

# 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

血行促進・皮膚保湿剤

## ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」

### HEPARINOID OIL-BASED CREAM 0.3%

剤形	クリーム剤（油中水型）
製剤の規制区分	なし
規格・含量	1g 中ヘパリン類似物質 3.0mg を含有
一般名	和名：ヘパリン類似物質 洋名：Heparinoid
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	承認年月日：2014年07月28日 薬価基準収載：2015年06月19日 発売年月日：2015年06月19日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：日医工株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	日医工株式会社 お客様サポートセンター TEL：0120-517-215 FAX：076-442-8948 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.nichiiko.co.jp/">https://www.nichiiko.co.jp/</a>

本IFは2017年9月改訂（第2版）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、医薬品医療機器総合機構ホームページ

<https://www.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

## 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、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ホームページ（<https://www.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式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。

(2013年4月改訂)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b> .....	1	<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b> .....	21
1. 開発の経緯.....	1	1. 薬理学的に関連のある化合物又は化合物群	21
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 .....	1	2. 薬理作用 .....	21
<b>II. 名称に関する項目</b> .....	2	<b>VII. 薬物動態に関する項目</b> .....	23
1. 販売名 .....	2	1. 血中濃度の推移・測定法.....	23
2. 一般名 .....	2	2. 薬物速度論的パラメータ .....	23
3. 構造式又は示性式 .....	2	3. 吸収 .....	23
4. 分子式及び分子量 .....	2	4. 分布 .....	24
5. 化学名（命名法） .....	2	5. 代謝 .....	24
6. 慣用名，別名，略号，記号番号 .....	2	6. 排泄 .....	24
7. CAS登録番号 .....	2	7. トランスポーターに関する情報.....	24
<b>III. 有効成分に関する項目</b> .....	3	8. 透析等による除去率.....	24
1. 物理化学的性質 .....	3	<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b> .....	25
2. 有効成分の各種条件下における安定性 .....	3	1. 警告内容とその理由 .....	25
3. 有効成分の確認試験法.....	3	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む） ..	25
4. 有効成分の定量法 .....	3	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 .....	25
<b>IV. 製剤に関する項目</b> .....	4	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 .....	25
1. 剤形.....	4	5. 慎重投与内容とその理由.....	25
2. 製剤の組成.....	4	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	25
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法.....	4	7. 相互作用.....	25
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意.....	4	8. 副作用.....	25
5. 製剤の各種条件下における安定性 .....	5	9. 高齢者への投与 .....	26
6. 溶解後の安定性 .....	5	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与.....	26
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化） .....	6	11. 小児等への投与 .....	26
8. 溶出性.....	19	12. 臨床検査結果に及ぼす影響 .....	26
9. 生物学的試験法 .....	19	13. 過量投与 .....	26
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 .....	19	14. 適用上の注意.....	26
11. 製剤中の有効成分の定量法 .....	19	15. その他の注意.....	26
12. 力価.....	19	16. その他.....	26
13. 混入する可能性のある夾雑物.....	19	<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b> .....	27
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報 .....	19	1. 薬理試験.....	27
15. 刺激性.....	19	2. 毒性試験 .....	27
16. その他.....	19	<b>X. 管理的事項に関する項目</b> .....	28
<b>V. 治療に関する項目</b> .....	20	1. 規制区分 .....	28
1. 効能又は効果 .....	20	2. 有効期間又は使用期限 .....	28
2. 用法及び用量 .....	20	3. 貯法・保存条件 .....	28
3. 臨床成績 .....	20		

4. 薬剤取扱い上の注意点.....	28
5. 承認条件等.....	28
6. 包装.....	28
7. 容器の材質.....	28
8. 同一成分・同効薬.....	28
9. 国際誕生年月日.....	28
10. 製造販売承認年月日及び承認番号.....	28
11. 薬価基準収載年月日.....	29
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.....	29
13. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその内容.....	29
14. 再審査期間.....	29
15. 投与期間制限医薬品に関する情報.....	29
16. 各種コード.....	29
17. 保険給付上の注意.....	29
<b>X I. 文献</b> .....	<b>30</b>
1. 引用文献.....	30
2. その他の参考文献.....	30
<b>X II. 参考資料</b> .....	<b>30</b>
1. 主な外国での発売状況.....	30
2. 海外における臨床支援情報.....	30
<b>X III. 備考</b> .....	<b>30</b>
その他の関連資料.....	30
<b>付表 1—1</b> .....	<b>31</b>
<b>付表 1—2</b> .....	<b>32</b>
<b>付表 1—3</b> .....	<b>33</b>

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

本剤は、ヘパリン類似物質を有効成分とする血行促進・皮膚保湿剤である。

「ビーソフテン油性クリーム 0.3%」は、日医工株式会社が後発医薬品として開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験、生物学的同等性試験を実施し、2013年8月15日に承認を取得、2013年12月13日に上市した。（薬食発第0331015号（平成17年3月31日）に基づき承認申請）

医療事故防止の為、2014年7月28日に販売名を「ビーソフテン油性クリーム 0.3%」から「ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」」に変更の承認を得て、2015年6月19日から販売の運びとなった。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 本剤は、ヘパリン類似物質を有効成分とする油性クリーム（油中水型）である。
- (2) 白色のクリーム剤で、においはないかまたはわずかに特異なにおいがある。
- (3) 健康成人皮膚塗布試験において、皮表角層水分含有量を指標として、生物学的同等性が確認されている。（21頁参照）
- (4) エアーバックを起こすチューブ復元性が少ない。
- (5) チューブの口部はノズルタイプである。
- (6) 副作用（頻度不明）として、過敏症＜皮膚刺激感，皮膚炎，そう痒，発赤，発疹，潮紅等＞並びに皮膚（投与部位）＜紫斑＞の症状が報告されている。

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「日医工」

#### (2) 洋名

HEPARINOID OIL-BASED CREAM 0.3%

#### (3) 名称の由来

一般名

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

ヘパリン類似物質 (JAN)

#### (2) 洋名 (命名法)

Heparinoid (JAN)

#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

該当しない

### 4. 分子式及び分子量

該当しない

### 5. 化学名 (命名法)

該当しない

### 6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

治験番号 : NIG-9051

### 7. CAS登録番号

登録されていない

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

帯黄白色の無晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。

##### (2) 溶解性

水に溶けやすく、メタノール、エタノール (95)、アセトン又は1-ブタノール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

該当資料なし

##### (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  $[\alpha]_D^{20}$ :  $-11.7 \sim -14.7^\circ$  (乾燥後, 2g, 水, 20mL, 100mm)

本品の水溶液 (1→20) の pH は 5.3~7.6 である。

#### 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) 呈色反応

本品の水溶液をトルイジンブルー溶液に加えて振り混ぜるとき、液の色は青色から直ちに紫色に変わる。

##### (2) 薄層クロマトグラフィー

試料溶液及び標準溶液から得たスポットは赤色を呈し、それらのRf値は等しい。

##### (3) 電気泳動法

本品のコンドロイチン硫酸Cナトリウムに対する相対易動度は1.07~1.16である。

#### 4. 有効成分の定量法

(1) D-グルクロン酸 紫外可視吸光度測定法

(2) 窒素 窒素定量法

(3) 有機硫酸基 紫外可視吸光度測定法



#### 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, 外観及び性状

剤形・色調	白色のクリーム剤（油中水型） においはないかまたはわずかに特異なおいがある。
-------	---

###### (3) 製剤の物性

該当資料なし

###### (4) 識別コード

なし

###### (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

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

1g 中 ヘパリン類似物質 3.0mg を含有する。

###### (2) 添加物

添加目的	添加物
基剤	濃グリセリン, スクワラン, 軽質流動パラフィン, セレシン, 白色ワセリン
乳化剤	グリセリン脂肪酸エステル
抗酸化剤	ジブチルヒドロキシトルエン, エデト酸ナトリウム水和物
防腐剤	パラオキシ安息香酸メチル, パラオキシ安息香酸プロピル

