

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 2013 に準拠して作成

非ステロイド系抗炎症外用剤

ベンダザック軟膏 3%「イワキ」

BENDAZAC Ointment 3% "IWAKI"
(ベンダザック軟膏 3%)

剤 形	軟膏剤
規格・含量	ベンダザック含量 1g 中 30mg (3%)
一般名	和名：ベンダザック 洋名：Bendazac
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：2014年6月13日 薬価基準収載年月日：2014年12月12日 発売年月日：2014年12月12日
開発・製造販売（輸入） ・提携・販売会社名	製造販売元：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 03-3668-1574 FAX 03-3668-5282 受付時間：土、日、祝日を除く 9:00～17:00 医療関係者向けホームページ http://www.iwakiseiyaku.co.jp/product/index_m.html

本 I F は 2014 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提供や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 記載用量 2008 が策定された。

IF 記載用量 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事(e-IF)が原則となった。この変更に合わせて、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 が提供される事となった。

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

平成 20 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催して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「添付文書などの情報を補完し、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]

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、1 色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場には、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(内服剤、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。「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、再審査結果または再評価結果(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から記載されている「臨床成績」や「おもな外国での発売状況」に関する事項は承認条項にもかかわることがあり、その取り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いただきたい。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保管する情報資材であり、今後インターネットでの公開などもふまえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成す荒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	
I. 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
II. 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
III. 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
IV. 製剤に関する項目	4
1. 剤形	4
2. 製剤の組成	4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4
5. 製剤の各種条件下における安定性	4
6. 溶解後の安定性	5
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	5
8. 溶出性	5
9. 生物学的試験法	5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
11. 製剤中の有効成分の定量法	5
12. 力価	5
13. 混入する可能性のある夾雑物	5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	5
15. 刺激性	5
16. その他	5
V. 治療に関する項目	6
1. 効能又は効果	6
2. 用法及び用量	6
3. 臨床成績	6
VI. 薬効薬理に関する項目	7
1. 薬理的に関連のある化合物又は化合物群	7
2. 薬理作用	7
VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 吸収	11
4. 分布	11
5. 代謝	11
6. 排泄	11

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

一般に非ステロイド外用剤はステロイド外用剤と比較して抗炎症作用は臨床的には弱い、全身性の副作用やステロイド外用剤特有の副作用は認められない。

ベンダザックは、1969年イタリアのAngelini Francesco研究所のSilverstriniらにより各種の薬理作用、特に蛋白変性阻止作用のスクリーニングの結果選ばれたインダゾール骨格を有する非ステロイド系抗炎症剤である。主な作用は抗炎症、抗壊死、蛋白変性阻止作用とされる。¹⁾

本邦においてもジルダザック軟膏・クリーム（中外製薬株式会社）の名称で1980年に発売され、帯状疱疹、アトピー性皮膚炎、乳幼児湿疹などの湿疹・皮膚炎群や、褥瘡、熱傷潰瘍、放射線潰瘍などの潰瘍性疾患に使用され、その有用性が評価されている。また、経口投与では抗炎症作用及びその他の全身作用を示さないが、局所に適用すると抗炎症効果を発揮する点で特異的なものである。抗炎症作用の強さは、臨床的には他の非ステロイド外用剤とほぼ同等である。他の非ステロイド外用剤にはない褥瘡等の適応がある。

当社においては、1997年に承認を取得しイワザック軟膏として発売を開始し、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、イワザック軟膏3%として販売を継続してきた。2014年12月、従来からある「後発医薬品の承認申請にあたっての販売名の命名に関する留意事項について」（平成17年9月22日付薬食審査発第0922001号厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知）に倣い、ブランド名を一般的な名称に変更し、ベンダザック軟膏3%「イワキ」として販売を継続している。

