日本標準商品分類番号:873339

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 2018 (2019 年更新版) に準拠して作成

血行促進・皮膚保湿剤 ヘパリン類似物質スプレー ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」 へパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」 へパリン類似物質油性クリーム へパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」

Heparinoid Spray, Heparinoid Oil-Based Cream

剤 形	外用スプレー:ポンプスプレー剤(水性) 油性クリーム:クリーム剤(油中水型の乳剤性)			
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 含有			
一 般 名	和 名:ヘパリン類似物質 洋 名:Heparinoid			
		外用スプレー	油性クリーム	
製造販売承認年月日	製造販売承認	2014年 7月28日	2014年 7月28日	
薬価基準収載・販売開始 年月日	薬価基準収載	2015年 6月19日	2015年 6月19日	
47H	販 売 開 始	2009年11月13日	2013年12月13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 https://www.nichiiko.co.jp/			

本 IF は 2025 年 7 月改訂 (第 2 版) の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 ―日本病院薬剤師会―

(2020年4月改訂)

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)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り、製薬企業の医薬情報担当者(以下、MR)等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム(以下、IFと略す)が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬)学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構(以下、PMDA)の医療用医薬品情報検索のページ(https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/)にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、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。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

I. 椤	₹要に関する項目······1	VI.	薬効薬理に関する項目⋯⋯⋯⋯⋯	· 12
1.	開発の経緯1	1	. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	. 12
2.	製品の治療学的特性1	2	. 薬理作用	. 12
3.	製品の製剤学的特性1	VIII :	薬物動態に関する項目	. 11
4.	適正使用に関して周知すべき特性1			
5.	承認条件及び流通・使用上の制限事項2		. 血中濃度の推移	
6.	RMP の概要2		薬物速度論的パラメータ	
п 42	3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3 3		. 母集団(ポピュレーション)解析	
			·	
	販売名		· 分中 · · · · · · · · · · · · · · · · · ·	
	横造式又は示性式		. 排泄	
	分子式及び分子量3		· トラーロヒ	
	化学名(命名法)又は本質3		. 近7シスが、シーに関する情報	
	慣用名、別名、略号、記号番号3		· 妈们寺による家ム平 · 特定の背景を有する患者	
			・ Nたの自然を行うる巡告・ その他	
Ⅲ. 有	『効成分に関する項目⋯⋯⋯⋯⋯⋯4			
1.	物理化学的性質4		安全性(使用上の注意等)に関する項目	
2.	有効成分の各種条件下における安定性4	1	. 警告内容とその理由	. 16
3.	有効成分の確認試験法、定量法4		. 禁忌内容とその理由	
IV. 製	製剤に関する項目5		. 効能又は効果に関連する注意とその理由	
	剤形5		. 用法及び用量に関連する注意とその理由	
	製剤の組成		. 重要な基本的注意とその理由	
	添付溶解液の組成及び容量6		. 特定の背景を有する患者に関する注意	
	力価6		. 相互作用	
	混入する可能性のある夾雑物6		. 副作用	
6.	製剤の各種条件下における安定性6	9	- Hans 1. 19(222/18) 1	
7.	調製法及び溶解後の安定性8). 過量投与	
8.	他剤との配合変化(物理化学的変化) 8		. 適用上の注意	
9.	溶出性8		. その他の注意	
10.	容器・包装8	IX.	非臨床試験に関する項目	· 19
11.	別途提供される資材類9	1	. 薬理試験	. 19
12.	その他	2	. 毒性試験	. 19
V. 治	â療に関する項目······10	X . ¹	管理的事項に関する項目	· 20
1.	効能又は効果10	1	. 規制区分	. 20
2.	効能又は効果に関連する注意10	2	. 有効期間	. 20
3.	用法及び用量10	3	. 包装状態での貯法	. 20
4.	用法及び用量に関連する注意10	4	. 取扱い上の注意点	. 20
5.	臨床成績 10	5	. 患者向け資材	. 20

略語表

6.	同一成分・同効薬20
7.	国際誕生年月日20
8.	製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準
	収載年月日、販売開始年月日20
9.	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20
10.	再審査結果、再評価結果公表年月日及びその
	内容21
11.	再審査期間21
12.	投薬期間制限に関する情報21
13.	各種コード21
14.	保険給付上の注意21
ΧI.	文献22
	文献
	引用文献22
1. 2.	引用文献22
1. 2. X II .	引用文献
1. 2. X II .	引用文献 22 その他の参考文献 22 参考資料 23
1. 2. X II . 1. 2.	引用文献22その他の参考文献22参考資料23主な外国での発売状況23
1. 2. X II . 1. 2.	引用文献22その他の参考文献22参考資料23主な外国での発売状況23海外における臨床支援情報23
1. 2. X II . 1. 2.	引用文献22その他の参考文献22参考資料23主な外国での発売状況23海外における臨床支援情報23備考24

略語	略語内容
AUC	血中濃度-時間曲線下面積

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。

「ビーソフテン外用スプレー0.3%」は、日医工ファーマ株式会社がローション剤の追加製剤としてスプレー剤の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、安定性試験を実施し、2009年7月13日に承認を取得し、2009年11月13日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

2012 年 6 月 1 日に、日医工ファーマ株式会社は日医工株式会社に合併され、製造販売元が日医工株式会社に承継された。

「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日に販売を開始した。(薬食発第0331015号(平成17年3月31日)に基づき承認申請)

医療事故防止のため、2014 年 7 月 28 日に販売名を「ビーソフテン外用スプレー0.3%」、「ビーソフテン油性クリーム 0.3%」から「ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」」、「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 日から販売した。

2. 製品の治療学的特性

- (1) 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。
- (2) 副作用として、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] が報告されている。

(「WII. 8. (2) その他の副作用」の項参照)

3. 製品の製剤学的特性

<ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」>

- (1) ヘパリン類似物質を有効成分とするポンプスプレー剤(水性)である。
- (2) 無色~微黄色の澄明なローション剤で、噴出するとき、液状である。
- (3) 膚刺激性を低減させるため、エタノール無添加の弱酸性のローション剤である。
- (4) 逆さにしても噴霧できるスプレー容器を使用している。

<ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」>

- (1) ヘパリン類似物質を有効成分とするクリーム剤(油中水型の乳剤性)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) 残量確認をし易くするため、復元性が少ないアルミラミネートチューブを使用している。
- (4) チューブの口部はノズルタイプである。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先		
RMP	無			
追加のリスク最小化活動として	無			
作成されている資材				
最適使用推進ガイドライン	無			
保険適用上の留意事項通知	無			

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMP の概要

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

〜パリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」 〜パリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」

(2) 洋名

Heparinoid Spray Heparinoid Oil-Based Cream

(3) 名称の由来

一般名より

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 (stem)

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)又は本質

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」	治験番号:OSH
ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」	治験番号: NIG-9051

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

乾燥減量:8.5%以下(1g、減圧・0.67kPa以下、五酸化リン、24時間)

(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 $\left[\alpha\right]_{D}^{20}:-11.7\sim-14.7^{\circ}$ (乾燥後、2g、水、20mL、100mm) 本品の水溶液 $(1\rightarrow 20)$ の pH は $5.3\sim7.6$ 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、定量法

- (1) 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 $1.07\sim1.16$ である。

- (2) 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) 剤形の区別

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」: ポンプスプレー剤(水性)

ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」: クリーム剤(油中水型の乳剤性)

(2)製剤の外観及び性状

販売名	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」		
無色〜微黄色の澄明なローション剤である。 性状			
	噴出するとき、液状である。 水性		
剤形	ポンプスプレー剤		

販売名	ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」		
性状	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。		
基剤の種類	油中水型の乳剤性		

(3) 識別コード

該当しない

(4)製剤の物性

(「IV. 6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照)

(5) その他

ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」	pH:5.5~7.5 無菌製剤ではない
ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」	無菌製剤ではない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」
	1g 中
有効成分	ヘパリン類似物質
	3.0mg
	カルボキシビニルポリマー、ヒプロメロース、ポリオキシエチレン(160)ポリ
近 hn 文II	カルボキシビニルポリマー、ヒプロメロース、ポリオキシエチレン (160) ポリオキシプロピレン (30) グリコール、1,3·ブチレングリコール、濃グリセリン、
添加剤	トリエタノールアミン、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

販売名	ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」
	1g 中
有効成分	ヘパリン類似物質
	3.0mg
	濃グリセリン、スクワラン、軽質流動パラフィン、パラフィン、マイクロクリ
ĭチ━+n 文Ⅱ	スタリンワックス、白色ワセリン、グリセリン脂肪酸エステル、ジブチルヒド
添加剤	ロキシトルエン、エデト酸ナトリウム水和物、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

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性 1)

(1) 加速試験

試験報告日:2016/6/28

◇へパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態、100g]

	,			· O / OIL EFECTIVE	
試験項目	ロット	保存期間			
<規格>	番号	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6 カ月
性状	7KE				
<無色~微黄色の澄明な	7KF	適合	適合	適合	適合
ローション剤>	7KG				
77e = 77 = 44	7KE				
確認試験	7KF	適合	適合	適合	適合
(呈色反応、沈殿反応)	7KG				
	7KE	6.50	$6.44 \sim 6.45$	$6.41 \sim 6.42$	6.33
pH	7KF	$6.50 \sim 6.51$	$6.44 \sim 6.46$	$6.42 \sim 6.43$	6.33~6.34
<5.5~7.5>	7KG	$6.50 \sim 6.51$	$6.44 \sim 6.46$	6.43	6.34
含量 (%) **	7KE	$98.58 \sim 99.88$	97.13~97.29	96.30~98.21	$96.02 \sim 96.75$
百里 (70)	7KF	$98.20 \sim 99.40$	$96.74 \sim 97.16$	$96.32 \sim 97.14$	$95.23 \sim 97.14$
<90.0~110.0%>	7KG	$97.49 \sim 98.46$	$96.69 \sim 97.51$	$96.59 \sim 97.49$	95.98~97.03

※:表示量に対する含有率(%)

試験実施期間:2011/12/29~2012/8/7

◇へパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態、25g]

試験項目	ロット	保存期間			
<規格>	番号	開始時	1ヵ月	3 ヵ月	6カ月
性状 n=3 <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>	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (呈色反応、呈色沈殿反応)	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) ** n=3 <90.0~110.0%>	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	$100.1 \sim 101.0$ $96.9 \sim 100.0$ $99.8 \sim 100.5$	$98.6 \sim 100.2$ $99.6 \sim 100.2$ $99.5 \sim 100.2$	$99.8 \sim 100.9$ $99.8 \sim 100.7$ $99.4 \sim 100.6$	$99.3 \sim 100.7$ $98.0 \sim 100.3$ $98.3 \sim 99.9$

※: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 40℃・75%RH [最終包装形態、100g]