###### (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<sup>1)</sup>

加速試験（40℃，相対湿度 75%，6 ヶ月）の結果，ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」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。

### ◇ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」 加速試験 [25g チューブ]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <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>	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色試験，呈色沈殿反応)	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	適合	同左	同左	同左
含量(%)* <90.0~110.0%>	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	100.6 98.9 100.3	98.7 101.0 99.5	100.2 100.1 100.1	100.2 99.5 99.1

\*：表示量に対する含有率(%)

### ◇ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」 加速試験 [100g 瓶]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <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>	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色試験，呈色沈殿反応)	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	適合	同左	同左	同左
含量(%)* <90.0~110.0%>	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	100.6 98.9 100.3	100.1 99.7 99.6	100.7 99.6 99.1	100.3 100.1 99.3

\*：表示量に対する含有率(%)

### ◇ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」 加速試験 [500g 瓶]

測定項目	ロット番号	保存期間			
		開始時	1 ヶ月	3 ヶ月	6 ヶ月
性状 <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>	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	適合	同左	同左	同左
確認試験 (呈色試験，呈色沈殿反応)	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	適合	同左	同左	同左
含量(%)* <90.0~110.0%>	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	100.6 98.9 100.3	100.1 100.0 99.5	99.1 98.8 99.3	98.4 99.2 98.8

\*：表示量に対する含有率(%)

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）<sup>2)</sup>

ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」と混合対象薬剤を重量比率 1 : 1 で混合し、混合後の安定性を検討した。（一部、油性クリーム<本剤>：混合対象薬剤＝ 3 : 1 の試験実施）

保存条件：25℃，60%RH（遮光）

保存状態：透明密封容器

試験項目：外観（外観・性状など），pH，残存率（ヘパリン類似物質）

外観の項において液状化，分離等の変化が認められた時点でpH及び含量を測定したが，それ以降は試験未実施とした。（開始時に変化が認められた場合は残存率を対理論含量で表示した。）

### ■表中の記載

混和性	外観
混合時の混和状態を観察した。 ・良好（クリーム状態が安定で，混合による極端な柔らかさの変化がない） ・軟化（混合により明らかな粘度低下がみられる） ・液状化（乳液状）	・変化なし（クリーム状態が安定で，配合直後と比べ着色や柔らかさの変化がない） ・軟化（保存容器を傾けると緩やかに動く） ・液状化（乳液状） ・ブリーディング（基剤の低融点物のしみだしあり） ・分離（2層または3層に分かれる）

なお，本配合変化試験は特定条件下での試験結果であり，温度・湿度・光の保存条件及び配合比率等の条件によって結果が異なる可能性がある。

### (1) 2剤配合

－：試験未実施，(-)：該当しない，\*：ブリーディングの程度はわずか

混合対象製品名 [成分名]	混和性	試験項目	保存期間				
			開始時	2週後	4週後	8週後	12週後
亜鉛華軟膏「日医工」 [亜鉛華]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 7.1 100.0	変化なし 6.8 98.6	変化なし 6.9 112.7**	変化なし 6.8 113.4**	変化なし 6.8 119.7**
亜鉛華(10%)単軟膏 シオエ [亜鉛華]	良好	外観 pH 残存率	微黄白色の クリーム 7.3 100.0	変化なし 7.3 88.1**	変化なし 7.0 99.5	変化なし 7.0 110.2**	変化なし 7.1 112.8**
アズノール軟膏 0.033% [ジメチルソブピロアズレン]	良好	外観 pH 残存率	青白色の クリーム 7.4 100.0	変化なし 7.1 114.5	変化なし 6.7 106.0	ブリーディング* 6.8 108.2	ブリーディング* 6.8 109.8
アセチロール軟膏 10 [尿素]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 8.4 100.0	変化なし 8.3 103.8	変化なし 8.5 106.8	変化なし 8.4 104.2	変化なし 8.4 104.4
アセチロール軟膏 20 [尿素]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 8.6 100.0	変化なし 8.5 108.9	変化なし 8.6 113.1	変化なし 8.7 108.4	変化なし 8.7 111.5

\*\*：抽出過程でのばらつき

—：試験未実施，(-)：該当しない，\*：ブリーディングの程度はわずか

混合対象製品名 [成分名]	混和性	試験項目	保存期間				
			開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後
アデスタクリーム 1% [イソナゾール硝酸塩]	良好	外観 pH 残存率	ブリーディング 4.0 100.0	ブリーディング 4.0 99.9	ブリーディング 4.0 98.0	ブリーディング 4.0 95.5	ブリーディング 4.0 97.6
アトラントクリーム 1% [ネオナゾール塩酸塩]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.5 100.0	変化なし 6.5 104.1	変化なし 6.7 103.9	変化なし 6.6 109.5	変化なし 6.6 105.6
アナミドール軟膏 0.05% [ジフロラゾン酢酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.7 100.0	ブリーディング* 6.5 99.5	ブリーディング 6.5 101.3	ブリーディング 6.7 98.8	ブリーディング 6.4 100.8
アボコート軟膏 0.1% [ヒトロールゾン酪酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.9 100.0	変化なし 6.5 100.0	変化なし 6.5 100.3	変化なし 6.9 100.8	変化なし 6.7 99.9
アラーゼ軟膏 3% [ビダラビン]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 7.0 100.0	ブリーディング 7.1 98.5	ブリーディング 7.0 97.4	ブリーディング 7.1 99.9	ブリーディング 7.0 100.5
アルゾナ軟膏 0.1% [ジフルコルトロン吉草酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 7.1 100.0	ブリーディング* 6.8 99.9	ブリーディング* 6.3 101.5	ブリーディング* 6.9 100.1	ブリーディング 7.0 100.9
アルメタ軟膏 [アルクロメタゾン <sup>®</sup> ロピ <sup>®</sup> オン酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	微黄色の クリーム 7.0 100.0	変化なし 6.8 97.1	ブリーディング 6.8 102.5	ブリーディング 6.8 104.4	ブリーディング 6.8 99.6
アンテベートクリーム 0.05% [ハ <sup>®</sup> タメタゾン酪酸エステル <sup>®</sup> ロピ <sup>®</sup> オン酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 5.7 100.0	変化なし 6.0 104.2	変化なし 5.8 102.2	変化なし 5.7 104.4	変化なし 5.7 98.3
アンテベート軟膏 0.05% [ハ <sup>®</sup> タメタゾン酪酸エステル <sup>®</sup> ロピ <sup>®</sup> オン酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.6 100.0	変化なし 7.0 103.7	変化なし 7.0 103.7	変化なし 7.1 104.0	ブリーディング* 6.9 103.3
アンフラベート 0.05% クリーム [ハ <sup>®</sup> タメタゾン酪酸エステル <sup>®</sup> ロピ <sup>®</sup> オン酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.5 100.0	変化なし 6.9 99.2	変化なし 6.5 99.0	変化なし 6.3 99.6	変化なし 6.4 98.8
アンフラベート 0.05% 軟膏 (1 : 1) [ハ <sup>®</sup> タメタゾン酪酸エステル <sup>®</sup> ロピ <sup>®</sup> オン酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.6 100.0	分離 6.9 94.7	— — —	— — —	— — —
アンフラベート 0.05% 軟膏 (3 : 1) [ハ <sup>®</sup> タメタゾン酪酸エステル <sup>®</sup> ロピ <sup>®</sup> オン酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.7 100.0	ブリーディング* 7.0 100.1	ブリーディング 6.5 100.5	ブリーディング 6.9 98.2	ブリーディング 7.1 100.9