なお、診療報酬上の後発医薬品に該当する。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 非ステロイド系外用抗菌剤で、アトピー性皮膚炎、乳幼児湿疹、急性湿疹、慢性湿疹接触性皮膚炎、尋常性乾癬、帯状疱疹などの炎症性皮膚疾患や、褥瘡、熱傷潰瘍、放射線潰瘍などの皮膚潰瘍類に活用される。

[V. 治療に関する項目] [VI. 薬効薬理に関する項目]

(2) 本剤の長期使用により過敏症状が現れる可能性がある。

[VII. 安全性（使用上の注意等）に関する報告、重要な基本的注意]

(3) 炎症性皮膚疾患には、適量を1日数回患部に塗布する。症状によりODT両方、ステロイド外用剤得尾の併用を行う。皮膚潰瘍類には、適量を1日数回患部に塗布する。必要に応じて1日1～2回の貼付療法を行う。

[V. 治療に関する項目]

II. 名称に関する項目

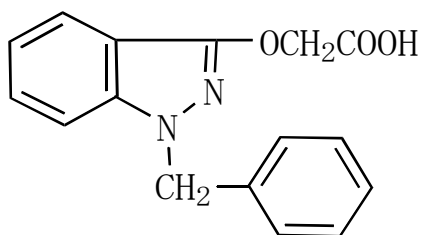
1. 販売名

- (1) 和名(命名法) : ベンダザック軟膏 3%「イワキ」
- (2) 洋名(命名法) : BENDAZAC Ointment 3% "IWAKI"
- (3) 名称の由来 : 一般名+屋号

2. 一般名

- (1) 和名(命名法) : ベンダザック (JAN)
- (2) 洋名(命名法) : Bendazac (JAN、INN)
- (3) システム : -ac : anti-inflammatory agents, ibufenac derivatives

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式 : $C_{16}H_{14}N_2O_3$ 分子量 : 282.29

5. 化学名(命名法)

[(1-Benzyl-1*H*-indazol-3-yl)oxy]acetic acid(IUPAC)

6. 慣用名,別名,略号,記号番号

特になし

7. CAS 登録番号

20187-55-7

Ⅲ. 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、においはなく、味は苦い。

(2) 溶解性

アセトンにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。温炭酸水素ナトリウム試薬に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点(分解点) 沸点、凝固点²⁾

融点：160～164 °C

(5) 酸塩基解離定数

該当しない

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値²⁾

吸光度： $E_{1\text{cm}}^{1\%}$ (306nm)：190～202(乾燥後、2mg、エタノール、100mL)

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) 本品のエタノール溶液(1→1000)は暗所で紫外線(主波長 365nm)を照射するとき、青色の蛍光を発する。

(2) 過塩素酸第二鉄・無水エタノール試液による呈色反応

(3) 紫外可視吸光度測定法

極大吸収：304～308 nm、極小吸収：270～274 nm [エタノール溶液 (1→40000)]

4. 有効成分の定量法

滴定法 (局外規ベンダザック定量法)

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

- (1) 投与経路
経皮
- (2) 剤形の区別、規格及び性状
規格：1g 中 ベンダザック 30mg 含有(3%)
性状：白色～淡黄白色の油性の軟膏剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。
- (3) 製剤の物性
pH：3.0～4.5
- (4) 識別コード
該当しない
- (5) 無菌の有無
無菌製剤ではない
- (6) 酸価、ヨウ素価等
該当資料なし

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量
1g 中 ベンダザック 30mg
- (2) 添加物
白色ワセリン、モノステアリン酸グリセリン、
ミリスチン酸イソプロピル、流動パラフィン
- (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製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

(1) 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、ベンダザック軟膏 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。

容器	項目	試験開始時	1 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
チューブ 外側：アルミニウム 内側：樹脂コーティング	含量(%)	98.2	98.4	98.7	98.0	99.7
	残存率(%)	100.0	100.2	100.6	99.8	101.5
	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7
ポリエチレン 容器	含量(%)	98.2	98.6	98.8	98.7	99.0
	残存率(%)	100.0	100.4	100.6	100.5	100.8
	外観	白色	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし
	pH	3.7	3.7	3.7	3.7	3.7