✓ ・ ノ ▼ 及 区 の 質 田		. 0 /0 ГРЕД.	75 TO C		<u> </u>
試験項目	ロット	保存期間			
<規格>	番号	開始時	1ヵ月	3ヵ月	6 ヵ月
性状 n=3 <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>	LH EP03Cr-21	. —	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (呈色反応、呈色沈殿反応)	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	. —	適合	適合	適合
含量(%)** n=3 <90.0~110.0%>	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3		$100.0 \sim 100.3$ $99.4 \sim 100.0$ $98.6 \sim 100.3$	$99.8 \sim 101.7$ $99.1 \sim 99.8$ $98.6 \sim 99.9$	$100.2 \sim 100.5$ $99.4 \sim 100.9$ $98.8 \sim 99.6$

※:表示量に対する含有率(%)

◇へパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」 加速試験 40℃・75%RH [最終包装形態、500g]

試験項目	ロット	保存期間			
<規格>	番号	開始時	1ヵ月	3 ヵ月	6ヵ月
性状 n=3 <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>	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	適合	適合	適合	適合
確認試験 n=3 (呈色反応、呈色沈殿反応)	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	適合	適合	適合	適合
含量 (%) * n=3 <90.0~110.0%>	HEP03Cr-1 HEP03Cr-2 HEP03Cr-3	$100.1 \sim 101.0$ $96.9 \sim 100.0$ $99.8 \sim 100.5$	$99.6 \sim 100.4$ $99.1 \sim 100.4$ $98.3 \sim 100.5$	$99.4 \sim 100.0$ $97.1 \sim 98.9$ $99.0 \sim 100.0$	$96.7 \sim 99.5$ $98.9 \sim 99.6$ $98.6 \sim 98.9$

※:表示量に対する含有率(%)

(2) 長期保存試験

試験報告日:2016/6/28

◇へパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」 長期保存試験 25℃・60%RH [最終包装形態]

試験項目	ロット	コット 保存期間			
<規格>	番号	開始時	12 ヵ月	24 ヵ月	36 ヵ月
性状	7KE				
<無色~微黄色の澄明な	$7\mathrm{KF}$	適合	適合	適合	適合
ローション剤>	7KG				
確認試験	7KE				
(呈色反応、沈殿反応)	7KF	適合	適合	適合	適合
(全色灰心、花殿灰心)	7KG				
pH	$7 \mathrm{KE}$	$6.50 \sim 6.51$	$6.28 \sim 6.34$	$6.34 \sim 6.37$	6.37
<5.5~7.5>	7KF	6.51	$6.29 \sim 6.34$	$6.36 \sim 6.39$	$6.37 \sim 6.38$
\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\\	7KG	$6.50 \sim 6.51$	$6.29 \sim 6.30$	$6.39 \sim 6.40$	$6.37 \sim 6.38$
含量 (%) **	7KE	$99.27 \sim 100.04$	$97.43 \sim 98.19$	98.29~99.33	$95.48 \sim 96.75$
○ 単 (%)	7KF	$98.42 \sim 99.86$	$97.48 \sim 97.83$	$97.39 \sim 98.30$	$94.93 \sim 95.89$
< 90.0 - 110.0%	7KG	$97.29 \sim 97.47$	$97.06 \sim 98.34$	$97.21 \sim 99.11$	$94.37 \sim 94.99$

※:表示量に対する含有率(%)

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

(「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照)

9. 溶出性

該当しない

10. 容器 • 包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2)包装

<ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」>

100g×10本 [ポリ容器]

<ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」>

25g×10 本 [チューブ]

25g×50 本 [チューブ]

100g [瓶]

500g [瓶]

(3)予備容量

(4)容器の材質

販売名	ボトル	チューブ
	ボトル :ポリエチレン	
ヘパリン類似物質外用	チューブ:ポリエチレン	
スプレー0.3%「日医工」	キャップ:ポリプロピレン	_
	外装フィルム:ポリスチレン	
	瓶 :ポリプロピレン	チューブ:アルミニウム、ポリエチレン、
ヘパリン類似物質油性	キャップ:ポリプロピレン	ポリエステル、エチレン・メタクリル酸
クリーム 0.3%「日医工」		コポリマー
		キャップ:ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

血栓性静脈炎(痔核を含む)、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)、凍瘡、肥厚性瘢痕・ケロイドの治療と予防、進行性指掌角皮症、皮脂欠乏症、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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

<ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」>

通常、1日1~数回適量を患部に噴霧する。

<ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」>

通常、1日1~数回適量を患部に塗擦又はガーゼ等にのばして貼付する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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(一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査)、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

(7) その他

<ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」>

17.1.1 国内一般臨床試験

皮脂欠乏症患者 54 例、進行性指掌角皮症患者 27 例を対象にヘパリン類似物質ローション 0.3%の 適量を 1 日 $2\sim3$ 回、皮脂欠乏症は 2 週間、進行性指掌角皮症は 4 週間単純塗擦した一般臨床試験 20における改善率は、次のとおりであった。

副作用は認められなかった。

表 対象疾患別の改善率

対象疾患名	改善率(%)(改善以上)
皮脂欠乏症	98.1 (53/54)
進行性指掌角皮症	85.2 (23/27)

17.1.2 国内一般臨床試験

肥厚性瘢痕・ケロイド患者 20 例を対象にヘパリン類似物質ローション 0.3%の適量を 1 日 1~数回、8 週間単純塗擦又はガーゼ等にのばして貼付した一般臨床試験 3における改善率(改善以上)は、66.7%(10/15 例)であった。

副作用は認められなかった。

17.1.3 国内一般臨床試験

外傷(捻挫、挫傷)患者 20 例を対象にヘパリン類似物質ローション 0.3%の適量を 1 日数回、10 日間塗擦した一般臨床試験 4)における改善率(改善以上)は、100%(18/18 例)であった。 副作用は認められなかった。

<ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」>

17.1.1 国内一般臨床試験

皮脂欠乏症患者 30 例、進行性指掌角皮症患者 29 例を対象にヘパリン類似物質ソフト軟膏 0.3%の適量を 1 日 2~3 回、皮脂欠乏症は 2 週間、進行性指掌角皮症は 4 週間単純塗擦した一般臨床試験 5)における改善率は、次のとおりであった。

副作用は認められなかった。

表 対象疾患別の改善率

**			
対象疾患名	改善率(%)(改善以上)		
皮脂欠乏症	96.7 (29/30)		
進行性指掌角皮症	72.4 (21/29)		

17.1.2 国内一般臨床試験

皮脂欠乏症患者 30 例、進行性指掌角皮症患者 30 例を対象にヘパリン類似物質ソフト軟膏 0.3%の 適量を 1 日 $2\sim3$ 回、皮脂欠乏症は 2 週間、進行性指掌角皮症は 4 週間単純塗擦した一般臨床試験 0における改善率は、次のとおりであった。

副作用は認められなかった。

表 対象疾患別の改善率

対象疾患名	改善率(%)(改善以上)
皮脂欠乏症	93.3 (28/30)
進行性指掌角皮症	70.0 (21/30)

VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理学的に関連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)

注意:関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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:作用機序は明確ではない。

本剤のヘパリン類似物質は、ブタの気管軟骨を含む肺臓から抽出されたムコ多糖類の多硫酸エステルである。

(2)薬効を裏付ける試験成績

18.2 血液凝固抑制作用

血液凝固時間を延長し、血液凝固抑制作用を示す(ヒト708、イヌ7、ウサギ8)。

18.3 血流量增加作用

水素クリアランス法による実験で、皮膚組織血流量の増加を認めた 9 10 (ウサギ)。

18.4 血腫消退促進作用

実験的血腫の消退促進を認めた9 (ウサギ)。

18.5 角質水分保持增強作用

皮膚に対する保湿効果を有し(ヒト)¹¹⁾、実験的乾燥性皮膚において角質水分保持増強作用を認めた^{10)、12)}(モルモット)。

18.6 線維芽細胞増殖抑制作用

組織癒着防止に関する実験で、線維芽細胞増殖の抑制を認めた 7,13 (ウサギ)。

18.7 抗炎症作用

紫外線紅斑抑制作用を有する14)(モルモット)。

<ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」>

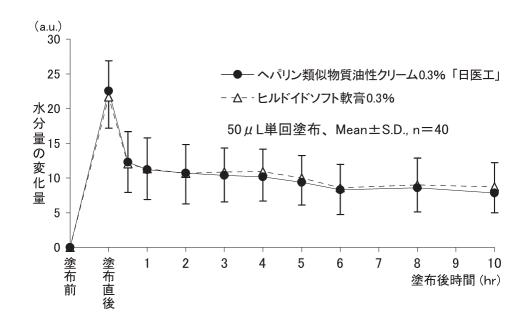
18.8 生物学的同等性試験

へパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」及びヒルドイドソフト軟膏 0.3%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 $2\mathrm{cm}$)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ー時間曲線下面積 (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 15 。

	判定パラメータ
	$\mathrm{AUC}_{0 o 10}$ (a.u. • hr)
ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」	$98.2 \!\pm\! 35.1$
ヒルドイドソフト軟膏 0.3%	101.9 ± 35.8

(50 μ L 単回塗布、Mean±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。

- 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 ¹⁶⁾ ペパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」及びヒルドイドソフト軟膏 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) ~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 ¹⁶⁾ ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」及びヒルドイドソフト軟膏 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)作用発現時間・持続時間

Ⅷ. 薬物動態に関する項目

- 1. 血中濃度の推移
- (1)治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(3)中毒域

該当資料なし

(4)食事・併用薬の影響

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)消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5)分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

- 3. 母集団 (ポピュレーション) 解析
- (1)解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

5. 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

(「Ⅷ. 6. (5) 妊婦」の項参照)

(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

(6)血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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(CYP等)の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

Ⅲ. 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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2.禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 出血性血液疾患(血友病、血小板減少症、紫斑病等)の患者 [血液凝固抑制作用を有し、出血を助長するおそれがある]
- **2.2** 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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(解説)

非臨床試験成績及び妊婦等を対象とした臨床試験成績等がなく、妊娠中の投与に関する安全性は確立していないため記載した。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1)併用禁忌とその理由

設定されていない

(2)併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

11.副作用

次の副作用があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認めら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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用				
	0.1~5%未満	頻度不明		
過敏症	皮膚炎、そう痒、発赤、発疹、潮紅等	皮膚刺激感		
皮膚		紫斑		
(投与部位)				

(参考 17)、18))

へパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」と同一処方のローション剤の一般臨床試験における安全性検討対象症例 151 例中、自・他覚的副作用として皮膚症状が 5 例(3.31%)に認められた。その内訳は、皮膚刺激感 2 件 (1.32%)、湿疹 1 件 (0.66%)、発赤 1 件 (0.66%)、そう痒 1 件 (0.66%) であった。

また、臨床検査実施症例 62 例中、本剤との関連性を疑われた臨床検査値の異常変動は認められなかった。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

<ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」>

14.適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

- 14.1.1 潰瘍、びらん面への直接噴霧を避けること。
- 14.1.2 点鼻用として鼻腔内に使用しないこと。
- 14.1.3 顔面、頭部等、吸入する可能性のある患部には注意して使用すること。

<ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」>

14.適用上の注意

14.1 薬剤使用時の注意

14.1.1 潰瘍、びらん面への直接塗擦又は塗布を避けること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照)

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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)遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6)局所刺激性試験

<ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」>

1) ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験 19)

日本白色種雄性ウサギの腹側部に注射針により実験的損傷皮膚部位をつくった後に検体を密閉貼付し、健常皮膚部位と比較した結果、刺激性は認められず、皮膚一次刺激はないものと認められた。

2) ウサギを用いた眼粘膜刺激性試験 20)

へパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」を日本白色種雄性ウサギの眼に噴霧し、非洗眼群 (n=6)及び噴霧30秒後洗眼群 (n=3)について96時間後までの眼の状態を観察した結果、非洗眼群及び洗眼群共に刺激性は認められなかった。

<ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」>

1) ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験 21)

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、ヒルドイドソフト軟膏 0.3%と同等の「軽度」と判定された。

(7) その他の特殊毒性

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤	ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」 ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」	なし
有効成分	ヘパリン類似物質	なし

2. 有効期間

有効期間:3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意点

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:無

くすりのしおり:有

その他の患者向け資材:有(「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照)

6. 同一成分・同効薬

同一成分:ヒルドイドクリーム 0.3%、ヒルドイドゲル 0.3%、ヒルドイドソフト軟膏 0.3%、 ヒルドイドローション 0.3%、ヒルドイドフォーム 0.3%、

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

<ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売	ビーソフテン外用	2009年	22100AMX01942000	2009年	2009年
開始	スプレー0.3%	7月13日	22100AMA01942000	11月13日	11月13日
販売名変更	へパリン類似物質 外用スプレー0.3% 「日医工」	2014年7月28日	22600AMX00907000	2015年6月19日	2015年6月19日

<ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」>

履歴	販売名	製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
販売開始	ビーソフテン油性 クリーム 0.3%	2013年 8月15日	22500AMX01727000	2013年 12月13日	2013年 12月13日
販売名 変更	ヘパリン類似物質 油性クリーム 0.3% 「日医工」	2014年7月28日	22600AMX00906000	2015年6月19日	2015年6月19日

9. 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

10. 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

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

阳吉力	厚生労働省薬価基準	個別医薬品コード	HOT(9 桁)番号	レセプト電算処理	
販売名	収載医薬品コード	(YJ コード)	I I (9 相) 留写	システム用コード	
ヘパリン類似物質					
外用スプレー0.3%	用スプレー0.3% 3339950R1126		119447002	621944702	
「日医工」					
ヘパリン類似物質					
油性クリーム 0.3%	3339950M1188	3339950M1188	122716101	622271602	
「日医工」					

14. 保険給付上の注意

本剤は診療報酬上の後発医薬品である。

猫文 .IX

1. 引用文献

- 1) 社内資料:安定性試験
- 2) 原田昭太郎 他:臨床医薬. 2001;17(7):1051-1062
- 3) 大島良夫 他:臨床医薬. 2001;17(7):1079-1087
- 4) 山崎誠 他:臨床医薬. 2001;17(7):1071-1078
- 5) 長島正治 他:臨床医薬. 1994; 10(7):1671-1682
- 6) 原田昭太郎 他:臨床医薬. 1994; 10(7):1683-1693
- 7) 中安国裕:東京慈恵会医科大学雑誌. 1961; 76(2): 494-514
- 8) 石川浩一 他:外科. 1955; 17(12):849-854
- 9) 木戸裕子 他:基礎と臨床. 1996; 30(3): 463-469
- 10) 土肥孝彰 他:薬理と治療. 2001;29(2):127-134
- 11) 安藤隆夫 他:日本香粧品科学会誌. 1984;8(3):246-250
- 12) 難波和彦: 久留米医学会雑誌. 1988; 51(6): 407-415
- 13) 間狩孝:日本外科宝函.1959:28 (9):3757-3776
- 14) Raake W.: Arzneim.-Forsch./Drug Res. 1984; 34 (4): 449-451 (PMID: 6234898)
- 15) 宮脇寛海 他:診療と新薬. 2013;50(10):961-967
- 16) 岩間秋人 他:診療と新薬. 2013;50(11):1079-1086
- 17) 安西喬 他:臨床医薬. 1994; 10(10):159-170
- 18) 長田光博 他:基礎と臨床. 1994; 28 (12): 263-275
- 19) 社内資料:皮膚一次刺激性試験(外用スプレー)
- 20) 社内資料:眼粘膜刺激性試験(外用スプレー)
- 21) 社内資料:皮膚一次刺激性試験(油性クリーム)
- 22) 社内資料:配合変化試験

2. その他の参考文献

XⅡ.参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

2. 海外における臨床支援情報

XII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉砕

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ通過性試験

該当しない

2. その他の関連資料

本項の情報に関する注意

本項は、本剤の物理化学的安定性に関する情報であり、他剤と配合して使用した際の有効性・安全性についての評価は実施していない。また、配合した他剤の物理化学的安定性については検討していない。本剤を他剤と配合して使用する際には、各薬剤の添付文書を確認し、判断すること。

(1) 配合変化試験 22)

<ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「日医工」>

試験実施期間:2013/11~2014/9

へパリン類似物質油性クリーム 0.3% 「日医工」(本剤)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、本剤:混合対象薬剤=3:1 の試験実施)

[混合方法]

1) 外観・性状の観察

本剤約5g と混合対象薬剤約5g を陶製軟膏板にとり、軟膏へラで1分間(約50回)混合し、外観・性状観察用試料とした。

2) pH・含量 (残存率) の測定

本剤約 20g と混合対象薬剤約 20g をメノウ乳鉢にとり、十分に(攪拌回数 200 回、目視にて混合確認)攪拌しながら均一に混合したものを pH 並びに含量測定用試料とした。

保存条件: 25°C、60%RH(遮光)/冷蔵保存(5°C)

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。	・軟化(保存容器を傾けると緩やかに動く)
・クリーム状(クリーム状態が安定で、混合によ	・液状化(乳液状)
る極端な柔らかさの変化がない)	・ブリーディング(基剤の低融点物の滲みだしあ
・軟化(混合により明らかな粘度低下がみられる)	り)
・液状化(乳液状)	・分離(2層または3層に分かれる)

なお、本配合変化試験に記載の結果は、上記混合方法による結果を示すものであり、混合方法(機械 混合)、保存条件(温度・湿度・光)及び配合比率等の条件により結果が異なる可能性がある。

1)保存条件:25℃、60%RH(遮光)

1)保存条件:25 C、60 混合対象製品名		試験			保存期間		
[成分名]	混和性	項目	開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後
		I.I. Seett	白色の	白色の	白色の	白色の	白色の
亜鉛華軟膏「日医工」		外観	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
[亜鉛華]	クリーム状	рН	7.1	6.8	6.9	6.8	6.8
		残存率*	100.0	98.6	112.7**	113.4**	119.7**
		AJ 45B	微黄白色の	微黄白色の	微黄白色の	微黄白色の	微黄白色の
亜鉛華(10%)単軟膏シオエ	2. 22	外観	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
[亜鉛華]	クリーム状	рН	7.3	7.3	7.0	7.0	7.1
		残存率**	100.0	88.1**	99.5	110.2**	112.8**
アズノール軟膏 0.033%		外観	青白色の クリーム	青白色の クリーム	青白色の クリーム	ブリーディ ング*	ブリーディ ング*
[ジメチルイソプロピルアズレ	クリーム状	рН	7.4	7.1	6.7	6.8	6.8
$[\nu]$		 残存率 [*]	100.0	114.5	106.0	108.2	109.8
アデスタンクリーム 1%		外観	ブリーディ ング	ブリーディ ング	ブリーディ ング	ブリーディ ング	ブリーディ ング
	クリーム状	рН	4.0	4.0	4.0	4.0	4.0
[イソコナゾール硝酸塩]			100.0	99.9	98.0	95.5	97.6
			白色の	白色の	白色の	白色の	白色の
アトラントクリーム 1% [ネチコナゾール塩酸塩]		外観	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
	クリーム状	рН	6.5	6.5	6.7	6.6	6.6
		 残存率 [※]	100.0	104.1	103.9	109.5	105.6
アルクロメタゾンプロピオン酸エ			白色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ
ステル軟膏 0.1%「イワキ」		外観	クリーム	ング*	ング*	ング*	ング
「アルクロメタゾンプロピオン酸	クリーム状	pН	6.7	6.7	7.0	6.6	6.8
エステル]		残存率*	100.0	97.8	98.1	99.3	100.1
. 1	9		微黄色の	微黄色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ
アルメタ軟膏		外観	クリーム	クリーム	ング	ング	ング
[アルクロメタゾンプロピオン酸	クリーム状	рН	7.0	6.8	6.8	6.8	6.8
エステル]		残存率**	100.0	97.1	102.5	104.4	99.6
アンテベートクリーム 0.05%		外観	白色の	白色の	白色の	白色の	白色の
「ベタメタゾン酪酸エステルプロ	クリーム状		クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
ピオン酸エステル]		pН	5.7	6.0	5.8	5.7	5.7
		残存率**	100.0	104.2	102.2	104.4	98.3
アンテベート軟膏 0.05%		外観	白色の	白色の	白色の	白色の	ブリーディ ング*
[ベタメタゾン酪酸エステルプロ	クリーム状		クリーム 6.6	クリーム 7.0	クリーム 7.0	クリーム 7.1	6.9
ピオン酸エステル]		pH 母女家※					
		残存率※	100.0	103.7	103.7	104.0	103.3
ウレパールクリーム 10%	S#-115-71	外観 	白色の乳液			_	
[尿素]	液状化	pΗ	5.1				ļ
		残存率*	91.5	— —	— —	— 白なの	<u> </u>
エクラークリーム 0.3%		外観	白色の クリーム				
[デプロドンプロピオン酸エステ	プオン酸エステ クリーム状	рН	5.6	5.3	5.6	5.4	5.4
ル]		<u>рп</u> 残存率 [※]	100.0	98.8	99.4	100.1	100.0
		7又十半~	100.0	96.6 白色の	99.4 白色の	100.1	100.0
エクラー軟膏 0.3%	クリーム状	外観	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
[デプロドンプロピオン酸エステ		рН	7.0	7.1	6.9	6.8	6.9
ル]			100.0	98.6	98.9	100.5	98.0
3 * * * * * * * * * * * * * * * * * * *			ガの知度はも		30.0	100.0	30.0

