

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会の I F 記載要領 2008 に準拠して作成

非ステロイド系抗炎症外用剤

スルプロチン[®]クリーム1%

スルプロチン[®]軟膏1%

Sulprotin

スプロフェン製剤

剤形	●スルプロチン軟膏 1%：軟膏剤 ●スルプロチンクリーム 1%：クリーム		
製剤の規制区分	—		
規格・含量	1g 中：スプロフェン……………10mg (1%)		
一般名	和名：スプロフェン (JAN) 洋名：Suprofen (JAN, INN)		
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		スルプロチン軟膏1%	スルプロチンクリーム1%
	製造販売承認年月日	2008年10月7日 (販売名変更による)	2008年10月7日 (販売名変更による)
	薬価基準収載年月日	2009年9月25日 (販売名変更による)	2009年9月25日 (販売名変更による)
	発売年月日	1989年9月18日	1992年12月10日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：武田テバファーマ株式会社 販売元：日本ケミファ株式会社		
医薬情報担当者の連絡先			
問い合わせ窓口	日本ケミファ株式会社 おくすり相談室 TEL. 0120-47-9321 03-3863-1225/FAX. 03-3861-9567 受付時間：8:45 ～ 17:30（土日祝祭日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.nc-medical.com/		

本 IF は 2016 年 10 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ「医薬品に関する情報」

<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認下さい。

I F 利用の手引きの概要

— 日本病院薬剤師会 —

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、I F と略す）の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

〔I F の様式〕

- ①規格は A 4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

〔I F の作成〕

- ①I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「I F 記載要領 2008」により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

〔I F の発行〕

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「I F 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「I F 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I Fの利用にあたって

「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」においては、従来の主にMRによる紙媒体での提供に替え、P D Fファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での I T環境によっては必要に応じてMRに印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の I Fについては、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、I Fの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、I Fの利用性を高める必要がある。

また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、I Fが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、I Fの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

4. 利用に際しての留意点

I Fを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。I Fは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、I Fがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

目 次

1. 概要に関する項目	1	8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
1-1. 開発の経緯	1	8-1. 警告内容とその理由	13
1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
2. 名称に関する項目	2	8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由	13
2-1. 販売名	2	8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由	13
2-2. 一般名	2	8-5. 慎重投与内容とその理由	13
2-3. 構造式又は示性式	2	8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
2-4. 分子式及び分子量	2	8-7. 相互作用	13
2-5. 化学名（命名法）	2	8-8. 副作用	13
2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	8-9. 高齢者への投与	16
2-7. CAS 登録番号	2	8-10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16
3. 有効成分に関する項目	3	8-11. 小児等への投与	16
3-1. 物理化学的性質	3	8-12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
3-2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	8-13. 過量投与	16
3-3. 有効成分の確認試験法	3	8-14. 適用上の注意	16
3-4. 有効成分の定量法	4	8-15. その他の注意	16
4. 製剤に関する項目	5	8-16. その他	16
4-1. 剤形	5	9. 非臨床試験に関する項目	17
4-2. 製剤の組成	5	9-1. 薬理試験	17
4-3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	9-2. 毒性試験	17
4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	10. 管理的事項に関する項目	19
4-5. 製剤の各種条件下における安定性	5	10-1. 規制区分	19
4-6. 溶解後の安定性	6	10-2. 有効期間又は使用期限	19
4-7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6	10-3. 貯法・保存条件	19
4-8. 溶出性	6	10-4. 薬剤取扱い上の注意点	19
4-9. 生物学的試験法	6	10-5. 承認条件等	19
4-10. 製剤中の有効成分の確認試験法	6	10-6. 包装	19
4-11. 製剤中の有効成分の定量法	6	10-7. 容器の材質	19
4-12. 力価	6	10-8. 同一成分・同効薬	19
4-13. 混入する可能性のある夾雑物性	7	10-9. 国際誕生年月日	20
4-14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	7	10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号	20
4-15. 刺激性	7	10-11. 薬価基準収載年月日	20
4-16. その他	7	10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	20
5. 治療に関する項目	8	10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
5-1. 効能又は効果	8	10-14. 再審査期間	20
5-2. 用法及び用量	8	10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	20
5-3. 臨床成績	8	10-16. 各種コード	20
6. 薬効薬理に関する項目	10	10-17. 保険給付上の注意	20
6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10	11. 文献	21
6-2. 薬理作用	10	11-1. 引用文献	21
7. 薬物動態に関する項目	11	11-2. その他の参考文献	21
7-1. 血中濃度の推移・測定法	11	12. 参考資料	22
7-2. 薬物速度論的パラメータ	11	12-1. 主な外国での発売状況	22
7-3. 吸収	11	12-2. 海外における臨床支援情報	22
7-4. 分布	12	13. 備考	23
7-5. 代謝	12	13-1. その他の関連資料	23
7-6. 排泄	12		
7-7. 透析等による除去率	12		