6. 溶解後の安定性

該当しない。

7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

(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法

(1) 炭酸水素ナトリウム試液による呈色反応

(2) 過塩素酸第二鉄・無水エタノール試液による呈色反応

(3) 紫外可視吸光度測定法 [吸収極大：304 ～ 308nm、吸収極小：270 ～ 274nm]

(4) 薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

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

該当資料なし

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

- ・アトピー性皮膚炎、乳幼児湿疹、急性湿疹、慢性湿疹、接触性皮膚炎、尋常性乾癬、帯状疱疹
- ・褥瘡、熱傷潰瘍、放射線潰瘍

2. 用法及び用量

- ・炎症性皮膚疾患
本品の適量を1日数回患部に塗布する。症状によりODT療法、ステロイド外用剤の併用を行う。
- ・皮膚潰瘍類
本品の適量を1日数回患部に塗布する。なお、必要に応じて1日1～2回の貼付療法を行う。

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
- (2) 臨床薬理試験
該当資料なし
- (3) 探索的試験
該当資料なし
- (4) 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
- (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

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

非ステロイド系抗炎症外用剤

ウフェナマート イブプロフェンピコノール スプロフェン

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：非ステロイド系抗炎症薬

一般的に、非ステロイド系の抗炎症薬は炎症誘発物質であるプロスタグランジンの生成にかかわるシクロオキシゲナーゼの活性を阻害することにより、抗炎症作用を現すと考えられている。³⁾ベンダザックは非ステロイド系抗炎症外用薬として皮膚の炎症反応を軽減させる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 生物学的同等性試験³⁾

[試験の概要]

試験概要	実施時期	1995年
	ガイドライン等	「医薬品の製造または輸入の承認申請に際し添付すべき資料の取り扱い等について（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	<ul style="list-style-type: none"> ・薬効薬理比較試験 1) カラゲニン足蹠浮腫抑制試験（ラット） 2) 皮膚熱演抑制試験（ラット） 3) 受け身皮膚アナフィラキシー試験（モルモット）
	同等性の要約	ラットを用いたカラゲニン足蹠浮腫抑制試験、皮膚熱炎抑制試験及びモルモットを用いた受け身皮膚アナフィラキシー試験において、ベンダザック軟膏3%「イワキ」と標準製剤（軟膏剤、3%）を塗布し、浮腫抑制率及び漏出色素の吸光度抑制率を指標に統計解析した結果、いずれの試験においても両剤の生物学的同等性が確認された。

(1) 薬効薬理比較試験

1) カラゲニン足蹠浮腫抑制試験

被験動物	ラット（各群12匹）		
被験物質	試験製剤	標準製剤	
	ベンダザック軟膏3%「イワキ」及びその基剤	軟膏剤3%	
方法	<p>①被験動物：健康なラット1群12匹</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬物無投与群（以下コントロール群と記す） ・ベンダザック軟膏3%「イワキ」塗布群 ・標準製剤塗布群、 ・ベンダザック軟膏3%「イワキ」基剤塗布群 <p>②薬剤塗布とカラゲニン浮腫作成</p> <p>各々の薬剤50mgを1時間ごとに2回ラットの足蹠に塗布し、2回目の塗布後から1時間後に起炎物質0.1mL/ラット（1%カラゲニン水溶液）を足蹠皮下に注射した。</p>		