一:試験未実施 *:ブリーティングの程度はわずか

**:抽出過程でのばらつき ※:(%)

頂が合う	混合対象製品名) = < til	試験			保存期間		
次字・マーク・スクリーム 10% 次字・	[成分名]	混和性	項目	開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後
次件車等 102.9			外観	白色の乳液	_	_	_	_
大学学 102.9 一		液状化	рН	8.1	—	—		
大学サカルシトール 大学 カリーム カ	[クロタミトン] 			102.9	<u> </u>	—		
「マキサカルシトール」 クリーム状質 25μ g/g [マキサカルシトール] クリーム状質 25μ g/g (マキサカルシトール] クリーム状質 25μ g/g (大きでは 100.0 100.6 99.8 97.1 99.1 対策 25μ g/g (大きでは 100.0 100.6 99.8 97.1 99.1 が表質 100.0 100.6 99.8 97.1 99.1 から 25μ g/g (大きでは 100.0 100.6 99.8 97.1 99.1 から 25μ g/g (大きでは 100.0 100.6 99.8 97.1 99.1 から 25μ g/g (大きでは 100.0 100.6 99.8 97.1 99.1 から 25μ g/g (大きでは 100.0 100.6 99.8 97.1 99.1 から 25μ g/g (大きでは 100.0 100.8 98.2 97.4 96.7 カリーム 200 200 100.8 98.2 97.4 96.7 カリーム 200 200 200 200 200 200 200 200 200 20			Al 2:11	白色の	白色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ
カースタミンコーチソンコーチリンコーチン カリーム状 大変存字 100.0 100.6 99.8 97.1 99.1 99.1 99.1 100.0 100.6 99.8 97.1 99.1 100.0 100.6 99.8 97.1 99.1 100.0	オキサロール軟膏 25 μ g/g	2. 22	グト観 	クリーム	クリーム	ング*	ング*	ング
強力レスタミンコーチゾンコーワ 軟管	[マキサカルシトール]	クリーム状	pН	7.3	7.0	6.8	6.8	7.4
大型			残存率**	100.0	100.6	99.8	97.1	99.1
E ドロコルチゾン酢酸エステル・フラジオマイシン配合剤 カリーム状 技存率 100.0 100.8 98.2 97.4 96.7 タリーム状 クリーム状 クリーム状 クリーム状 クリーム状 クリーム状 クリーム状 クリーム状 クリーム状 クリーム クリーズ クリーズ グルギー クリーム クリーズ			外観					ブリーディ
下でコルチソン酢酸エステル 大夕中へが口にピオン酸エステルが育 0.05% 「MYK」 (1 : 1) (クリーム状 アルマロピオン酸エステル)		クリーム状	тт				 	t
キンダベート軟膏 0.05% (1:1) [クロベタゾン酸酸エステル] キンダベート軟膏 0.05% (3:1) [クロベタゾン酸酸エステル] カリーム状 クリーム状 クリーム クリーム 0.05% 「MYK」 「クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」 「クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」 「クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05% 「MYK」 (1:1) 「クロベタゾールプロピオン酸エステル教育 0.05% 「MYK」 (1:1) 「クロベタゾールプロピオン酸エステル教育 0.05% 「MYK」 (3:1) 「クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム	[ヒドロコルチゾン酢酸エステ	<i>y y z</i> /\						
外観 カリーム ング* ング* ング* ング* ング* ング* ング* ング* ング* フグ* フグ* フグ* フグ* フグ* フグ* フグ* フグ* フグ* フ	ル・フラジオマイシン配合剤]		残存率*					
Ph	キンダベート軟膏 0.05% (1:1)), VI - \ 115	外観			·		
外観 白色の カリーム グリーディ ブリーディ ブリーディ ング*	[クロベタゾン酪酸エステル]	グリーム状	рН	6.9	6.9	6.8	7.1	7.0
キンダベート軟膏 0.05% (3:1) [クロベタゾン酪酸エステル] クリーム状			残存率**	100.0	101.5	101.0	102.0	101.4
プリーム状 別メサゾン軟膏 [デキサメタゾン・脱脂大豆乾留 タール] クリーム状 残存率** pH (6.6 (6.8 (6.8 (6.8 (6.6 (7.0 (7.0 (7.0 (7.0 (7.0 (7.0 (7.0 (7.0			外観					ブリーディ
グリメサゾン軟膏			nH				 iii	
グリメサゾン軟膏 [デキサメタゾン・脱脂大豆乾留 タール] クリーム状 PH 次側 7.1 ブリーディ 7.3 ブリーディ 7.3 ブリーディ 7.0 ブリーディ 7							 	
グリオゾン軟膏 [デキサメタゾン・脱脂大豆乾留 タール] クリーム状 現存率 ^{**} 100.0 カリーム 110.1 ング* 116.1 ング* 106.3 ング* 103.4 クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「MYK」 [クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「日医工」 [クロベタゾールプロピオン酸エステルク] クリーム状 例 白色の乳液 クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム ー ー ー ー ー ー ー クリーム クリーム クリーム クリーム クリーディ ブリーディ ブリーエ ステル] クリーム状 例 白色の								ブリーディ
タール] 内面 大品 た品 と記 と記 <th< td=""><td></td><td></td><td>外観</td><td></td><td></td><td></td><td></td><td></td></th<>			外観					
クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「MYK」 [クロベタゾールプロピオン酸エステル]		クリーム状	рН	7.1	7.3	7.3	7.1	7.0
デルクリーム 0.05%「MYK」 [クロベタゾールプロピオン酸エステル] 液状化 pH 6.4 ー <td>タール」</td> <td></td> <td>残存率**</td> <td>100.0</td> <td>110.1</td> <td>116.1</td> <td>106.3</td> <td>103.4</td>	タール」		残存率**	100.0	110.1	116.1	106.3	103.4
[クロベタゾールプロピオン酸エステル] 機存率** 98.4 ー	クロベタゾールプロピオン酸エス		外観	白色の乳液	_	_	_	_
ステル] 残存率** 98.4 ー グリーズ グリーディング* ング* ング* ング* ング* ング* ング* ング* ング* ング* フリーディング* フリーボッグ* ー	_	液状化	pН	6.4	<u>—</u>	<u> </u>	<u>—</u>	<u> </u>
クロベタゾールプロピオン酸エステルクリーム 0.05%「日医工」 [クロベタゾールプロピオン酸エステル] 外観 白色の クリーム クリーム クリーム クリーム クリーズ ング*	_		残存率**	98.4		<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
テルクリーム 0.05% 「日医工」 [クロベタゾールプロピオン酸エステル] クリーム状力リーム クリーム クリーム クリーム クリーム ング* ング* ング* フリーム状力 PH 7.8 8.1 7.9 7.9 8.0 クリーム ア・ウィーム PH 7.8 8.1 7.9 7.9 8.0 クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」(1:1) [クロベタゾールプロピオン酸エステル] クリーム 力能 7.9 7.9 8.0 クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」(3:1) [クロベタゾールプロピオン酸エステル] クリーム状力 100.0 100.1 ー ー ー ー クリーム フリーディブリーディブリーディブリーディブリーディブリーディスグル 100.0 100.2 99.3 100.2 102.5 クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「イワキ」 [クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05% 「イワキ」 [クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05% 「イワキ」 [クリーム クリーム クリーム クリーム ググ* ング* ング* ステル] クリーム状力 100.0 100.0 99.5 103.9 102.5 クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05% 「イワキ」 [クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05% 「イワキ」 [クリーム フリーディブリーディブリーディブリーディブリーディブリーディブリーディブリーディブ			<i>h</i> . #∃	白色の	白色の	白色の	ブリーディ	ブリーディ
[クロベタゾールプロピオン酸エステル] pH 7.8 8.1 7.9 7.9 8.0 クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」(1:1) [クロベタゾールプロピオン酸エステル] クリーム状育 0.05%「MYK」(1:1) [クロベタゾールプロピオン酸エステル] クリーム状育 0.05%「MYK」(3:1) [クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」(3:1) [クロベタゾールプロピオン酸エステル] クリーム状存			グト観 	クリーム	クリーム	クリーム	ング*	ング*
ステル] 残存率** 100.0 100.7 93.8 96.5 99.7 クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」(1:1) [クロベタゾールプロピオン酸エステル] クリーム状 残存率** 力0.0 分離 クリーム りけーム 大 ー ー ー ー クロベタゾールプロピオン酸エステル] クリーム状 クリーム状 クリーム状 クリーム状 クロベタゾールプロピオン酸エステル計 [クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」 [クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」 [クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」 [クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」 [クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」 クリーム状 クリーム状 クリーム状 クリーム状 クリーム クリーム 白色の クリーム クリーム クリーム クリーム 白色の クリーム クリーム クリーム クリーム カリーディ フト フリーディ フリー フリー フリー フリー フト フト フト フト フト フト フト フト フト フト フト フト フト		クリーム状	pН	7.8	8.1	7.9	7.9	8.0
テル軟膏 0.05%「MYK」(1:1) [クロベタゾールプロピオン酸エステル] クリーム状	_		残存率*	100.0	100.7	93.8	96.5	99.7
フリーム状 [クロベタゾールプロピオン酸エステル] クリーム状 残存率* DH (大 (大) (10.0) 5.1 (大) (10.0) 5.6 (大) (10.0) ー (大) (10.0) ー (10.0) ー (大) (10.0) ー (10.0) ー (大) (10.0) ー (10.0) ー (10.0) ー (10.0) ー (10.0) ー (10.0) ー (10.0) ー (10.0) ー (10.0) ー (10.0) <t< td=""><td></td><td></td><td>外観</td><td></td><td>分離</td><td>_</td><td>_</td><td>_</td></t<>			外観		分離	_	_	_
残存率** 100.0 100.1 一		クリーム状	nH		5.6			
クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」(3:1) [クロベタゾールプロピオン酸エスステル] クリーム状 クリーム 白色の クリーム ブリーディ クリーム ブリーディ ング* ブリーディ ング* ブリーディ ング* ブリーディ ング* ブリーディ ング* ブリーディ ング* ブリーディ ング* ブリーディ ング* ブリーディ ング* ブリーディ クリーム ブリーディ クリーム ブリーディ クリーム ブリーディ クリーム ブリーディ クリーム ブリーディ クリーム ブリーディ クリーム ブリーディ ング* ブリーディ ング* ブリーディ ング* ブリーディ ング* ブリーディ ング* ブリーディ フリーディ フリーム ブリーディ フリーデ								
テル軟膏 0.05%「MYK」(3:1) クリーム状 外観 クリーム クリーム グリーム グリーディ ブリーディ ブリード イング			72、十一年			ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ
クリーム状 ステル] クリーム状 残存率* pH 6.3 6.4 6.4 6.6 6.5 クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」 [クロベタゾールプロピオン酸エステル] クリーム状 クリーム状 クリーム状 白色の クリーム クリーム クリーム 白色の クリーム クリーム クリーム 白色の クリーム クリーム カリーム クリーム クリーム ブリーディ ング* ブリーディ ング* クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」 クリーム クリーム カリーディ クリーム ブリーディ ング ブリーディ ング ブリーディ ング ブリーディ ング ブリーディ ング			外観					
ステル] 残存率** 100.0 100.2 99.3 100.2 102.5 クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「イワキ」 [クロベタゾールプロピオン酸エステル] クリーム状 クリーム状 白色の クリーム クリーム クリーム 白色の クリーム クリーム クリーム カリーム クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム 100.0 6.7 6.3 6.8 クロベタゾン酪酸エステル軟膏 クリーム クリーム クリーム クリーディ クリーム ブリーディ ング ング ブリーディ ング ブリーディ ング ブリーディ ング ブリーディ ング ブリーディ ング		クリーム状	pН				6.6	
クロベタゾールプロピオン酸エス テル軟膏 0.05%「イワキ」 [クロベタゾールプロピオン酸エ ステル] クリーム状				100.0	100.2	99.3	100.2	102.5
テル軟膏 0.05%「イワキ」 [クロベタゾールプロピオン酸エステル] クリーム状		クリーム状						ブリーディ
[クロベタゾールプロピオン酸エステル] pH 6.4 6.0 6.7 6.3 6.8 ステル] 残存率* 100.0 100.0 99.5 103.9 102.5 クロベタゾン酪酸エステル軟膏 外観 白色の ブリーディ ブリー ジャ ジャー・ファー ファー・ファー ファー・ファー・ファー・ファー・ファー・ファー・ファー・ファー・ファー・ファー・			外観			•		
ステル] 残存率** 100.0 100.0 99.5 103.9 102.5 クロベタゾン酪酸エステル軟膏 0.05% [イワキ] 外観 白色の クリーム ング ング ブリーディ ング ング ブリーディ ング ブリーディ ング ブリーディ ング			pН	6.4	6.0	6.7	6.3	6.8
クロベタゾン酪酸エステル軟膏 外観 白色の ブリーディ アルエー・エー・エー・エー・エー・エー・エー・エー・エー・エー・エー・エー・エー・エ	_		残存率**	100.0	100.0	99.5	103.9	102.5
0.05% 「イワキ」	クロベタゾン酪酸エステル軟膏		外観					ブリーディ ング
pn 0.0 1.0 0.0 1.1 0.9	_		рН	6.8	7.0	6.8	7.1	6.9
[クロベタゾン酪酸エステル] 残存率* 100.0 99.2 101.3 101.4 100.6	[クロベタゾン酪酸エステル]							