1. 概要に関する項目

1-1. 開発の経緯

スプロフェンは、フェニルプロピオン酸誘導体の非ステロイド性抗炎症・鎮痛剤であり、その優れた抗炎症・鎮痛作用に着目し、1983年より皮膚科領域での治療を目的とした外用剤として開発され、軟膏は1989年6月に、クリームは1992年10月に承認を取得、軟膏は1989年8月に、クリームは1992年12月に上市した。

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

1-2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1. スプロフェンにはプロスタグランジン生合成阻害作用が認められており、これに基づいて種々の抗炎症作用を示すと考えられる。
2. ラットを用いた薬理学的試験において、血管透過性亢進抑制作用、カラゲニン足蹠浮腫抑制作用、肉芽増殖抑制作用が認められた。また、モルモットを用いた薬理学的試験において、紫外線紅斑抑制作用等の抗炎症作用が認められた。¹⁾
3. ラットの炎症性疼痛に対し、疼痛閾値を上昇させ、著明な鎮痛作用が認められた。¹⁾
4. 臨床試験における有効率は、スルプロチン軟膏 1%で 75.8%(9,535 例／12,581 例)、スルプロチンクリーム 1%で 73.0%(1,124 例／1,539 例)、副作用発現率は、軟膏で 1.32%(186 例／14,044 例)、クリームで 3.20%(56 例／1,750 例)であった。^{2)～12)}

2. 名称に関する項目

2-1. 販売名

①和名

スルプロチン軟膏 1%

スルプロチンクリーム 1%

②洋名

SULPROTIN

③名称の由来

特になし

2-2. 一般名

①和名（命名法）

スプロフェン(JAN)

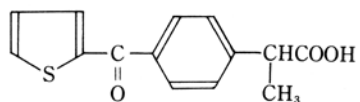
②洋名（命名法）

Suprofen(JAN, INN)

③ステム

イブプロフェン系抗炎症薬：-profen

2-3. 構造式又は示性式



2-4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₄H₁₂O₃S

分子量：260.31

2-5. 化学名（命名法）

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

2-6. 慣用名、別名、略号、記号番号

TN-762(治験番号)

2-7. CAS 登録番号

40828-46-4

3. 有効成分に関する項目

3-1. 物理化学的性質

① 外観・性状

白色～帯黄白色の結晶性の粉末である。

② 溶解性

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

③ 吸湿性

該当資料なし

④ 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点：124～127℃

⑤ 酸塩基解離定数

該当資料なし

⑥ 分配係数

該当資料なし

⑦ その他の主な示性値

旋光度：本品の 1,4-ジオキサン溶液（1→40）は旋光性を示さない。

吸光度：紫外可視吸光度測定法により吸収スペクトルを測定するとき、波長 264～268nm 及び 289～293nm に吸収の極大を示す。

3-2. 有効成分の各種条件下における安定性

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

3-3. 有効成分の確認試験法

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

3－4．有効成分の定量法

中和滴定法（指示薬：フェノールフタレイン試液）

4. 製剤に関する項目

4-1. 剤形

①投与経路

経皮

②剤形の区別、規格及び性状

販売名	剤形の区別	規格	性状
スルプロチン 軟膏1%	軟膏剤	1g中：スプロフェン10mg（1%）含有	においのない白色～微黄色半透明の軟膏
スルプロチン クリーム1%	クリーム	1g中：スプロフェン10mg（1%）含有	においはないか、又はわずかに特異なにおいを有する白色～淡黄白色の乳剤性の軟膏

③製剤の物性

該当資料なし

④識別コード

販売名	識別コード
スルプロチン軟膏1%	SP-0
スルプロチンクリーム1%	SP-C

⑤pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH：スルプロチンクリーム1% 6.0～7.0

⑥無菌の有無

該当資料なし

4-2. 製剤の組成

①有効成分（活性成分）の含量

1g 中：スプロフェンを 10mg（1%）含有

②添加物

●スルプロチン軟膏1%

白色ワセリン、流動パラフィン

●スルプロチンクリーム1%

2-オクチルドデカノール、自己乳化型モノステアリン酸グリセリル、ジメチルポリシロキサン、スクワラン、セタノール、大豆レシチン、トコフェロール酢酸エステル、トリ（カプリル・カプリン酸）グリセリル、白色ワセリン、パラオキシ安息香酸ブチル、パラオキシ安息香酸メチル、プロピレングリコール、ポリオキシエチレンセチルエーテル、pH 調節剤