	<p>③浮腫率の測定</p> <p>起炎物質を注射した時から1, 3, 及び5時間後に足容積を測定し、起炎物質投与直前の足容積に対する各時間の足容積の増加(浮腫)を浮腫率として表した。なおコントロール群は薬剤を塗布せずに起炎物質を注射し、その後他の薬剤塗布群と同じ操作をして各時間の浮腫率を求める。</p> <p>浮腫率(%) $E = (V_t - V_0) / V_0 \times 100$ V_t: 起炎剤注入後の足容積、V_0: 起炎剤注入前の足容積</p> <p>浮腫抑制率(%) $I = (E_c - E_d) / E_c \times 100$ E_c: コントロール群の浮腫率、E_d: 薬剤塗布群の浮腫率</p>
--	---

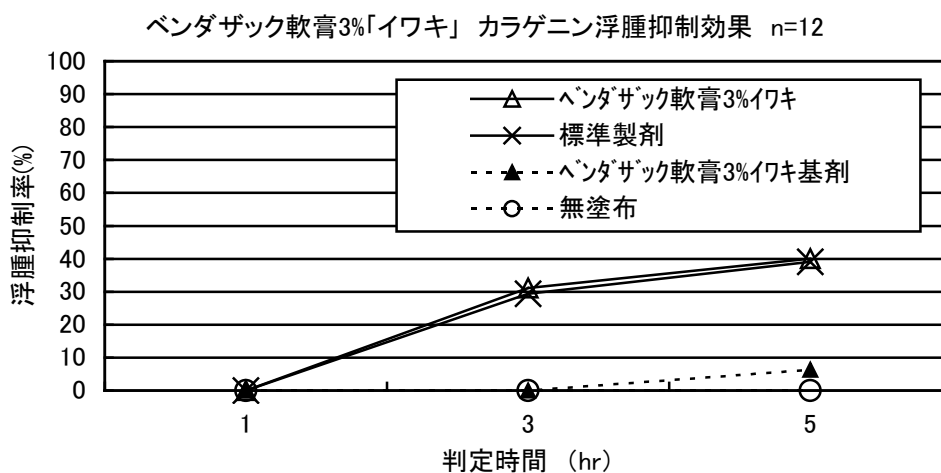
[結果]

ベンダザック軟膏3%「イワキ」製剤塗布群、及び標準製剤塗布群は、コントロール群に比較して有意に浮腫を抑制した。また、抑制作用は、ベンダザック軟膏3%「イワキ」はその標準製剤塗布群とほぼ同じであり、有意な差はなかった。それぞれの製剤の結果を、表1及びグラフ1に示す。

表1 カラゲニン足蹠浮腫抑制試験

		1時間	3時間	5時間
コントロール	浮腫率(%)	23.17±3.78	67.94±6.25	78.88±3.96
ベンダザック軟膏3%「イワキ」	浮腫率(%)	23.27±5.80	46.77±5.83	47.29±7.47
	抑制率(%)	0	31.16	40.05
標準製剤	浮腫率(%)	23.50±6.37	47.99±7.29	48.06±6.40
	抑制率(%)	0	29.36	39.07
ベンダザック軟膏3%「イワキ」基剤	浮腫率(%)	24.20±2.36	73.68±7.53	73.93±6.83
	抑制率(%)	0	0	6.28

グラフ1



2) 皮膚熱炎症抑制試験

被験動物	ラット (各群 12 匹)		
被験物質	試験製剤	標準製剤	
	ベンダザック軟膏 3%「イワキ」 及びその基剤	軟膏剤 3%	
方法	<p>①被験動物：健康なラット 1 群 12 匹</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬物無投与群 (以下コントロール群と記す) ・ベンダザック軟膏 3%「イワキ」塗布群 ・標準製剤塗布群、 ・ベンダザック軟膏 3%「イワキ」基剤塗布群 <p>②熱炎症作成と薬剤塗布</p> <p>ラットを除毛し、人為的 2 箇所熱炎症を作成し、2 分後に薬剤 500mg を塗布した。コントロール群は薬剤を塗布しないこと以外は薬剤塗布群と同様に操作した。</p> <p>③熱炎症抑制率の測定</p> <p>薬剤塗布 1 時間後に 0.5%エバンスブルー生理食塩液 10mL/kg を静注し、その 1 時間経過後ラットを屠殺、起炎惹起部分の皮膚を剥離した。</p> <p>剥離皮膚を 0.5%Na₂SO₄ 溶液-アセトン混合液 (3:7) 15mL 下で抽出し、漏出色素量を吸光度 (610nm) により測定した。</p> <p>熱炎症抑制率 (%) $I = (A_c - A_d) / A_c \times 100$</p> <p>A_c : コントロール群の平均吸光度値 A_d : 薬剤塗布群の平均吸光度値</p>		