*:ブリーティングの程度はわずか

限分音 現日 開始時 2週段 4週段 8週段 12週間	混合対象製品名	混和性	試験	保存期間						
夕口ベタソン酪酸エステル軟膏 (クリーム状) クリーム状 疾存率 ^{**} クリーム (力リーム) クリーム (力リーム) ング* (力リーム) ング* (力リーム) ング (力リーム) ング (カリーム)	[成分名]	混和性	項目	開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後		
クリーム状 クリーム状 クリーム状 クリーム状 クリーム状 クリーム クリーム状 クリーム クリース	カロベタゾン酸酸エフテル軟膏		从組					ブリーディ		
PI		カリーム性					 			
大学・ 100.0 103.8 39.7 39.9 39.1 大学・デンコーワクリーム 20%		// AN								
外観 クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム			残存率**					99.1		
「原素]	ケラチナミンコーロカリー / 200/		外観		—			白色の クリーム		
残存率** 100.0 94.0 99.2 101.6 101		クリーム状	рН							
「イワキ」 「グンタマイシン硫酸塩」 クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム ングッ pH 6.2 6.3 6.5 6.4 6.8 (表を字率 100.0 100.8 99.9 100.9 101.5 (カリーム クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム ク			<u>-</u>	100.0	94.0	99.2	101.6	101.4		
「イワキ」 「ゲンタマイシン硫酸塩」 クリーム状 残存率* pH 6.2 6.3 6.5 6.4 6.8 6.9 99.9 100.9 101.5 99.9 100.9 101.5 99.9 100.9 101.5 99.9 100.9 101.5 99.9 100.0 100	「イワキ」		外観	—	•	•		ブリーディ ング*		
大阪子学 100.0 100.8 39.9 100.9 101.8 101.8 101.8 102.0 102.		クリーム状	рН				T	6.8		
コンベッククリーム 5% クリーム状			残存率*	100.0	100.8	99.9	100.9	101.9		
コンベックカリーム 5% [ウフェナマート] クリーム状			N #B	白色の	白色の	白色の	白色の	白色の		
Ph 6.6 6.9 6.8 6.9 6.8 6.9 6.8 6.9 6.9 6.8 6.9		71 × 11 × 11×	グト街 	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム		
カ製		クリーA(N	pН	6.6	6.9	6.9	6.8	6.9		
コンベック軟膏 5% クリーム状 外観 クリーム			残存率**					102.0		
コンベック軟膏 5% クリーム状 クリーム カリーム クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム クリーム ク			外観		•			白色の		
PH 7.0 6.8 7.0 6.9 6.9 6.9 7.0 6.8 7.0 6.9 6.9 7.0								クリーム		
ザーネ軟膏 0.5% クリーム状 外観 微黄白色の フリーディ ング 分離 ー ー アリーディ ング 分離 ー ー アリーチャル酸ワセリン軟膏東豊 [サリチル酸] クリーム状 内田 クリーム 大原存率※ 100.0 97.5 100.4 ー ー ー アル酸ワセリン軟膏東豊 [サリチル酸] 外観 微黄白色の フリーディ ブリーディ ング 分離 ー アリーディ ング フリーディ フリーディ フリーディ フリーディ フリーディ フリーディ フリーディ フリーディ ブリーディ ブリーディ ブリーディ ブリーディ ブリーディ ブリーディ ブリーディ フリーディ フリース クリーム クリーム クリーム フグ*	[ウフェナマート]									
ザーネ軟膏 0.5% 「ビタミンA油」 外観 クリーム ング 対離 コーラー フリーム状 PH 8.3 8.3 8.0 ー ー ー アーラング 100.4 ー ー アーラング フグ フグ 分離 フリーム アーラング フグ フグ フグ 分離 フリーム アーラング フグ			残存率"			99.5	101.9	102.3		
「ビタミンA油」 クリーム状 PH 8.3 8.3 8.0	北 今地市 0 ₹0/		外観			分離	_	_		
大阪中リチル酸ワセリン軟膏東豊		クリーム状	nН			8.0		<u> </u>		
5%サリチル酸ワセリン軟膏東豊 [サリチル酸] クリーム状	「ビダミンA油」							<u> </u>		
5%サリチル酸ワセリン軟膏東豊 [サリチル酸] 外観 クリーム ング ング 分離 一		クリーム状					r\ -t=//			
[サリチル酸] カリーム状 PH 2.5 2.5 2.6 2.5 -	5%サリチル酸ワセリン軟膏東豊		外観				分離	_		
10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊 [サリチル酸] クリーム状 外観 微黄白色の クリーディ ブリーディ ブリーディ ブリーディ ブリーディ ング	[サリチル酸]		pН	2.5	2.5	2.6	2.5	—		
10%サリチル酸ワセリン軟膏東豊			残存率**	100.0	100.8	99.5	103.4	_		
[サリチル酸] クリーム状 pH 2.5 2.4 2.4 2.6 2.5 残存率** 100.0 102.2 101.5 98.7 98.7 サレックス軟膏 0.05% 白色の クリーム クリーム ング* クリーム ング* ング* ング* [ベタメタゾン酪酸エステルプロ クリーム状 クリーム クリーム フリーム フリーム フリーム フリーム フリーム フリーム フリーム フ	1004世 千小殿口七 、		外観					ブリーディ ング		
残存率** 100.0 102.2 101.5 98.7 98.7 サレックス軟膏 0.05% 白色の クリーム クリーム ング* クリーム ング* ング* ング* 「ベタメタゾン酪酸エステルプロ クリーム状 pH 6.9 7.1 6.9 7.2 7.0		クリーム状	Нα							
サレックス軟膏 0.05%				100.0	102.2	101.5	98.7	98.7		
$\begin{bmatrix} \text{ベタメタゾン酪酸エステルプロ} & \text{クリーム状} & \text{pH} & 6.9 & 7.1 & 6.9 & 7.2 & 7.0 \end{bmatrix}$				白色の		ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ		
pH 0.9 1.1 0.9 1.2 1.0		5- 11 × 115	外觀	クリーム	クリーム	ング*	ング*	ング*		
1 1 0 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1 1		クリーム状	pН	6.9	7.1	6.9	7.2	7.0		
	ヒオン酸エスナル」		残存率**	100.0	97.5	97.4		100.1		
132 コルブルドキー 万川 二九	ジフルプレドナートクリーム		外観	•	—	—		ブリーディ ング*		
$\begin{bmatrix} 0.05\% & 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & 1 & $	0.05%「イワキ」	クリーム状	ъЦ							
F25-71-91-15-17	[ジフルプレドナート]		-				 	0.1 測定不能 ^注 1		
125.19			7天1十平					ブリーディ		
$\left[\begin{array}{cccccccccccccccccccccccccccccccccccc$			外観					ング		
「イワキ」	_	クリーム状	рН			6.7	6.4			
「ジフルプレドナート	[ジフルプレドナート]			100.0	101.2	98.7	102.3	99.4		
白色の	ジョルプレビナーし歩声の呼の			白色の	△☆☆		_	_		
		万 川) LIS	クト 街	クリーム	ノノ 角比					
DD	MYK」 ク ジフルプレドナート]	クリーム状		6.7	6.8					
【シブルブレトゲート】 残存率** 100.0 99.6 - - -			残存率**	100.0	99.6		_			

一:試験未実施 *:ブリーティングの程度はわずか

注1:混合対象製品の干渉により測定不能 ※:(%)