—：試験未実施，(-)：該当しない，\*：ブリーディングの程度はわずか

混合対象製品名 [成分名]	混和性	試験項目	保存期間				
			開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後
ウレパールクリーム 10% [尿素]	液状化	外観 pH 残存率	白色の 乳液 5.1 91.5	— — —	— — —	— — —	— — —
エクラークリーム 0.3% [テブプロトソフピオン酸エ ステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 5.6 100.0	変化なし 5.3 98.8	変化なし 5.6 99.4	変化なし 5.4 100.1	変化なし 5.4 100.0
エクラー軟膏 0.3% [テブプロトソフピオン酸エ ステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 7.0 100.0	変化なし 7.1 98.6	変化なし 6.9 98.9	変化なし 6.8 100.5	変化なし 6.9 98.0
オイラックスクリーム 10% [クロタミン]	液状化	外観 pH 残存率	白色の 乳液 8.1 102.9	— — —	— — —	— — —	— — —
オキサロール軟膏 25µg/g [マキカルシトール]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 7.3 100.0	変化なし 7.0 100.6	ブリーディング* 6.8 99.8	ブリーディング* 6.8 97.1	ブリーディング 7.4 99.1
強力レスタミンコーチ ゾンコーワ軟膏 [ヒトコルチゾン酢酸エステル・ フジノマイシン配合剤]	良好	外観 pH 残存率	淡黄色の クリーム 5.7 100.0	ブリーディング 6.0 100.8	ブリーディング 6.1 98.2	ブリーディング 6.0 97.4	ブリーディング 5.8 96.7
キンダベート軟膏 0.05% (1:1) [クロベタゾン酪酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.9 100.0	ブリーディング* 6.9 101.5	ブリーディング* 6.8 101.0	ブリーディング* 7.1 102.0	ブリーディング* 7.0 101.4
キンダベート軟膏 0.05% (3:1) [クロベタゾン酪酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.6 100.0	変化なし 6.8 100.0	ブリーディング* 6.8 100.7	ブリーディング* 6.6 98.5	ブリーディング* 7.0 100.2
キンダロン軟膏 0.05% [クロベタゾン酪酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.5 100.0	変化なし 6.8 101.8	変化なし 6.8 102.8	変化なし 6.4 102.0	変化なし 6.9 101.6
グリメサゾン軟膏 [テキサメタゾン・脱脂大豆 乾留ケール]	良好	外観 pH 残存率	淡黄褐色の クリーム 7.1 100.0	ブリーディング* 7.3 110.1	ブリーディング* 7.3 116.1	ブリーディング* 7.1 106.3	ブリーディング* 7.0 103.4
クロタミトシクリーム 10%「タイヨー」 [クロタミン]	液状化	外観 pH 残存率	白色の 乳液 7.0 100.7	— — —	— — —	— — —	— — —
クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「テイク」 [クロベタゾン酪酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 7.2 100.0	ブリーディング* 7.0 103.5	ブリーディング* 6.9 99.7	ブリーディング 7.0 99.9	ブリーディング 7.0 99.1

—：試験未実施，(-)：該当しない，\*：ブリーディングの程度はわずか

混合対象製品名 [成分名]	混和性	試験項目	保存期間				
			開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後
ケラチナミンコーワクリーム 20% [尿素]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 7.1 100.0	変化なし 6.9 94.0	変化なし 7.2 99.2	変化なし 7.1 101.6	変化なし 7.1 101.4
ゲルナート軟膏 0.1% [ゲンタイン硫酸塩]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.2 100.0	変化なし 6.3 100.8	変化なし 6.5 99.9	変化なし 6.4 100.9	ブリーディング* 6.8 101.9
コンバッククリーム 5% [ウフェナート]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.6 100.0	変化なし 6.9 100.2	変化なし 6.9 100.6	変化なし 6.8 99.5	変化なし 6.9 102.0
コンバック軟膏 5% [ウフェナート]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 7.0 100.0	変化なし 6.8 99.5	変化なし 7.0 99.5	変化なし 6.9 101.9	変化なし 6.9 102.3
サイベース軟膏 0.05% [ジフルプレドナート]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.7 100.0	分離 6.8 99.6	— — —	— — —	— — —
ザーネ軟膏 0.5% [ビタミン A 油]	良好	外観 pH 残存率	微黄白色の クリーム 8.3 100.0	ブリーディング 8.3 97.5	分離 8.0 100.4	— — —	— — —
5%サリチル酸ワセリン軟膏「東豊」 [サリチル酸]	良好	外観 pH 残存率	微黄白色の クリーム 2.5 100.0	ブリーディング 2.5 100.8	ブリーディング 2.6 99.5	分離 2.5 103.4	— — —
10%サリチル酸ワセリン軟膏「東豊」 [サリチル酸]	良好	外観 pH 残存率	微黄白色の クリーム 2.5 100.0	ブリーディング 2.4 102.2	ブリーディング 2.4 101.5	ブリーディング 2.6 98.7	ブリーディング 2.5 98.7
ザルックスクリーム 0.12% [デキサメタゾン吉草酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.6 100.0	変化なし 6.6 100.2	変化なし 6.5 100.4	軟化 6.7 100.5	軟化 6.4 98.4
ザルックス軟膏 0.12% (1:1) [デキサメタゾン吉草酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.9 100.0	変化なし 6.9 100.2	変化なし 7.1 98.6	ブリーディング* 6.8 100.1	ブリーディング* 6.6 100.5
ザルックス軟膏 0.12% (3:1) [デキサメタゾン吉草酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.6 100.0	変化なし 6.7 100.1	変化なし 6.8 100.3	ブリーディング* 6.7 104.6	ブリーディング* 6.9 100.3
サレックス軟膏 0.05% [ハタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.9 100.0	変化なし 7.1 97.5	ブリーディング* 6.9 97.4	ブリーディング* 7.2 99.5	ブリーディング* 7.0 100.1

—：試験未実施，(-)：該当しない，\*：ブリーディングの程度はわずか

混合対象製品名 [成分名]	混和性	試験項目	保存期間				
			開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後
シマロン軟膏 0.05% (3:1) [フルシノド]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.7 100.0	ブリーディング* 6.9 100.2	ブリーディング* 6.9 99.1	ブリーディング 6.7 100.4	ブリーディング 6.9 100.4
ジフェンヒドラミンク リーム 1%「タイヨー」 [ジフェンヒドラミン]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 8.5 100.0	変化なし 8.5 103.6	変化なし 8.4 104.1	変化なし 8.1 105.0	変化なし 8.4 97.4
ジフラー軟膏 0.05% [ジフロラゾン酢酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.9 100.0	変化なし 6.8 100.9	ブリーディング 6.8 99.0	ブリーディング 6.6 99.8	ブリーディング 6.8 99.6
ジルダザック軟膏 4% [ベンダザック]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 3.9 100.0	変化なし 3.9 99.0	変化なし 4.0 100.6	ブリーディング* 4.1 99.4	ブリーディング* 4.0 101.4
親水ワセリン(日興) [親水ワセリン]	良好	外観 pH 残存率	微黄白色の クリーム 6.7 100.0	変化なし 6.8 102.1	変化なし 6.7 93.7	変化なし 6.4 101.3	変化なし 6.3 98.9
スタデルムクリーム 5% [イブプロフェン <sup>®</sup> コノール]	良好	外観 pH 残存率	淡黄色の クリーム 6.5 100.0	変化なし 6.7 99.4	変化なし 6.7 101.0	変化なし 6.5 101.2	変化なし 6.8 100.2
スタデルム軟膏 5% [イブプロフェン <sup>®</sup> コノール]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.7 100.0	変化なし 6.8 101.7	変化なし 7.1 98.6	変化なし 6.7 100.0	変化なし 6.8 98.3
スチブロンクリーム 0.05% [ジフルプロレナート]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.2 測定不能 <sup>注1</sup>	変化なし 6.1 測定不能 <sup>注1</sup>	変化なし 6.3 測定不能 <sup>注1</sup>	変化なし 6.2 測定不能 <sup>注1</sup>	ブリーディング* 6.1 測定不能 <sup>注1</sup>
スチブロン軟膏 0.05% [ジフルプロレナート]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.4 100.0	ブリーディング* 6.8 101.2	ブリーディング* 6.7 98.7	ブリーディング 6.4 102.3	ブリーディング 6.4 99.4
スピラゾン軟膏 0.3% [プロレノゾロン吉草酸エス テル酢酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.9 100.0	ブリーディング 7.5 97.4	ブリーディング 7.0 98.4	ブリーディング 7.0 96.6	ブリーディング 6.7 98.3
ダイアコートクリーム 0.05% [ジフロラゾン酢酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.4 100.0	変化なし 6.6 100.5	変化なし 6.3 100.7	変化なし 6.3 100.8	変化なし 6.3 99.4