[結果]

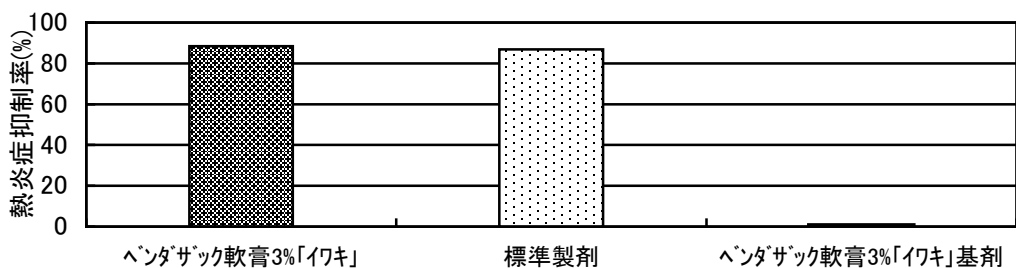
ベンダザック軟膏 3%「イワキ」製剤塗布群、及び標準製剤塗布群は、コントロール群に比較して有意に熱炎症を抑制した。また、抑制作用は、ベンダザック軟膏 3%「イワキ」はその標準製剤塗布群とほぼ同じであり、有意な差はなかった。それぞれの製剤の結果を、表 2 及びグラフ 2 に示す。

表 2 皮膚熱炎症抑制試験

	熱炎症抑制率 (%)
ベンダザック軟膏 3%「イワキ」	88.39
標準製剤	86.81
ベンダザック軟膏 3%「イワキ」基剤	0.53

グラフ 2

ベンダザック軟膏3%「イワキ」熱炎症抑制率 n=12



3) 受身皮膚アナフィラキシー (PCA) 反応抑制作用

被験動物	モルモット (各群 10 匹)	
被験物質	試験製剤	標準製剤
	ベンダザック軟膏 3%「イワキ」 及びその基剤	軟膏剤 3%
方法	<p>①被験動物：健常なモルモット 1 群各 10 匹</p> <ul style="list-style-type: none"> ・薬物無投与群 (以下コントロール群と記す) ・ベンダザック軟膏 3%「イワキ」塗布群 ・標準製剤塗布群、 ・ベンダザック軟膏 3%「イワキ」基剤塗布群 <p>②PCA 反応と薬剤塗布</p> <p>バリカン及びシェーバーで剃毛したモルモットの背部に、1% 正常モルモット血清を含む生理食塩水で 4000 倍に希釈した抗 BSA0.1mL を皮内注射した (抗 BSA 血清：受身感作用抗体)。皮内注射 4 時間後、2.5%BSA 生理食塩水溶液 (惹起物質) と 2.5%エバンスブルー生理食塩水溶液の混合液を 2mL/kg の液量で後肢末梢静脈内に投与し PCA 反応を惹起した。薬物の投与は、惹起 60 分前及び 15 分前の計 2 回行い、各薬剤 250mg/1 箇所を皮内注射部位を含む 3×3cm に 30 秒間すり込むことにより塗布した。</p> <p>③PCA 反応抑制率の測定</p> <p>惹起 30 分後にモルモットを断頭により致死させ、直ちに背部皮膚を剥離し、皮内注射部位を採取した。採取した皮内注射部位を 0.5%Na₂SO₄ 溶液-アセトン混合液 (3:7) で抽出し、漏出色素量を吸光度 (610nm) により測定した。</p>	