混合対象製品名)— 4 II	試験			保存期間		
[成分名]	混和性	項目	開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後
2,,,,,			白色の	白色の	白色の	ブリーディ	ブリーディ
ジルダザック軟膏 3%		外観	クリーム	クリーム	クリーム	ング*	ング*
「ベンダザック]	クリーム状	рН	3.9	3.9	4.0	4.1	4.0
		残存率**	100.0	99.0	100.6	99.4	101.4
			微黄白色の	微黄白色の	微黄白色の	微黄白色の	微黄白色の
親水ワセリン (日興)	クリーム状	外観	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
[親水ワセリン]		рН	6.7	6.8	6.7	6.4	6.3
		残存率**	100.0	102.1	93.7	101.3	98.9
		外観	淡黄色の	淡黄色の	淡黄色の	淡黄色の	淡黄色の
スタデルムクリーム 5%	クリーム状	/ 下海儿	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
[イブプロフェンピコノール]	クリーム仏	рН	6.5	6.7	6.7	6.5	6.8
		残存率**	100.0	99.4	101.0	101.2	100.2
		外観	白色の	白色の	白色の	白色の	白色の
スタデルム軟膏 5%	クリーム状		クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
[イブプロフェンピコノール]		рН	6.7	6.8	7.1	6.7	6.8
		残存率*	100.0	101.7	98.6	100.0	98.3
スピラゾン軟膏 0.3%	クリーム状	外観	白色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ
[プレドニゾロン吉草酸エステル			クリーム	ング	ング	ング	ング
酢酸エステル		pН	6.9	7.5	7.0	7.0	6.7
		残存率**	100.0	97.4	98.4	96.6	98.3
		外観	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム
ダイアコートクリーム 0.05%	クリーム状	T T	6.4	6.6	6.3	6.3	6.3
[ジフロラゾン酢酸エステル]		pH					
		残存率**	100.0 白色の	100.5 ブリーディ	100.7 ブリーディ	100.8 ブリーディ	99.4 ブリーディ
ダイアコート軟膏 0.05%(1:1)	クリーム状	外観	クリーム	ング*	ングーティーング*	ング	ング
		рН	6.9	6.9	7.0	6.7	6.8
[ジフロラゾン酢酸エステル]			100.0	100.5	100.4	100.4	98.4
			白色の	白色の	白色の	ブリーディ	ブリーディ
ダイアコート軟膏 0.05%(3:1)		外観	クリーム	クリーム	クリーム	ング*	ング*
[ジフロラゾン酢酸エステル]	クリーム状	На	6.8	6.9	6.7	6.7	7.0
			100.0	98.6	99.1	97.1	101.1
			白色の				
ディフェリンゲル 0.1%	- 11 × 115	外観	クリーム	軟化	軟化	軟化	軟化
[アダパレン]	クリーム状	pН	5.9	5.9	5.9	5.9	5.9
		残存率**	100.0	103.0	102.8	104.2	104.3
デキサメタゾンプロピオン酸エス		外観	白色の	白色の	白色の	白色の	白色の
テルクリーム 0.1%「MYK」	71. 1 If et		クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
[デキサメタゾンプロピオン酸エ	クリーム状	рН	5.9	5.9	5.8	6.0	5.8
ステル]		残存率**	100.0	100.3	102.9	99.8	102.4
		<i>[</i> -1.4	白色の	/\ 卤/t-			
テル軟膏 0.1%「MYK」	クリーム状 列	外観 	クリーム	分離 			<u> </u>
「デキサメタゾンプロピオン酸エ		рН	6.6	6.8		<u>—</u>	
ステル]		残存率**	100.0	101.0		_	_
		LI hr-H1	白色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ
デキサン VG 軟膏 0.12%		外観	クリーム	ング*	ング*	ング*	ング*
[ベタメタゾン吉草酸エステル・ クリー、 ゲンタマイシン硫酸塩]	クリーム状	рН	6.3	6.4	5.7	6.8	6.7
		PII	0.0	0.1	J.,		

*:ブリーティングの程度はわずか

混合対象製品名	混和性	試験			保存期間		
[成分名]	混和性	項目	開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後
- トゥ) - 、 th 吉 o 10/		A 50	白色の	白色の	白色の	白色の	白色の
テクスメテン軟膏 0.1%	3 11 3 45	外観 	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
[ジフルコルトロン吉草酸エステ	グリーム状	pН	6.8	6.6	6.7	7.0	6.7
ル]		残存率**	100.0	99.7	101.7	96.9	100.6
テルビナフィン塩酸塩クリーム		外観	白色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ
1%「サワイ」	クリーム状	ノド毎先	クリーム	ング*	ング	ング	ング
[テルビナフィン塩酸塩]	7 9 五秋	pН	6.0	6.0	5.7	5.8	5.8
[ブルビナノイン塩酸塩]		残存率**	100.0	97.9	99.1	99.5	94.5
デルモゾール G クリーム		外観	白色の	白色の	白色の	白色の	白色の
[ベタメタゾン吉草酸エステル・	クリーム状		クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
ゲンタマイシン硫酸塩	J J AM	pН	5.5	5.4	5.0	5.4	5.4
		残存率**	100.0	101.9	104.9	101.8	103.8
デルモゾール G 軟膏		外観	白色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ
「ベタメタゾン吉草酸エステル・	クリーム状		クリーム	ング	ング	ング	ング
ゲンタマイシン硫酸塩) J LW	pН	6.4	6.5	5.4	6.7	6.5
		残存率**	100.0	100.9	104.7	101.0	100.8
デルモベートクリーム 0.05%	クリーム状	外観	白色の	白色の	白色の	ブリーディ ング*	ブリーディ
「クロベタゾールプロピオン酸エ			クリーム	クリーム	クリーム		ング
ステル		pН	5.7	5.6	5.6	5.8	5.6
		残存率**	100.0	101.1	99.2	102.1	100.7
デルモベート軟膏 0.05% (1:1)		外観	白色の クリーム	白色の クリーム	ブリーディ ング*	ブリーディ ング*	ブリーディ ング
[クロベタゾールプロピオン酸エ	クリーム状	. тт		7.1	6.7		6.7
ステル		pΗ	6.8			6.7	
		残存率**	100.0	99.9	101.8	100.6	104.1
デルモベート軟膏 0.05% (3:1)	クリーム状	外観	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	ブリーディ ング*	ブリーディ ング*
[クロベタゾールプロピオン酸エ		Hq	6.5	6.7	6.8	6.6	6.8
ステル]		P11 残存率**	100.0	99.4	101.4	100.1	102.7
		7久行中	白色の	195.4	101.4	ブリーディ	ブリーディ
トプシムクリーム 0.05%	クリーム状	外観	クリーム	クリーム	クリーム	ング*	ング
[フルオシノニド]	注2	рН	6.1	6.1	6.0	6.0	5.9
		 残存率 [*]	100.0	105.8	94.2	102.5	102.0
			白色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ
トプシム軟膏 0.05%		外観	クリーム	ング*	ング	ング	ング
[フルオシノニド]	クリーム状	pН	6.6	6.6	6.5	6.6	6.5
		残存率**	100.0	100.2	99.2	100.7	99.5
		外観	白色の	白色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ
ドボネックス軟膏 50 μ g/g	万 门) . LFs.	フト街兄	クリーム	クリーム	ング*	ング*	ング*
[カルシポトリオール]	クリーム状	pН	6.9	6.9	6.9	6.9	6.9
		残存率**	100.0	101.1	99.4	98.9	99.1
ニゾラールクリーム 2% [ケトコナゾール]		外観	白色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ
	クリーム状		クリーム	ング	ング	ング*	ング*
		pН	7.3	7.2	7.2	7.1	7.1
		残存率**	100.0	99.8	103.9	100.7	99.6
尿素クリーム 10%「SUN」 [尿素]		外観	白色の	白色の	白色の	白色の	白色の
	クリーム状		クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
		pН	8.4	8.3	8.5	8.4	8.4
		残存率*	100.0	103.8	106.8	104.2	104.4

一:試験未実施 *:ブリーティングの程度はわずか

注2:一旦軟化、のちクリーム状 ※:(%)

混合対象製品名	MI To M.	試験			保存期間		
[成分名]	混和性	項目	開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後
		<i>Ы 5</i> 8	白色の	白色の	白色の	白色の	白色の
尿素クリーム 10%「フジナガ」	21b < 11 + 4b	外観 	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
[尿素]	クリーム状	pН	7.8	8.0	7.9	8.2	8.2
		残存率**	100.0	98.2	100.0	99.2	101.9
		外観	白色の	白色の	白色の	白色の	白色の
尿素クリーム 20%「SUN」	クリーム状		クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
[尿素]		pН	8.6	8.5	8.6	8.7	8.7
		残存率**	100.0	108.9	113.1	108.4	111.5
尿素クリーム 20%「フジナガ」	71. 14	外観	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム
[尿素]	クリーム状	pН	8.1	8.2	8.3	8.3	8.5
		残存率**	100.0	95.0	98.8	95.3	95.4
ネリゾナクリーム 0.1%		外観	白色の乳液		<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
[ジフルコルトロン吉草酸エステ	液状化	pН	6.6	_		<u> </u>	-
ル]		残存率**	99.8	_	_	_	_
ネリゾナ軟膏 0.1%		外観	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム
[ジフルコルトロン吉草酸エステ	クリーム状	рН	6.9	7.2	6.9	6.7	6.9
ル		残存率**	100.0	100.4	97.3	102.8	100.7
ネリゾナユニバーサルクリーム		AI /rati	白色の	白色の	白色の	ブリーディ	ブリーディ
0.1%	クリーム状 死	外観	クリーム	クリーム	クリーム	ング*	ング*
[ジフルコルトロン吉草酸エステ		рН	6.5	6.8	6.7	6.3	6.4
ル]		残存率**	100.0	100.2	107.0	103.7	99.9
		外観	白色の	白色の	白色の	ブリーディ	ブリーディ
ノギロン軟膏 0.1%	クリーム状		クリーム	クリーム	クリーム	ング*	ング
[トリアムシノロンアセトニド]		pН	6.9	6.9	7.0	7.0	7.0
		残存率*	100.0	101.0	101.0	101.6	102.7
白色ワセリン「日医工」(1:1)	クリーム状	外観	白色の クリーム	白色の クリーム	ブリーディ ング*	ブリーディ ング	ブリーディ ング
[白色ワセリン]	12 9 AW	рН	6.7	6.8	7.1	6.8	6.8
		残存率**	100.0	97.5	99.6	98.0	97.1
 白色ワセリン「日医工」(3:1)	5- 37 - 3 -U5	外観	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム
[白色ワセリン]	クリーム状	pН	6.8	6.8	6.9	6.6	7.0
		残存率**	100.0	102.7	101.8	100.5	100.1
パスタロンソフト軟膏 10%		外観	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム
[尿素]	クリーム状	pН	8.4	8.4	8.4	8.4	8.4
		 残存率 [*]	100.0	97.9	98.7	103.2	97.8
			白色の	白色の	白色の	白色の	白色の
パンデルクリーム 0.1% [酪酸プロピオン酸ヒドロコルチ ゾン]		外観 	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
	クリーム状	рН	6.0	5.9	5.9	5.9	5.8
		残存率**	100.0	99.4	97.5	96.2	98.1
パンデル 勘亭 0 10/		外観	白色の	白色の	白色の	白色の	白色の
パンデル軟膏 0.1% [酪酸プロピオン酸ヒドロコルチ クリーム* ゾン]	力Ⅱ二元単	ノド街儿	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
		рН	6.8	6.7	6.7	6.9	6.7
/ ~]		残存率**	100.0	100.1	99.5	101.8	100.4