注1：混合対象製品の干渉により測定不能

—：試験未実施，(-)：該当しない，\*：ブリーディングの程度はわずか

混合対象製品名 [成分名]	混和性	試験項目	保存期間				
			開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後
ダイアコート軟膏 0.05% (1:1) [ジフロラン酢酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.9 100.0	ブリーディング* 6.9 100.5	ブリーディング* 7.0 100.4	ブリーディング 6.7 100.4	ブリーディング 6.8 98.4
ダイアコート軟膏 0.05% (3:1) [ジフロラン酢酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.8 100.0	変化なし 6.9 98.6	変化なし 6.7 99.1	ブリーディング* 6.7 97.1	ブリーディング* 7.0 101.1
ディフェリンゲル 0.1% [アダパレン]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 5.9 100.0	軟化 5.9 103.0	軟化 5.9 102.8	軟化 5.9 104.2	軟化 5.9 104.3
デキサンVG軟膏0.12% [ハタメタリン吉草酸エステル・ ゲンタマイシン硫酸塩]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.3 100.0	ブリーディング* 6.4 100.3	ブリーディング* 5.7 104.5	ブリーディング* 6.8 99.9	ブリーディング* 6.7 98.3
テクスメテン軟膏 0.1% [ジフルコルトロン吉草酸エス テル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.8 100.0	変化なし 6.6 99.7	変化なし 6.7 101.7	変化なし 7.0 96.9	変化なし 6.7 100.6
デルスパートクリーム 0.05% [クロヘタリールポヒン酸エ ステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 7.8 100.0	変化なし 8.1 100.7	変化なし 7.9 93.8	ブリーディング* 7.9 96.5	ブリーディング* 8.0 99.7
デルトピカ軟膏0.05% [クロヘタリールポヒン酸エ ステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.4 100.0	変化なし 6.0 100.0	変化なし 6.7 99.5	ブリーディング* 6.3 103.9	ブリーディング* 6.8 102.5
デルモゾールGクリー ム0.12% [ハタメタリン吉草酸エステル・ ゲンタマイシン硫酸塩]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 5.5 100.0	変化なし 5.4 101.9	変化なし 5.0 104.9	変化なし 5.4 101.8	変化なし 5.4 103.8
デルモゾールG軟膏 0.12% [ハタメタリン吉草酸エステル・ ゲンタマイシン硫酸塩]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.4 100.0	ブリーディング 6.5 100.9	ブリーディング 5.4 104.7	ブリーディング 6.7 101.0	ブリーディング 6.5 100.8
デルモゾール軟膏 0.12% [ハタメタリン吉草酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 7.0 100.0	ブリーディング 6.8 100.3	ブリーディング 6.2 101.9	ブリーディング 6.8 98.5	ブリーディング 6.6 99.1
デルモバートクリーム 0.05% [クロヘタリールポヒン酸エ ステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 5.7 100.0	変化なし 5.6 101.1	変化なし 5.6 99.2	ブリーディング* 5.8 102.1	ブリーディング 5.6 100.7



—：試験未実施，(-)：該当しない，\*：ブリーディングの程度はわずか

混合対象製品名 〔成分名〕	混和 性	試験 項目	保存期間				
			開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後
デルモベート軟膏 0.05% (1:1) 〔クロハタゾールプロピオン酸エ ステル〕	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.8 100.0	変化なし 7.1 99.9	ブリーディング* 6.7 101.8	ブリーディング* 6.7 100.6	ブリーディング 6.7 104.1
デルモベート軟膏 0.05% (3:1) 〔クロハタゾールプロピオン酸エ ステル〕	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.5 100.0	変化なし 6.7 99.4	変化なし 6.8 101.4	ブリーディング* 6.6 100.1	ブリーディング* 6.8 102.7
トパールジッククリーム 1% 〔スプロフェン〕	液状化	外観 pH 残存率	微黄白色の 乳液 5.5 測定不能	— — —	— — —	— — —	— — —
トパールジック軟膏 1% 〔スプロフェン〕	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 4.0 100.0	変化なし 3.8 97.3	ブリーディング* 4.0 99.3	ブリーディング* 4.0 99.4	ブリーディング* 4.0 100.9
トプシムクリーム 0.05% 〔フルシニド〕	良好 <sup>注2</sup>	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.1 100.0	変化なし 6.1 105.8	変化なし 6.0 94.2	ブリーディング* 6.0 102.5	ブリーディング 5.9 102.0
トプシム軟膏 0.05% 〔フルシニド〕	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.6 100.0	ブリーディング* 6.6 100.2	ブリーディング 6.5 99.2	ブリーディング 6.6 100.7	ブリーディング 6.5 99.5
ドボネックス軟膏 50 μg/g 〔カルボトリオール〕	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.9 100.0	変化なし 6.9 101.1	ブリーディング* 6.9 99.4	ブリーディング* 6.9 98.9	ブリーディング* 6.9 99.1
ニゾラールクリーム 2% 〔ケトコゾール〕	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 7.3 100.0	ブリーディング 7.2 99.8	ブリーディング 7.2 103.9	ブリーディング* 7.1 100.7	ブリーディング* 7.1 99.6
ネリゾナクリーム 0.1% 〔ジフルコルトロン吉草酸エステ ル〕	液状化	外観 pH 残存率	白色の 乳液 6.6 99.8	— — —	— — —	— — —	— — —
ネリゾナ軟膏 0.1% 〔ジフルコルトロン吉草酸エステ ル〕	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.9 100.0	変化なし 7.2 100.4	変化なし 6.9 97.3	変化なし 6.7 102.8	変化なし 6.9 100.7
ネリゾナユニバーサル クリーム 0.1% 〔ジフルコルトロン吉草酸エステ ル〕	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.5 100.0	変化なし 6.8 100.2	変化なし 6.7 107.0	ブリーディング* 6.3 103.7	ブリーディング* 6.4 99.9
ノギロン軟膏 0.1% 〔トリアムシノロンアセトド〕	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.9 100.0	変化なし 6.9 101.0	変化なし 7.0 101.0	ブリーディング* 7.0 101.6	ブリーディング 7.0 102.7