[結果]

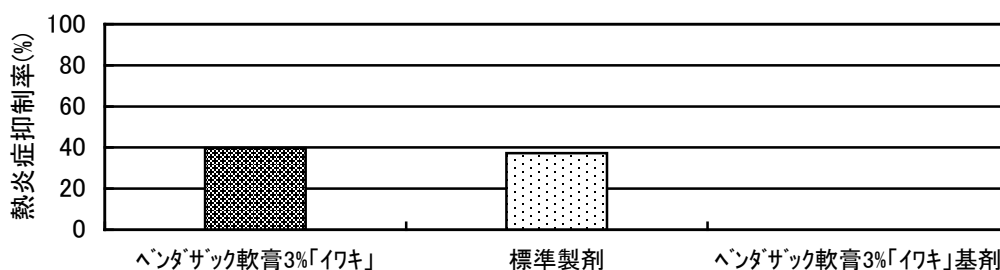
ベンダザック軟膏 3%「イワキ」製剤塗布群、及び標準製剤塗布群は、コントロール群に比較して有意に PCA 反応を抑制した。また、抑制作用は、ベンダザック軟膏 3%「イワキ」はその標準製剤塗布群とほぼ同じであり、有意な差はなかった。それぞれの製剤の結果を、表 3 及びグラフ 3 に示す。

表 3 受身皮膚アナフィラキシー (PCA) 反応抑制作用

	PCA 反応抑制率 (%)
ベンダザック軟膏 3%「イワキ」	39.8
標準製剤	37.3
ベンダザック軟膏 3%「イワキ」基剤	-5.2

グラフ 3

ベンダザック軟膏3%「イワキ」 PCA反応抑制率 n=12



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 | 局所適用外用剤のため該当しない |
| (2) 最高血中濃度到達時間 | 該当資料なし |
| (3) 臨床試験で確認された血中濃度 | 該当資料なし |
| (4) 中毒域 | 該当資料なし |
| (5) 食事・併用薬の影響 | 該当資料なし |
| (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因 | 該当資料なし |

2. 薬物速度論的パラメータ

- | | |
|-----------------|--------|
| (1) 解析方法 | 該当資料なし |
| (2) 吸収速度定数 | 該当資料なし |
| (3) バイオアベイラビリティ | 該当資料なし |
| (4) 消失速度定数 | 該当資料なし |
| (5) クリアランス | 該当資料なし |
| (6) 分布容積 | 該当資料なし |
| (7) 血漿蛋白結合率 | 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

(1) 腹膜透析

(2) 血液透析

(3) 直接血液灌流

該当資料なし

該当資料なし

該当資料なし

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由

該当しない

2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

該当しない

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

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。

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

該当しない。

(3) その他の副作用

種類\頻度	頻度不明
皮膚 ^{注)}	潮紅、発赤・掻痒症状の悪化、刺激感等

注) このような症状があらわれた場合には使用を中止して経過を観察すること。

(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

「Ⅷ. 6. 重要な基本的注意とその理由」

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。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与
該当資料なし

11. 小児等への投与
該当資料なし

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

14. 適用上の注意
使用部位
眼科用に使用しないこと。

15. その他の注意
該当資料なし

16. その他
特になし

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

- | | |
|--------------|--------|
| (1) 薬効薬理試験 | 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 |

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年(容器及び外箱に記載)

(参考) 安定性試験¹⁾

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、ベンダザック軟膏3%「イワキ」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. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

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) 薬剤交付時の取り扱いについて(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目14. 適用上の注意」を参照すること。

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

チューブ：10g×10、10g×50

ボトル：500g

7. 容器の材質

製品	サイズ	容器	材質
ベンダザック軟膏 3%「イワキ」	10g	アルミニウム チューブ	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	ポリ容器	容器：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