*:ブリーティングの程度はわずか

混合対象製品名		試験			保存期間		
[成分名]	混和性	項目	開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後
ビスダームクリーム 0.1%		外観	白色の クリーム	軟化	軟化	軟化	軟化
[アムシノニド]	クリーム状	рН	6.5	6.6	6.4	6.2	6.0
		残存率*	100.0	99.7	100.0	102.6	101.8
ビスダーム軟膏 0.1%	2. 27 . 2. 15	外観	白色の クリーム	ブリーディ ング*	ブリーディ ング	ブリーディ ング	ブリーディ ング
[アムシノニド]	クリーム状	pН	6.6	6.5	6.5	6.8	6.8
		残存率**	100.0	101.2	100.4	101.1	99.8
ビダラビン軟膏 3%「SW」		外観	白色の クリーム	ブリーディ ング	ブリーディ ング	ブリーディ ング	ブリーディ ング
[ビダラビン]	クリーム状	pН	7.0	7.1	7.0	7.1	7.0
		残存率**	100.0	98.5	97.4	99.9	100.5
フエナゾール軟膏 5%		外観	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	ブリーディ ング*	ブリーディ ング*
	クリーム状	pН	6.8	7.1	7.2	7.0	6.8
[ウフェナマート]			100.0	98.9	98.7	100.2	100.5
			100.0	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ
フルオシノニド軟膏 0.05%「テイ	クリーム状	外観	クリーム	ング*	ング*	ング	ング
コク」(1:1)		рН	6.9	6.9	6.9	6.8	6.9
[フルオシノニド]		残存率*	100.0	96.5	100.5	99.0	99.0
マュートン・・ 19th 亨 0 0 * 0/ 「マフ		AI 54H	白色の	白色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ
フルオシノニド軟膏 0.05%「テイ	ال د تدخ	外観 	クリーム	クリーム	ング*	ング*	ング
コク」(3:1)	クリーム状	рН	6.5	6.7	6.9	6.8	7.0
[フルオシノニド]		残存率**	100.0	101.7	101.4	99.1	99.8
 フルオシノニド軟膏 0.05%「日医	クリーム状	外観	白色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ
工」(3:1)			クリーム	ング*	ング*	ング	ング
上」(3.1) [フルオシノニド]		рН	6.7	6.9	6.9	6.7	6.9
		残存率**	100.0	100.2	99.1	100.4	100.4
		外観	白色の	白色の		ブリーディ	
フルコートクリーム 0.025%	クリーム状		クリーム	クリーム	ング	ング	ング
[フルオシノロンアセトニド]	7 7 211	рп	5.6	5.6	5.8	5.7	6.0
		残存率**	100.0	99.9	102.1	99.3	99.0
フルコート軟膏 0.025%		外観	淡黄色の クリーム	ブリーディ ング	ブリーディ ング	ブリーディ ング	ブリーディ ング
「フルオシノロンアセトニド	クリーム状	pН	6.7	6.6	6.8	6.8	7.0
		 残存率 [*]	100.0	99.9	100.0	100.4	101.0
フルメタクリーム		外観	白色の クリーム	軟化	軟化	軟化	軟化
[モメタゾンフランカルボン酸エ	軟化	pН	5.2	5.2	5.2	5.1	5.0
ステル]		 残存率 [*]	100.0	105.0	109.2	109.8	105.8
つ 1 .) 万 歩 戸 (1 . 1)			白色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ
フルメタ軟膏(1:1)	タゾンフランカルボン酸エ クリーム状	外観 	クリーム	ング*	ング*	ング*	ング*
		рН	6.7	6.8	6.5	6.7	6.5
ステル]		残存率**	100.0	112.8	101.0	116.3	114.9
フルメタ軟膏(3:1)	クリーム状	外観	白色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ
[モメタゾンフランカルボン酸エ			クリーム	ング*	ング	ング	ング
ステル		pH	6.5	6.6	6.6	6.7	6.9
· : 試驗未宝施	. 8,,	残存率**	100.0	99.5	104.5	102.9	107.0

一:試験未実施 *:ブリーティングの程度はわずか

混合対象製品名) = - Li	試験			保存期間		
[成分名]	混和性	項目	開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後
プレドニゾロンクリーム 0.5%		外観	白色の クリーム	ブリーディ ング	分離	_	_
「TCK」	クリーム状	pН	6.5	6.6	6.5	—	
[プレドニゾロン]		残存率*	100.0	102.2	100.1	<u> </u>	
プレドニゾロン軟膏 0.5%「VTRS」		外観	白色の クリーム	ブリーディ ング	ブリーディ ング	分離	_
[プレドニゾロン]	クリーム状	рН	6.5	6.4	6.5	6.4	
		残存率*	100.0	101.0	98.0	98.6	<u>—</u>
プロトピック軟膏 0.1%		外観	白色の クリーム	白色の クリーム	ブリーディ ング*	ブリーディ ング*	ブリーディ ング*
[タクロリムス水和物]	クリーム状	рН	6.5	6.4	6.5	6.5	6.5
		残存率*	100.0	101.2	99.4	99.0	94.7
プロペト(白色ワセリン)(1:1)	クリーム状	外観	白色の クリーム	白色の クリーム	ブリーディ ング	ブリーディ ング	ブリーディ ング
「白色ワセリン		рН	6.9	6.9	7.0	6.9	7.2
		残存率*	100.0	98.2	96.2	99.6	99.3
プロペト (白色ワセリン) (3:1)		外観	白色の クリーム	白色の クリーム	ブリーディ ング*	ブリーディ ング*	ブリーディ ング*
[白色ワセリン]	クリーム状	рН	6.6	6.8	6.6	6.8	6.6
		残存率*	100.0	101.9	102.4	99.0	101.4
ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏	クリーム状	外観	白色の クリーム	ブリーディ ング	ブリーディ ング	ブリーディ ング	ブリーディ ング
0.12%「イワキ」		рН	7.0	6.8	6.2	6.8	6.6
[ベタメタゾン吉草酸エステル]		残存率*	100.0	100.3	101.9	98.5	99.1
ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏		外観	白色の クリーム	ブリーディ ング*	ブリーディ ング*	ブリーディ ング	ブリーディ ング
0.12%「トーワ」	クリーム状	pН	6.9	6.8	6.7	7.1	7.1
[ベタメタゾン吉草酸エステル]		残存率*	100.0	100.5	101.3	101.4	101.0
ベタメタゾンジプロピオン酸エス		外観	白色の	白色の	白色の	白色の	白色の
テルクリーム 0.064%「テイコク」	クリーム状		クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
[ベタメタゾンジプロピオン酸エ	7 7 五八	pН	6.0	6.0	5.7	6.0	5.9
ステル		残存率**	100.0	98.6	98.5	99.6	101.7
ベタメタゾンジプロピオン酸エス		外観	白色の クリーム	ブリーディ ング*	ブリーディ ング*	ブリーディ ング*	ブリーディ ング
テル軟膏 0.064%「テイコク」 「ベタメタゾンジプロピオン酸エ	クリーム状	 На	6.8	6.9	6.3	6.8	7.0
ステル]		残存率**	100.0	99.0	101.4	98.7	101.3
ベタメタゾン酪酸エステルプロピ			白色の	195.0	101.4	196.7	101.5
オン酸エステルクリーム 0.05%		外観	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
「MYK」	クリーム状 	рН	6.5	6.9	6.5	6.3	6.4
[ベタメタゾン酪酸エステルプロ ピオン酸エステル]		残存率*	100.0	99.2	99.0	99.6	98.8
ベタメタゾン酪酸エステルプロピ	クリーム状	外観	白色の クリーム	分離	_	_	_
オン酸エステル軟膏 0.05% 「MVK」(1:1)		рН	$\frac{99-2}{6.6}$	6.9		_	
「MYK」(1:1) [ベタメタゾン酪酸エステルプロ		pn 	100.0	94.7			
ピオン酸エステル] 一・試験未実施			グの程度けと				

*:ブリーティングの程度はわずか

混合対象製品名		試験			保存期間		
[成分名]	混和性	項目	開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後
ベタメタゾン酪酸エステルプロピ		AI SEI	白色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ
オン酸エステル軟膏 0.05%		外観	クリーム	ング*	ング	ング	ング
「MYK」 (3 : 1)	クリーム状	pН	6.7	7.0	6.5	6.9	7.1
[ベタメタゾン酪酸エステルプロ ピオン酸エステル]		残存率*	100.0	100.1	100.5	98.2	100.9
ベタメタゾン酪酸エステルプロピ			白色の	ブリーディ			
オン酸エステル軟膏 0.05%「JG」		外観	クリーム	ング	分離	-	
(1:1)	クリーム状	pН	6.9	6.9	6.9	_	_
[ベタメタゾン酪酸エステルプロ ピオン酸エステル]		残存率**	100.0	99.3	<u>—</u>	<u>—</u>	<u>—</u>
ベタメタゾン酪酸エステルプロピ		61 5-D	白色の	白色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ
オン酸エステル軟膏 0.05%「JG」		外観 	クリーム	クリーム	ング*	ング*	ング*
(3:1)	クリーム状	pН	6.8	7.2	6.6	6.7	7.1
[ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル]		残存率**	100.0	98.8	100.4	99.0	101.0
		外観	白色の	白色の	白色の	白色の	白色の
ベトネベートクリーム 0.12%	クリーム状	クト観 	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
[ベタメタゾン吉草酸エステル]		pН	6.1	6.0	5.8	6.1	6.1
		残存率**	100.0	99.9	97.2	98.9	99.3
ベトネベート軟膏 0.12%		外観	白色の クリーム	ブリーディ ング*	ブリーディ ング	ブリーディ ング	ブリーディ ング
「ベタメタゾン吉草酸エステル	クリーム状	Hg	6.6	6.7	6.4	6.8	6.8
		1 残存率 [*]	100.0	99.5	103.1	100.6	100.3
ジ よ ック カ 却 亨 40/		外観	白色の	白色の	白色の	白色の	白色の
ベナパスタ軟膏 4%	7-11 - 1-14s	クト観 	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
[ジフェンヒドラミンラウリル硫	-	pН	6.3	6.4	6.0	6.0	6.0
酸塩]		残存率**	100.0	104.2	99.4	98.3	96.3
ボアラクリーム 0.12%		外観	白色の クリーム	ブリーディ ング*	軟化	軟化	分離
[デキサメタゾン吉草酸エステ	クリーム状		6.5	6.5	6.4	6.6	6.3
ル]		1 残存率 [*]	100.0	101.3	102.2	101.4	101.1
ドラード ラ 0 4 0 0 /			白色の	白色の	白色の	白色の	ブリーディ
ボアラ軟膏 0.12%	- 11 × 115	外観	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	ング*
[デキサメタゾン吉草酸エステ	クリーム状	pН	6.8	6.8	6.9	7.0	6.7
ル		残存率**	100.0	97.5	99.0	99.1	101.7
		外観	白色の	白色の	白色の	白色の	白色の
ボンアルファクリーム 2 μ g/g	クリーム状	ノ I 一再元	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム
[タカルシトール水和物]	1 / J A1	рН	7.4	7.3	7.5	7.4	7.4
		残存率**	100.0	100.2	101.7	100.2	99.4
ボンアルファハイ軟膏 20 μ g/g [タカルシトール水和物]		外観	白色の クリーム	白色の クリーム	ブリーディ ング*	ブリーディ ング	ブリーディ ング
	クリーム状	 рН	6.9	7.0	7.2	7.3	7.1
		残存率**	100.0	95.3	98.1	98.7	98.2
			白色の		5 5.1	2 3	
マイコスポールクリーム 1%	クリーム状	外観 	クリーム	分離	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>
[ビホナゾール]		pН	6.7	6.7			
: 計除主宝施		残存率**	100.0	94.2	_	_	_