注2：一旦軟化，のち良好

—：試験未実施，(-)：該当しない，\*：ブリーディングの程度はわずか

混合対象製品名 [成分名]	混和 性	試験 項目	保存期間				
			開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後
白色ワセリン「日医工」 (1：1) [白色ワセリン]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.7 100.0	変化なし 6.8 97.5	ブリーディング* 7.1 99.6	ブリーディング 6.8 98.0	ブリーディング 6.8 97.1
白色ワセリン「日医工」 (3：1) [白色ワセリン]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.8 100.0	変化なし 6.8 102.7	変化なし 6.9 101.8	変化なし 6.6 100.5	変化なし 7.0 100.1
パスタロンソフト軟膏 10% [尿素]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 8.4 100.0	変化なし 8.4 97.9	変化なし 8.4 98.7	変化なし 8.4 103.2	変化なし 8.4 97.8
パルデス軟膏 0.05% [クロヘタリン酪酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.8 100.0	ブリーディング 7.0 99.2	ブリーディング 6.8 101.3	ブリーディング 7.1 101.4	ブリーディング 6.9 100.6
パンドルクリーム 0.1% [酪酸プロピオン酸ヒトコルチゾン]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.0 100.0	変化なし 5.9 99.4	変化なし 5.9 97.5	変化なし 5.9 96.2	変化なし 5.8 98.1
パンドル軟膏 0.1% [酪酸プロピオン酸ヒトコルチゾン]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.8 100.0	変化なし 6.7 100.1	変化なし 6.7 99.5	変化なし 6.9 101.8	変化なし 6.7 100.4
ビスダームクリーム 0.1% [アミノヒト]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.5 100.0	軟化 6.6 99.7	軟化 6.4 100.0	軟化 6.2 102.6	軟化 6.0 101.8
ビスダーム軟膏 0.1% [アミノヒト]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.6 100.0	ブリーディング* 6.5 101.2	ブリーディング 6.5 100.4	ブリーディング 6.8 101.1	ブリーディング 6.8 99.8
ビトラ軟膏 0.1% [アルコメタゾンプロピオン酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.7 100.0	ブリーディング* 6.7 97.8	ブリーディング* 7.0 98.1	ブリーディング* 6.6 99.3	ブリーディング 6.8 100.1
フェナゾール軟膏 5% [ウフェナート]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.8 100.0	変化なし 7.1 98.9	変化なし 7.2 98.7	ブリーディング* 7.0 100.2	ブリーディング* 6.8 100.5
フランカルボン酸モメ タゾンクリーム 0.1% 「イワキ」 [モメタゾンフランカルボン酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 5.4 100.0	変化なし 5.6 99.3	変化なし 5.7 101.8	変化なし 5.5 102.4	ブリーディング 5.5 98.9
フランカルボン酸モメ タゾン軟膏 0.1%「イワ キ」 [モメタゾンフランカルボン酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	ブリーディ ング 6.4 100.0	ブリーディング 6.4 100.2	ブリーディング 6.6 103.5	ブリーディング 6.6 95.7	ブリーディング 6.8 106.3

－：試験未実施，（－）：該当しない，\*：ブリーディングの程度はわずか

混合対象製品名 〔成分名〕	混和性	試験項目	保存期間				
			開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後
フルオシノニド軟膏 0.05%「テイコク」 (1:1) 〔フルオシノニド〕	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.9 100.0	ブリーディング* 6.9 96.5	ブリーディング* 6.9 100.5	ブリーディング 6.8 99.0	ブリーディング 6.9 99.0
フルオシノニド軟膏 0.05%「テイコク」 (3:1) 〔フルオシノニド〕	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.5 100.0	変化なし 6.7 101.7	ブリーディング* 6.9 101.4	ブリーディング* 6.8 99.1	ブリーディング 7.0 99.8
フルコートクリーム 0.025% 〔フルオシノニアセトド〕	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 5.6 100.0	変化なし 5.6 99.9	ブリーディング 5.8 102.1	ブリーディング 5.7 99.3	ブリーディング 6.0 99.0
フルコート軟膏 0.025% 〔フルオシノニアセトド〕	良好	外観 pH 残存率	淡黄色の クリーム 6.7 100.0	ブリーディング 6.6 99.9	ブリーディング 6.8 100.0	ブリーディング 6.8 100.4	ブリーディング 7.0 101.0
フルメタクリーム 〔モメタゾンフランカルボン酸エステル〕	軟化	外観 pH 残存率	白色の クリーム 5.2 100.0	軟化 5.2 105.0	軟化 5.2 109.2	軟化 5.1 109.8	軟化 5.0 105.8
フルメタ軟膏 (1:1) 〔モメタゾンフランカルボン酸エステル〕	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.7 100.0	ブリーディング* 6.8 112.8	ブリーディング* 6.5 101.0	ブリーディング* 6.7 116.3	ブリーディング* 6.5 114.9
フルメタ軟膏 (3:1) 〔モメタゾンフランカルボン酸エステル〕	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.5 100.0	ブリーディング* 6.6 99.5	ブリーディング 6.6 104.5	ブリーディング 6.7 102.9	ブリーディング 6.9 107.0
プレドニゾロンクリーム 0.5%「タツミ」 〔プレドニゾロン〕	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.5 100.0	ブリーディング 6.6 102.2	分離 6.5 100.1	－ － －	－ － －
プレドニゾロン軟膏 0.5%「マイラン」 〔プレドニゾロン〕	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.5 100.0	ブリーディング 6.4 101.0	ブリーディング 6.5 98.0	分離 6.4 98.6	－ － －
プロトピック軟膏 0.1% 〔タクロリムス水和物〕	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.5 100.0	変化なし 6.4 101.2	ブリーディング* 6.5 99.4	ブリーディング* 6.5 99.0	ブリーディング* 6.5 94.7
プロパデルムクリーム 0.025% 〔ベタメタゾンプロピオン酸エステル〕	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.1 100.0	変化なし 6.0 99.4	変化なし 6.1 99.2	変化なし 6.0 99.0	変化なし 6.3 99.0
プロパデルム軟膏 0.025% 〔ベタメタゾンプロピオン酸エステル〕	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 7.0 100.0	変化なし 6.8 100.2	ブリーディング 7.0 98.5	ブリーディング 6.7 98.5	ブリーディング 7.2 98.6

—：試験未実施，(-)：該当しない，\*：ブリーディングの程度はわずか

混合対象製品名 [成分名]	混和 性	試験 項目	保存期間				
			開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後
プロペト（白色ワセリン）（1：1） [白色ワセリン]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.9 100.0	変化なし 6.9 98.2	ブリーディング 7.0 96.2	ブリーディング 6.9 99.6	ブリーディング 7.2 99.3
プロペト（白色ワセリン）（3：1） [白色ワセリン]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.6 100.0	変化なし 6.8 101.9	ブリーディング* 6.6 102.4	ブリーディング* 6.8 99.0	ブリーディング* 6.6 101.4
ベギンクリーム 10% [尿素]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 7.8 100.0	変化なし 8.0 98.2	変化なし 7.9 100.0	変化なし 8.2 99.2	変化なし 8.2 101.9
ベギンクリーム 20% [尿素]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 8.1 100.0	変化なし 8.2 95.0	変化なし 8.3 98.8	変化なし 8.3 95.3	変化なし 8.5 95.4
ベクトミラン軟膏 0.12% [ヘタメタゾン吉草酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.9 100.0	ブリーディング* 6.8 100.5	ブリーディング* 6.7 101.3	ブリーディング 7.1 101.4	ブリーディング 7.1 101.0
ベスタゾン軟膏 0.05% （3：1） [フルシニド]	軟化	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.7 100.0	分離 6.7 100.4	— — —	— — —	— — —
ヘタメタゾンジプロピオン酸エ ステルクリーム 0.064%「テイコク」 [ヘタメタゾンジプロピオン酸 エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.0 100.0	変化なし 6.0 98.6	変化なし 5.7 98.5	変化なし 6.0 99.6	変化なし 5.9 101.7
ヘタメタゾンジプロピオン酸エ ステル軟膏 0.064%「テイコク」 [ヘタメタゾンジプロピオン酸 エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.8 100.0	ブリーディング* 6.9 99.0	ブリーディング* 6.3 101.4	ブリーディング* 6.8 98.7	ブリーディング 7.0 101.3
ベタメタゾン酪酸エス テルプロピオン酸エス テル軟膏 0.05%「JG」 （1：1）[ヘタメタゾン酪酸エ ステルジプロピオン酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.9 100.0	ブリーディング 6.9 99.3	分離 6.9 —	— — —	— — —
ベタメタゾン酪酸エス テルプロピオン酸エス テル軟膏 0.05%「JG」 （3：1）[ヘタメタゾン酪酸エ ステルジプロピオン酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.8 100.0	変化なし 7.2 98.8	ブリーディング* 6.6 100.4	ブリーディング* 6.7 99.0	ブリーディング* 7.1 101.0
ベトネベートクリーム 0.12% [ヘタメタゾン吉草酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.1 100.0	変化なし 6.0 99.9	変化なし 5.8 97.2	変化なし 6.1 98.9	変化なし 6.1 99.3
ベトネベート軟膏 0.12% [ヘタメタゾン吉草酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.6 100.0	ブリーディング* 6.7 99.5	ブリーディング 6.4 103.1	ブリーディング 6.8 100.6	ブリーディング 6.8 100.3