ジルダザック軟膏3%

ジルダザッククリーム3%、ジベンザック軟膏3%・ジベンザッククリーム

(2) 同効薬

非ステロイド系抗炎症外用剤

ウフェナマート、イブプロフェンピコノール、スプロフェンの皮膚外用剤

9. 国際誕生年月日
該当資料なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日	承認番号
2014年6月13日	22600AMX00655

(参考) 販売名変更前製品 (初発) イワザック軟膏 1997年承認

11. 薬価基準収載年月日
2014年12月12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

HOT 番号 (9桁)	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
106416201	2649726M1070	620641601

17. 保険給付上の注意
該当しない

なお、本剤は診療報酬上の後発医薬品に該当する。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) Martindale The Extra Pharmacopoeia 30ed P8
- 2) 日本薬局方外医薬品規格 2002 じほう社
- 3) グッドマンギルマン薬理書・第8版 廣川書店
- 4) 岩城製薬株式会社 社内資料

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

- Hubersil (Hubber, Spain)
- Versus (Angelini, Italy)
- Versus (Werfft-Chemie, Austria)

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

X III . 備考

その他の関連資料

(参考)配合変化表 (次頁)

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。

ベンダザック軟膏 3%「イワキ」(ベンダザック 3% 代表的製品ジルダザック軟膏 3%)

基本情報

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～淡黄白色の油性の軟膏剤で、においはないか、又はわずかに特異なおいがある。	白色ワセリン、 流動パラフィン、 モノステアリン酸グリセリン、 ミリスチン酸イソプロピル	無	無	3.0-4.5

配合変化概要

ベンダザック軟膏 3%「イワキ」(ベンダザック 3% 代表的製品ジルダザック軟膏 3%)

記載事項

- ①配合不可の場合：セルを網がけとし、その旨を記載
- ②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、ベンダザック軟膏 3%「イワキ」の規格 pH(3.0-4.5)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)
- ③その他：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

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
パルデス軟膏 0.05% (キンダベート軟膏 0.05%)	油性軟膏	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH異常なし (3.60) 含量異常なし 配合製品含量未測定	pH上昇(3.80) その他 変化なし	変化なし
パルデスクリーム 0.05% (キンダベート軟膏 0.05%)	O/W クリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH逸脱 (2.40) 含量異常なし 配合製品含量未測定	pH上昇(2.50) その他 変化なし	pH上昇(2.90) その他 変化なし
スチブロン軟膏 0.05% (マイザー軟膏 0.05%)	油性軟膏	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH異常なし (3.70) 含量未測定 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし
スチブロンクリーム 0.05% (マイザークリーム 0.05%)	O/W クリーム	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH異常なし(3.00) 含量異常なし 配合製品含量未測定	pH下降 (2.60) その他 変化なし	pH下降 (2.70) その他 変化なし
ホスラビン軟膏 3% (アラセナA軟膏 3%)	油性基剤	1:1	軟膏ベラ	基剤異常なし pH (4.16) 含量未測定 配合製品含量未測定	pH(4.14) その他 変化なし	pH(4.11) その他 変化なし
タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」 (プロトピック軟膏 0.1%)	油性基剤	1:1	機械練り	基剤 異常なし pH (3.76) 含量異常なし 配合製品含量異常なし	pH (3.71) 含量 (100.5%) 配合製品含量 (98.2%) その他 変化なし	pH下降(3.51) 含量 (100.9%) 配合製品含量 (98.0%) その他 変化なし
2014年 処方変更品 タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」 (プロトピック軟膏 0.1%)	油性基剤	1:1	機械練り	基剤 異常なし pH (3.65) 含量異常なし 配合製品含量異常なし	pH (3.72) 含量 (99.5%) 配合製品含量 (99.0%) その他 変化なし	pH(3.69) 含量 (99.2%) 配合製品含量 (95.9%) その他 変化なし

以上