート軟膏 | 白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| ビスダーム軟膏 | 微黄白色 | — | — | — | — | — | — | |
| | 分離なし | — | — | — | — | — | — | |
| レダコート軟膏 0.1% | 淡黄色 | — | — | — | — | — | — | |
| | 分離なし | — | — | — | — | — | — | |
| 抗生剤含有剤 | ゲンタシン軟膏 | 微黄白色 | — | — | — | — | — | |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | |
| | ベトネベートN軟膏 | 白色 | — | — | — | — | — | |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | |
| その他 | ウレパール | 乳白色 | — | — | — | — | — | |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | |

—：変化なし

[保存条件：高温(40℃)]

| 分 | 配合薬剤 | 配合直後 | 外観変化 |
|---|------|------|------|
|---|------|------|------|

| 類 | | の外観 | 1日 | 2日 | 5日 | 10日 | 20日 | 30日 |
|--------------|------------------|------------|----------|----------|----------|--------|------|--------|
| 副腎皮質ホルモン外用剤 | リンデロン-V軟膏 0.12% | 微黄白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | わずかに分離あり | 同左 | 分離あり | 同左 | 同左 | 同左 |
| | リンデロン-DP軟膏 | 微黄白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | わずかに分離あり | 分離あり | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | リンデロン-VG軟膏 0.12% | 微黄白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | 分離あり | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | デルモベート軟膏 0.05% | 白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | わずかに分離あり | やや分離あり | 同左 | 同左 |
| | フルコート軟膏 | 淡黄色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | わずかに分離あり | 同左 | 同左 | やや分離あり |
| | トプシム軟膏 | 白色(少しにごった) | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | やや分離あり | 同左 | 同左 | 同左 |
| | ロコイド軟膏 | 白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | わずかに分離あり | やや分離あり | 分離あり | 同左 | 同左 |
| ネリゾナ軟膏 | 白色 | — | — | — | — | — | — | |
| | 分離なし | やや分離あり | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 分離あり | |
| ベトネベート軟膏 | 白色 | — | — | — | — | — | — | |
| | 分離なし | やや分離あり | 分離あり | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| ビスダーム軟膏 | 微黄白色 | — | — | — | — | — | — | |
| | 分離なし | やや分離あり | 分離あり | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | |
| レダコート軟膏 0.1% | 淡黄色 | — | — | — | — | — | — | |
| | 分離なし | — | — | わずかに分離あり | 分離あり | 同左 | 同左 | |
| 抗生剤含有剤 | ゲンタシン軟膏 | 微黄白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | 分離あり | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| その他 | ウレパール | 乳白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | わずかに分離あり | 同左 | 同左 | やや分離あり |

—：変化なし

[保存条件：高温(40℃、カナベラ使用)]

| 分類 | 配合薬剤 | 配合直後の外観 | 外観変化 | | | | | |
|-----|--------|---------|------|----|----|-----|-----|-----|
| | | | 1日 | 2日 | 5日 | 10日 | 20日 | 30日 |
| フルボ | リンデロン- | 微黄白色 | — | — | — | — | — | — |

| | | | | | | | | |
|----------------------------|----------------------|----------------|--------------|--------------|----|--------------|----|--------------|
| | V軟膏 0.12% | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | リンデロン- DP軟膏 | 微黄白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | リンデロン- VG軟膏 0.12% | 微黄白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | デルモベート 軟膏 0.05% | 白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | わずかに 分離あり | 同左 | 同左 | やや 分離あり | 同左 | 分離あり |
| | フルコート軟膏 | 淡黄色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | わずかに 分離あり | 同左 | 同左 |
| | トプシム軟膏 | 白色(少しに ごった) | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | わずかに 分離あり |
| | ロコイド軟膏 | 白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | ネリゾナ軟膏 | 白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | わずかに 分離あり | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | バトネベート軟膏 | 白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | やや 分離あり | 分離あり | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | ビスダーム軟膏 | 微黄白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | レダコート軟膏 0.1% | 淡黄色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | やや 分離あり | 分離あり | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| 抗 生 剤 含 有 剤 | ゲンタシン軟膏 | 微黄白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | わずかに 分離あり | 同左 | 同左 | やや 分離あり | 同左 | 同左 |
| | バトネベート N軟膏 | 白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | やや 分離あり | 分離あり | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| そ の 他 | ウレパール | 乳白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |

—：変化なし

[保存条件：配合薬剤単品、高温(40℃)]

| 分 類 | 配合薬剤 | 配合直後 の外観 | 外観変化 | | | | | |
|--------------------------------------|--------------|-------------|------|----|----|-----|-----|-----|
| | | | 1日 | 2日 | 5日 | 10日 | 20日 | 30日 |
| モ ル 質 副 ホ ル 外 皮 | スルプロチン 軟膏 | 白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |

| | | | | | | | | |
|----------------------------|------------------|------------|----------|--------|------|----|----------|----|
| | リンデロン-V軟膏 0.12% | 微黄白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | リンデロン-DP軟膏 | 微黄白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | リンデロン-VG軟膏 0.12% | 微黄白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | デルモベート軟膏 0.05% | 白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | わずかに分離あり | 分離あり | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | フルコート軟膏 | 淡黄色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | わずかに分離あり | 分離あり | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | トプシム軟膏 | 白色(少しにごった) | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | ロコイド軟膏 | 白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | ネリゾナ軟膏 | 白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | バトネベート軟膏 | 白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | やや分離あり | 分離あり | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| | ビスダーム軟膏 | 微黄白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | レダコート軟膏 0.1% | 淡黄色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | わずかに分離あり | やや分離あり | 分離あり | 同左 | 同左 | 同左 |
| 抗 生 剤 含 有 剤 | ゲンタシン軟膏 | 微黄白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | — | — |
| | バトネベートN軟膏 | 白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | わずかに分離あり | 分離あり | 同左 | 同左 | 同左 | 同左 |
| そ の 他 | ウレパール | 乳白色 | — | — | — | — | — | — |
| | | 分離なし | — | — | — | — | わずかに分離あり | 同左 |

— : 変化なし