—：試験未実施，(-)：該当しない，\*：ブリーディングの程度はわずか

混合対象製品名 [成分名]	混和性	試験項目	保存期間				
			開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後
ベナパスタ軟膏 4% [ジフェニトロミソラカル硫酸塩]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.3 100.0	変化なし 6.4 104.2	変化なし 6.0 99.4	変化なし 6.0 98.3	変化なし 6.0 96.3
ボアラクリーム 0.12% [デキサメタゾン吉草酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.5 100.0	ブリーディング* 6.5 101.3	軟化 6.4 102.2	軟化 6.6 101.4	分離 6.3 101.1
ボアラ軟膏 0.12% [デキサメタゾン吉草酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.8 100.0	変化なし 6.8 97.5	変化なし 6.9 99.0	変化なし 7.0 99.1	ブリーディング* 6.7 101.7
ボンアルファクリーム 2µg/g [タリトール水和物]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 7.4 100.0	変化なし 7.3 100.2	変化なし 7.5 101.7	変化なし 7.4 100.2	変化なし 7.4 99.4
ボンアルファハイ軟膏 20µg/g [タリトール水和物]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.9 100.0	変化なし 7.0 95.3	ブリーディング* 7.2 98.1	ブリーディング 7.3 98.7	ブリーディング 7.1 98.2
マイアロンクリーム 0.05% [クロヘタリールポピオン酸エステル]	液状化	外観 pH 残存率	白色の 乳液 6.4 98.4	— — —	— — —	— — —	— — —
マイアロン軟膏 0.05% (1:1) [クロヘタリールポピオン酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 5.1 100.0	分離 5.6 100.1	— — —	— — —	— — —
マイアロン軟膏 0.05% (3:1) [クロヘタリールポピオン酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.3 100.0	変化なし 6.4 100.2	ブリーディング* 6.4 99.3	ブリーディング* 6.6 100.2	ブリーディング* 6.5 102.5
マイコスポールクリーム 1% [ヒポソール]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.7 100.0	分離 6.7 94.2	— — —	— — —	— — —
マイザークリーム 0.05% [ジフルオロトナト]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 5.4 100.0	変化なし 5.4 100.3	変化なし 5.4 96.9	変化なし 5.4 101.0	変化なし 5.3 99.5
マイザー軟膏 0.05% [ジフルオロトナト]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.8 100.0	変化なし 6.9 101.9	ブリーディング* 6.5 96.7	ブリーディング 6.5 98.5	ブリーディング 6.6 96.1

—：試験未実施，(-)：該当しない，\*：ブリーディングの程度はわずか

混合対象製品名 [成分名]	混和性	試験項目	保存期間				
			開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後
マイセラクリーム 0.1% [モマトゾンフランカルボン酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 5.1 100.0	変化なし 5.2 108.0	変化なし 4.9 110.9	変化なし 4.8 110.8	変化なし 4.8 104.7
マイセラ軟膏 0.1% [モマトゾンフランカルボン酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.1 100.0	分離 6.1 98.7	— — —	— — —	— — —
メインベートクリーム 0.1% [デキスマトゾン <sup>®</sup> ピ <sup>®</sup> ヒ <sup>®</sup> 酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 5.9 100.0	変化なし 5.9 100.3	変化なし 5.8 102.9	変化なし 6.0 99.8	変化なし 5.8 102.4
メインベート軟膏 0.1% [デキスマトゾン <sup>®</sup> ピ <sup>®</sup> ヒ <sup>®</sup> 酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.6 100.0	分離 6.8 101.0	— — —	— — —	— — —
メサデルムクリーム 0.1% [デキスマトゾン <sup>®</sup> ピ <sup>®</sup> ヒ <sup>®</sup> 酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.1 100.0	変化なし 6.8 100.8	変化なし 6.4 102.7	変化なし 6.4 100.9	ブリーディング* 6.3 103.8
メサデルム軟膏 0.1% (1 : 1) [デキスマトゾン <sup>®</sup> ピ <sup>®</sup> ヒ <sup>®</sup> 酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.4 100.0	ブリーディング* 6.6 103.3	ブリーディング* 6.8 102.9	ブリーディング* 6.9 106.9	ブリーディング* 6.7 101.0
メサデルム軟膏 0.1% (3 : 1) [デキスマトゾン <sup>®</sup> ピ <sup>®</sup> ヒ <sup>®</sup> 酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.7 100.0	ブリーディング* 6.7 97.2	ブリーディング 6.4 99.9	ブリーディング 6.6 100.4	ブリーディング 6.8 101.3
ユベラ軟膏 [トコフェロール・ヒタシ A 油]	良好	外観 pH 残存率	淡黄色の クリーム 8.3 100.0	ブリーディング 8.1 96.6	— — —	ブリーディング 8.0 99.5	ブリーディング 7.9 96.3
ラミテクトクリーム 1% [テルヒ <sup>®</sup> ナフィン塩酸塩]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.0 100.0	ブリーディング* 6.0 97.9	ブリーディング 5.7 99.1	ブリーディング 5.8 99.5	ブリーディング 5.8 94.5
リドメックスコーワク リーム 0.3% [プロト <sup>®</sup> ニゾ <sup>®</sup> ロン吉草酸エステル酢酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 4.9 100.0	変化なし 5.0 102.6	変化なし 5.1 107.9	変化なし 5.0 100.4	変化なし 5.0 111.5
リドメックスコーワ軟 膏 0.3% (1 : 1) [プロト <sup>®</sup> ニゾ <sup>®</sup> ロン吉草酸エステル酢酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	微黄色の クリーム 6.7 100.0	ブリーディング* 6.7 99.4	ブリーディング 6.8 101.0	ブリーディング 6.9 101.6	ブリーディング 6.6 102.0
リドメックスコーワ軟 膏 0.3% (3 : 1) [プロト <sup>®</sup> ニゾ <sup>®</sup> ロン吉草酸エステル酢酸エステル]	良好	外観 pH 残存率	白色の クリーム 6.7 100.0	ブリーディング* 6.6 100.6	ブリーディング* 6.9 101.4	ブリーディング 6.7 102.4	ブリーディング 7.0 100.2