*:ブリーティングの程度はわずか

混合対象製品名	混和性	試験	保存期間						
[成分名]		項目	開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後		
		外観	白色の	白色の	白色の	白色の	白色の		
マイザークリーム 0.05%	クリーム状	グト街兄	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム		
[ジフルプレドナート]		pН	5.4	5.4	5.4	5.4	5.3		
		残存率**	100.0	100.3	96.9	101.0	99.5		
		外観	白色の	白色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ		
マイザー軟膏 0.05%	クリーム状		クリーム	クリーム	ング*	ング	ング		
[ジフルプレドナート]		pН	6.8	6.9	6.5	6.5	6.6		
		残存率*	100.0	101.9	96.7	98.5	96.1		
メサデルムクリーム 0.1%		外観	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	ブリーディ ング*		
[デキサメタゾンプロピオン酸エ	クリーム状	 Hq	6.1	6.8	6.4	6.4	6.3		
ステル]			100.0	100.8	102.7	100.9	103.8		
			白色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ		
メサデルム軟膏 0.1%(1:1)		外観	クリーム	ング*	ング*	ング*	ング*		
[デキサメタゾンプロピオン酸エ	クリーム状	рН	6.4	6.6	6.8	6.9	6.7		
ステル]		残存率*	100.0	103.3	102.9	106.9	101.0		
. (9 · 1)		外観	白色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ		
メサデルム軟膏 0.1%(3:1)	7 11	グト観	クリーム	ング*	ング	ング	ング		
[デキサメタゾンプロピオン酸エ	クリーム扒	pН	6.7	6.7	6.4	6.6	6.8		
ステル]		残存率**	100.0	97.2	99.9	100.4	101.3		
モメタゾンフランカルボン酸エス		外観	白色の	白色の	白色の	白色の	白色の		
テルクリーム 0.1%「MYK」	クリーム状		クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム		
[モメタゾンフランカルボン酸エ		рН	5.1	5.2	4.9	4.8	4.8		
ステル]		残存率*	100.0	108.0	110.9	110.8	104.7		
モメタゾンフランカルボン酸エス	クリーム状	外観	白色の	白色の	白色の	白色の	ブリーディ		
テルクリーム 0.1%「イワキ」		тт	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	ング		
[モメタゾンフランカルボン酸エ		рН	5.4	5.6	5.7	5.5	5.5		
ステル]		残存率*	100.0	99.3	101.8	102.4	98.9		
モメタゾンフランカルボン酸エス	クリーム状	外観	白色の クリーム	分離	_	_	_		
テル軟膏 0.1%「MYK」		 рН	6.1	6.1					
[モメタゾンフランカルボン酸エ		PII							
ステル		残存率**	100.0	98.7	<u>ー</u> ゴル. ゴ・	<u>ー</u> ゴル. ゴ・	<u>ー</u> ゴル. ゴ・		
モメタゾンフランカルボン酸エス		外観	ブリーディ ング	ブリーディ ング	ブリーディ ング	ブリーディ ング	ブリーディ ング		
テル軟膏 0.1%「イワキ」	クリーム状	 рН	6.4	6.4	6.6	6.6	6.8		
[モメタゾンフランカルボン酸エ			100.0	100.2	103.5	95.7	106.3		
ステル]		7天行学"			105.5				
ユベラ軟膏	クリーム状	外観	淡黄色の クリーム	ブリーディ ング	_	ブリーディ ング	ブリーディ ング		
- ハー・		 рН	8.3	8.1		8.0	7.9		
			100.0	96.6		99.5	96.3		
リドメックスコーワクリーム			白色の	白色の	白色の	白色の	白色の		
0.3%	クリーム状	外観	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム		
「プレドニゾロン吉草酸エステル		pН	4.9	5.0	5.1	5.0	5.0		
酢酸エステル]		残存率*	100.0	102.6	107.9	100.4	111.5		
:試驗未実施	*・ゴロ				I	l	l		

*:ブリーティングの程度はわずか

混合対象製品名	\	試験	保存期間					
[成分名]	混和性	項目	開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後	
リドメックスコーワ軟膏 0.3%	クリーム状	外観	微黄色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ	
(1:1)			クリーム	ング*	ング	ング	ング	
[プレドニゾロン吉草酸エステル		pН	6.7	6.7	6.8	6.9	6.6	
酢酸エステル]		残存率*	100.0	99.4	101.0	101.6	102.0	
リドメックスコーワ軟膏 0.3%		外観	白色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ	
(3:1)	クリーム状		クリーム	ング*	ング*	ング	ング	
[プレドニゾロン吉草酸エステル) J AN	рН	6.7	6.6	6.9	6.7	7.0	
酢酸エステル]		残存率*	100.0	100.6	101.4	102.4	100.2	
リンデロン-DP クリーム		外観	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	
[ベタメタゾンジプロピオン酸エ	クリーム状	pН	6.0	6.0	5.9	5.9	5.9	
ステル]		残存率**	100.0	98.7	99.9	103.2	100.2	
リンデロン-DP 軟膏		外観	白色の クリーム	ブリーディ ング	ブリーディ ング	ブリーディ ング	ブリーディ ング	
[ベタメタゾンジプロピオン酸エ	クリーム状	рН	6.9	7.0	6.8	7.0	7.0	
ステル]		残存率*	100.0	99.4	100.2	102.9	101.5	
		<i>Ы %</i> ⊞	白色の	白色の	白色の	白色の	白色の	
リンデロン-V クリーム 0.12%	7 11	外観 	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	
[ベタメタゾン吉草酸エステル]	クリーム状	pН	6.3	6.2	6.1	6.1	6.1	
		残存率*	100.0	97.3	98.9	95.8	97.9	
リンデロン-V 軟膏 0.12%		外観	微黄色の クリーム	微黄色の クリーム	ブリーディ ング	ブリーディ ング	ブリーディ ング	
「ベタメタゾン吉草酸エステル」	クリーム状	рН	7.3	7.1	6.8	6.8	6.9	
		残存率*	100.0	104.1	97.9	102.2	100.4	
リンデロン-VG クリーム 0.12%		外観	白色の	白色の	白色の	白色の	白色の	
「ベタメタゾン吉草酸エステル・	クリーム状		クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	
「ゲンタマイシン硫酸塩]	79 四机	рН	5.9	5.8	5.6	5.6	5.8	
J J J N T J J HILLEY ZEEL		残存率**	100.0	98.6	100.5	96.5	100.4	
リンデロン-VG 軟膏 0.12%	in 11 and to	外観	微黄色の クリーム	微黄色の クリーム	ブリーディ ング	ブリーディ ング	ブリーディ ング	
	クリーム状	рН	6.9	6.4	6.4	6.4	6.8	
ゲンタマイシン硫酸塩]		残存率**	100.0	101.5	99.7	96.8	97.8	
		外観	白色の	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の	
ルリコンクリーム 1%	クリーム状	TT	クリーム 6.7	6.9	6.6	6.9	クリーム 6.6	
[ルリコナゾール]		pH 建存索※			99.0			
		残存率**	100.0 白色の	102.0		100.2	100.8	
レスタミンコーワクリーム 1% [ジフェンヒドラミン]	軟化	外観 	クリーム	軟化	軟化	軟化	軟化	
	料入1亡	pН	8.6	8.5	8.5	8.5	8.4	
		残存率*	100.0	96.6	95.9	98.0	87.3	
レダコートクリーム 0.1%	5.11	外観	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	白色の クリーム	
[トリアムシノロンアセトニド]	クリーム状	рН	6.5	6.2	6.5	6.5	6.5	
		残存率**	100.0	99.5	101.9	102.6	101.4	
レダコート軟膏 0.1% [トリアムシノロンアセトニド]		外観	微黄色の	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ	ブリーディ	
	クリーム状		クリーム	ング*	ング	ング	ング	
	// AW	pН	6.8	6.8	6.7	6.5	7.0	
		残存率*	100.0	103.9	103.1	100.3	101.4	

*:ブリーティングの程度はわずか

混合対象製品名	油土中村	試験	保存期間					
[成分名]	混和性	項目	開始時	2 週後	4 週後	8 週後	12 週後	
ロコイドクリーム 0.1%		外観	白色の	白色の	白色の	白色の	白色の	
, , , , ,	クリーム状		クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	
[ヒドロコルチゾン酪酸エステル]		pН	4.3	4.3	4.3	4.3	4.4	
		残存率**	100.0	97.0	98.0	100.7	98.4	
ロコイド軟膏 0.1% [ヒドロコルチゾン酪酸エステ ク ル]		A) 45B	白色の	白色の	白色の	白色の	ブリーディ	
		外観	クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	ング*	
	クリーム状	pН	7.0	6.7	6.9	6.7	7.0	
		残存率**	100.0	99.1	99.9	97.3	98.8	

^{*:}ブリーティングの程度はわずか ※:(%)

2) 保存条件: 冷蔵保存(5℃)

混合対象製品名	混和性	試験	保存期間				
[成分名]		項目	開始時	2 週後	4 週後	6 週後	8 週後
ベタメタゾン酪酸エステルプロピ		外観	白色の	白色の	白色の	ブリーディ	ブリーディ
オン酸エステル軟膏 0.05%		フト街元	クリーム	クリーム	クリーム	ング*	ング
ГМҮКЈ	クリーム状	pН	_	_	_	_	_
[ベタメタゾン酪酸エステルプロ		残存率*	_	<u>—</u>	<u> </u>	_	_
ピオン酸エステル]							
モメタゾンフランカルボン酸エス	クリーム状	外観	白色の	白色の	白色の	白色の	分離***
テル軟膏 0.1%「MYK」			クリーム	クリーム	クリーム	クリーム	ノノ 円比
「モメタゾンフランカルボン酸エ		pН	<u> </u>	<u> </u>	<u> </u>		<u> </u>
ステル]		残存率**	_			_	

一:試験未実施 *:ブリーティングの程度はわずか

***:分離層はみられないがクリームの乳化状態が壊れている

(製品名は 2024 年 11 月現在)

(2) 患者向け資材

ヘパリン類似物質クリーム/油性クリーム「日医工」を 使用されている方へ



ヘパリン類似物質外用スプレー0.3%「日医工」を 使用されている方へ