－：試験未実施，（－）：該当しない，\*：ブリーディングの程度はわずか

混合対象製品名 〔成分名〕	混和性	試験項目	保存期間				
			開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後
リンデロン - DP クリーム 〔ハタメタゾンジプロピオン酸エステル〕	良好	外観 pH 残存率	白色のクリーム 6.0 100.0	変化なし 6.0 98.7	変化なし 5.9 99.9	変化なし 5.9 103.2	変化なし 5.9 100.2
リンデロン - DP 軟膏 〔ハタメタゾンジプロピオン酸エステル〕	良好	外観 pH 残存率	白色のクリーム 6.9 100.0	ブリーディング 7.0 99.4	ブリーディング 6.8 100.2	ブリーディング 7.0 102.9	ブリーディング 7.0 101.5
リンデロン - V クリーム 0.12% 〔ハタメタゾン吉草酸エステル〕	良好	外観 pH 残存率	白色のクリーム 6.3 100.0	変化なし 6.2 97.3	変化なし 6.1 98.9	変化なし 6.1 95.8	変化なし 6.1 97.9
リンデロン - V 軟膏 0.12% 〔ハタメタゾン吉草酸エステル〕	良好	外観 pH 残存率	微黄色のクリーム 7.3 100.0	変化なし 7.1 104.1	ブリーディング 6.8 97.9	ブリーディング 6.8 102.2	ブリーディング 6.9 100.4
リンデロン - VG クリーム 0.12% 〔ハタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩〕	良好	外観 pH 残存率	白色のクリーム 5.9 100.0	変化なし 5.8 98.6	変化なし 5.6 100.5	変化なし 5.6 96.5	変化なし 5.8 100.4
リンデロン - VG 軟膏 0.12% 〔ハタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩〕	良好	外観 pH 残存率	微黄色のクリーム 6.9 100.0	変化なし 6.4 101.5	ブリーディング 6.4 99.7	ブリーディング 6.4 96.8	ブリーディング 6.8 97.8
ルリコンクリーム 1% 〔ルリコソール〕	良好	外観 pH 残存率	白色のクリーム 6.7 100.0	変化なし 6.9 102.0	変化なし 6.6 99.0	変化なし 6.9 100.2	変化なし 6.6 100.8
レスタミンコーワクリーム 1% 〔ジフェニトドラミン〕	軟化	外観 pH 残存率	白色のクリーム 8.6 100.0	軟化 8.5 96.6	軟化 8.5 95.9	軟化 8.5 98.0	軟化 8.4 87.3
レダコートクリーム 0.1% 〔トリアムシノロンアセトド〕	良好	外観 pH 残存率	白色のクリーム 6.5 100.0	変化なし 6.2 99.5	変化なし 6.5 101.9	変化なし 6.5 102.6	変化なし 6.5 101.4
レダコート軟膏 0.1% 〔トリアムシノロンアセトド〕	良好	外観 pH 残存率	微黄色のクリーム 6.8 100.0	ブリーディング* 6.8 103.9	ブリーディング 6.7 103.1	ブリーディング 6.5 100.3	ブリーディング 7.0 101.4
ロコイドクリーム 0.1% 〔ヒトコルチゾン酪酸エステル〕	良好	外観 pH 残存率	白色のクリーム 4.3 100.0	変化なし 4.3 97.0	変化なし 4.3 98.0	変化なし 4.3 100.7	変化なし 4.4 98.4
ロコイド軟膏 0.1% 〔ヒトコルチゾン酪酸エステル〕	良好	外観 pH 残存率	白色のクリーム 7.0 100.0	変化なし 6.7 99.1	変化なし 6.9 99.9	変化なし 6.7 97.3	ブリーディング* 7.0 98.8

## 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) 呈色反応

試料溶液をトルイジンブルーO 溶液に加えるとき、液の色は青色から赤紫色に変わる。

### (2) 呈色沈殿反応

試料溶液に塩化ナトリウム溶液及び塩化セチルピリジニウム溶液を加えるとき、白色の沈殿を生じる。

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

紫外可視吸光度測定法

試料溶液及び標準溶液から得た吸光度を測定し、含量を求める。

## 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. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当資料なし

## 15. 刺激性<sup>3)</sup>

◇へパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」のウサギにおける皮膚一次刺激性試験

へパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」を雄性ウサギ(n=6)の背部皮膚(正常皮膚及び損傷皮膚)に24時間経皮投与したときの一次刺激性を検討した結果、標準製剤と同等の「軽度」と判定された。

## 16. その他

該当記載事項なし



## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

皮脂欠乏症，進行性指掌角皮症，凍瘡，肥厚性癬痕・ケロイドの治療と予防，血行障害に基づく疼痛と炎症性疾患（注射後の硬結並びに疼痛），血栓性静脈炎（痔核を含む），外傷（打撲，捻挫，挫傷）後の腫脹・血腫・腱鞘炎・筋肉痛・関節炎，筋性斜頸（乳児期）

### 2. 用法及び用量

通常，1日1～数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等にのぼして貼付する。

### 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

該当資料なし

#### （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

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)

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. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群

ヘパリンナトリウム

ムコ多糖の多硫酸エステル（ヒアルロン酸，コンドロイチン硫酸など）

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：皮膚及び皮下組織，四肢末梢血管，肉芽組織，筋・筋膜，腱，靭帯，関節等

作用機序：血液凝固抑制作用，血流量増加作用，血腫消退促進作用，角質水分保持増強作用，線維芽細胞増殖抑制作用が認められている。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 生物学的同等性試験

##### 1) ウサギを用いた血液凝固抑制作用を指標とした薬力学的同等性の評価<sup>4)</sup>

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」と標準製剤（軟膏，0.3%）を雄性ウサギ(1群27匹)の背部皮下にそれぞれ投与し，予め定めた時間に採血し活性化部分トロンボプラスチン時間(APTT)を測定した。その結果，両製剤とも投与後4～24時間にAPTTの有意な延長が認められた。また，試験製剤群と標準製剤群について，凝固時間の投与前からの変化量のAUCの対数値の平均値の差の90%信頼区間が $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり，両製剤の薬力学的同等性が確認された。

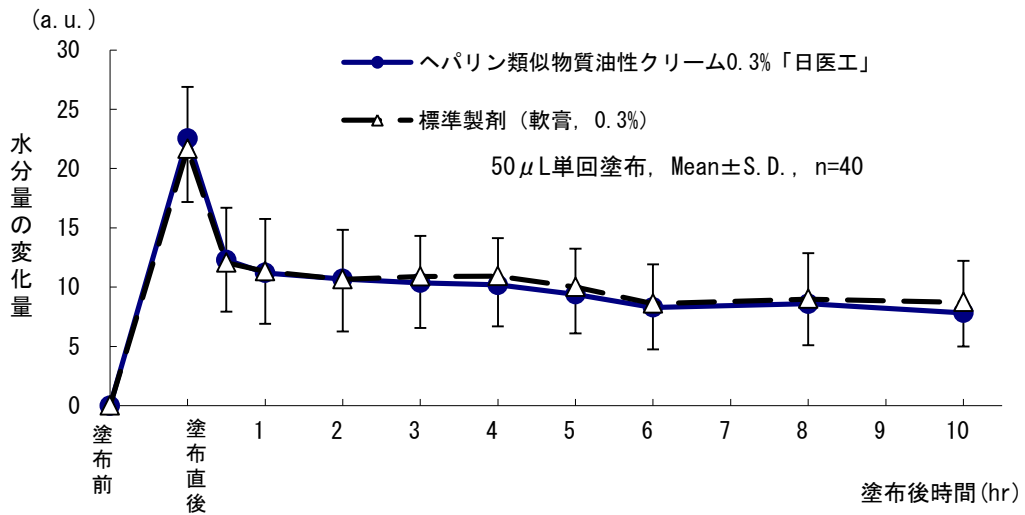
##### 2) モルモットを用いた紫外線紅斑抑制作用を指標とした薬力学的同等性の評価<sup>4)</sup>

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」と標準製剤（軟膏，0.3%）を雄性モルモット(Slc:Hartley系(SPF))(1群10匹)の背部にそれぞれ塗布投与し，投与を2回行なった後に投与部位に紫外線照射してから2時間後に照射部位の皮膚判定を行なった。その結果，両製剤とも紅斑抑制作用が認められ，試験製剤群と標準製剤群の間には有意差が認められなかったことから，両製剤の薬力学的同等性が確認された。

##### 3) 健康成人による保湿作用を指標とした同等性の評価<sup>5)</sup>

ヘパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」及び標準製剤を，健康成人男子の左右前腕屈側部にそれぞれ50 $\mu$ L単回塗布(半径2cm)し，塗布部位の皮表角層水分含有量(以下，水分量)を経時的に測定した。

薬物塗布前後における水分量の変化量－時間曲線下面積(AUC)を評価項目とし，90%信頼区間法にて統計解析を行った結果， $\log(0.80) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり，両剤の生物学的同等性が確認された。



	判定パラメータ AUC <sub>t</sub> (a.u. · hr)
へパリン類似物質油性クリーム0.3%「日医工」	98.2 $\pm$ 35.1
標準製剤 (軟膏, 0.3%)	101.9 $\pm$ 35.8

(50  $\mu$ L 単回塗布, Mean  $\pm$  S.D., n=40)

水分量の変化量並びにAUC等のパラメータは、被験者の選択、水分量の測定回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

### (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**

該当記載事項なし

#### **(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**

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. 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

該当記載事項なし

### 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) 出血性血液疾患（血友病，血小板減少症，紫斑病等）のある患者 [血液凝固抑制作用を有し，出血を助長するおそれがある]
- (2) 僅少な出血でも重大な結果を来すことが予想される患者 [血液凝固抑制作用を有し，出血を助長するおそれがある]

### 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

該当記載事項なし

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当記載事項なし

### 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. 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

該当記載事項なし

#### (3) その他の副作用

次のような症状があらわれた場合には，使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	頻度不明
過 敏 症	皮膚刺激感，皮膚炎，そう痒，発赤，発疹，潮紅等
皮膚（投与部位）	紫斑

#### (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

その他の副作用：過敏症（皮膚刺激感，皮膚炎，そう痒，発赤，発疹，潮紅等）があらわれた場合には，使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

**9. 高齢者への投与**

該当記載事項なし

**10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与**

妊娠中の投与に関する安全性は確立していない。

**11. 小児等への投与**

該当記載事項なし

**12. 臨床検査結果に及ぼす影響**

該当記載事項なし

**13. 過量投与**

該当記載事項なし

**14. 適用上の注意**

投与部位：（１）潰瘍，びらん面への直接塗布を避けること。  
（２）眼には使用しないこと。

**15. その他の注意**

該当記載事項なし

**16. その他**

該当記載事項なし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験 (「VI. 薬効薬理に関する項目」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

### 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) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし



## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製 剤	へパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」	なし
有効成分	へパリン類似物質	なし

### 2. 有効期間又は使用期限

外箱等に表示（3年：安定性試験結果に基づく）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### （1）薬局での取り扱い上の留意点について

該当資料なし

#### （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）

くすりのしおり：有り

（「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」を参照すること。）

#### （3）調剤時の留意点について

該当記載事項なし

### 5. 承認条件等

なし

### 6. 包装

チューブ：25g×10本，25g×50本

瓶：100g，500g

### 7. 容器の材質

	容 器	キャップ
チューブ	アルミニウム，ポリエチレン，ポリエステル，エチレン・メタクリル酸コポリマー	ポリプロピレン
瓶	ポリプロピレン	ポリプロピレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ヒルドイドソフト軟膏 0.3%

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

	製造承認年月日	承認番号
へパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」	2014年7月28日	22600AMX00906000

旧販売名	製造承認年月日	承認番号
ビーソフテン油性クリーム 0.3%	2013年8月15日	22500AMX01727000

**11. 薬価基準収載年月日**

	薬価基準収載年月日
ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「日医工」	2015年6月19日

旧販売名	薬価基準収載年月日
ビーソフテン油性クリーム 0.3%	2013年12月13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. 投与期間制限医薬品に関する情報**

本剤は, 投薬期間制限の対象となる医薬品ではない。

**16. 各種コード**

	薬価基準収載 医薬品コード	レセプト 電算コード	HOT(9桁) コード
ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「日医工」	3339950M1188	622271602	122716101

**17. 保険給付上の注意**

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## **X I . 文 献**

### **1. 引用文献**

- 1) 日医工株式会社 社内資料 (製剤安定性試験)
- 2) 日医工株式会社 社内資料 (配合変化試験)
- 3) 日医工株式会社 社内資料 (皮膚一次刺激性試験)
- 4) 岩間秋人 他：診療と新薬, 50(11), 1079 (2013)
- 5) 宮脇寛海 他：診療と新薬, 50(10), 961 (2013)

### **2. その他の参考文献**

なし

## **X II . 参 考 資 料**

### **1. 主な外国での発売状況**

なし

### **2. 海外における臨床支援情報**

なし

## **X III . 備 考**

### **その他の関連資料**

なし

付表 1—1

薬食発第 0331015 号（平成 17 年 3 月 31 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 製造方法並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定及び物理化学的性質等	○	×	×
	2 製造方法	○	△	○
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 副次的薬理・安全性薬理	○	×	×
	3 その他の薬理	△	×	×
ホ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
	6 その他の薬物動態	△	×	×
ヘ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 遺伝毒性	○	×	×
	4 がん原性	△	×	×
	5 生殖発生毒性	○	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 2

医薬発第 481 号（平成 11 年 4 月 8 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・科学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	△
	2 苛酷試験	○	×	△
	3 加速試験	○	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 単回投与毒性	○	×	×
	2 反復投与毒性	○	×	×
	3 生殖発生毒性	○	×	×
	4 変異原性	○	×	×
	5 がん原性	△	×	×
	6 局所刺激性	△	×	×
	7 その他の毒性	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の成績に関する資料	臨床試験成績	○	×	×

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される

付表 1 — 3

薬発第 698 号（昭和 55 年 5 月 30 日）に基づく承認申請時に添付する資料

別表 1 及び別表 2-（1）医療用医薬品より改変

添付資料の内容		新有効成分含有製剤（先発医薬品）	その他の医薬品（後発医薬品）	剤形追加に係る医薬品（後発医薬品）
イ 起源又は発見の経緯及び外国における使用状況等に関する資料	1 起源又は発見の経緯	○	×	○
	2 外国における使用状況	○	×	○
	3 特性及び他の医薬品との比較検討等	○	×	○
ロ 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等に関する資料	1 構造決定	○	×	×
	2 物理的・化学的性質等	○	×	×
	3 規格及び試験方法	○	○	○
ハ 安定性に関する資料	1 長期保存試験	○	×	×
	2 苛酷試験	○	×	×
	3 加速試験	×	○	○
ニ 急性毒性、亜急性毒性、慢性毒性、催奇形性その他の毒性に関する資料	1 急性毒性	○	×	×
	2 亜急性毒性	○	×	×
	3 慢性毒性	○	×	×
	4 生殖に及ぼす影響	○	×	×
	5 依存性	△	×	×
	6 抗原性	△	×	×
	7 変異原性	△	×	×
	8 がん原性	△	×	×
	9 局所刺激	△	×	×
ホ 薬理作用に関する資料	1 効力を裏付ける試験	○	×	×
	2 一般薬理	○	×	×
ヘ 吸収、分布、代謝、排泄に関する資料	1 吸収	○	×	×
	2 分布	○	×	×
	3 代謝	○	×	×
	4 排泄	○	×	×
	5 生物学的同等性	×	○	○
ト 臨床試験の試験成績に関する資料	臨床試験の試験成績	○	×	○

○：添付，×：添付不要，△：個々の医薬品により判断される