③添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4-3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4-4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

4-5. 製剤の各種条件下における安定性^{13)～15)}

●スルプロチン軟膏1%

< 加速試験 >

保存条件：アルミチューブ包装品、40±1℃、75±5%RH

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

(平均±標準偏差)

<長期保存試験>

保存条件：アルミチューブ包装、室温

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

●スルプロチンクリーム1%

<加速試験>

保存条件：アルミチューブ包装品、40±1℃、75±5%RH

試験項目	規格	試験開始時	1ヵ月	3ヵ月	6ヵ月
性状	白色～淡黄白色の乳剤性の軟膏剤で、 においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。	白色の乳剤性の軟膏剤であった。	同左	同左	同左
pH	6.0～7.0	6.46	6.43	6.39	6.37
定量(%)	95.0～105.0	100.6±0.4	99.7±0.6	99.3±0.5	同左

(平均±標準偏差)

4－6. 溶解後の安定性

該当しない

4－7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

スルプロチン軟膏 1%の配合変化試験(24～27 頁)を参照すること

4－8. 溶出性

該当しない

4－9. 生物学的試験法

該当しない

4－10. 製剤中の有効成分の確認試験法

(1)カルボキシル基の呈色反応

(2)薄層クロマトグラフィー

4－11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

4－12. 力価

該当しない

4－13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

4－14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

4－15. 刺激性

(1) 眼粘膜一次刺激性

ウサギを用いた眼粘膜一次刺激性試験において、1%スプロフェン軟膏は非洗浄群の結膜のみに軽微または軽度の分泌物が適用 1 時間後に観察されたが、24 時間後には消失した。Kay & Calandra の方法に準じて判定した刺激の強さは、minimally irritating であった。¹⁶⁾

(2) 皮膚一次刺激性

ウサギを用いた皮膚一次刺激性試験において、1%スプロフェン軟膏は塗布 24 時間後に軽微な紅斑が健常皮膚および損傷皮膚の 6 例中 1 例に観察されたが 48 時間後には消失した。Kay & Calandra の方法に準じて判定した刺激の強さは、mild であった。¹⁶⁾

(3) 皮膚累積刺激性

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

その結果、塗布開始 15～23 日後に軽微な紅斑が観察された。また、損傷皮膚の反応は健常皮膚よりわずかに強い傾向が見られた。¹⁷⁾

4－16. その他

特になし

5. 治療に関する項目

5-1. 効能又は効果

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

5-2. 用法及び用量

- (1) 急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー性皮膚炎、慢性湿疹、皮脂欠乏性湿疹、酒皰様皮膚炎・口囲皮膚炎
本品の適量を1日数回患部に塗布する。
- (2) 帯状疱疹
本品の適量を1日1～2回患部に塗布又は貼布する。

5-3. 臨床成績

① 臨床データパッケージ

該当資料なし

② 臨床効果^{2)～12)}

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

疾患名	改善度	
	改善症例数／症例数(%)	
	軟 膏	ク リ ー ム
急性湿疹	1,549/1,887 (82.1)	261/320 (81.6)
接触皮膚炎	910/1,132 (80.4)	162/204 (79.4)
アトピー性皮膚炎	1,592/2,709 (58.8)	158/283 (55.8)
慢性湿疹	700/1,045 (67.0)	130/219 (59.4)
皮脂欠乏性湿疹	1,586/2,047 (77.5)	163/208 (78.4)
酒皰様・口囲皮膚炎	458/705 (65.0)	61/90 (67.8)
帯状疱疹	2,740/3,056 (89.7)	189/215 (87.9)
合 計	9,535/12,581 (75.8)	1,124/1,539 (73.0)

(再審査終了時)

③ 臨床薬理試験

該当資料なし

④ 探索的試験¹⁸⁾

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

(解析対象例)

軟膏基剤と1%スプロフェン軟膏との比較試験：66例

1%と2%スプロフェン軟膏との比較試験：70例

(1) 全般改善度

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

(2) 副作用

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

(3) 有用性の判定

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

⑤ 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 患者・病態別試験

該当資料なし

⑥ 治療的使用

1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

5-3②の項を参照のこと。

2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない

6. 薬効薬理に関する項目

6-1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

イブプロフェンピコノール、ウフェナマート、ブフェキサマク 等

6-2. 薬理作用

①作用部位・作用機序

作用部位：投与部の皮膚

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

②薬効を裏付ける試験成績¹⁾

(1)抗炎症作用

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

(2)鎮痛作用

ラットの炎症性疼痛に対し、疼痛閾値を上昇させ、著明な鎮痛作用が認められた。

③作用発現時間・持続時間

該当資料なし

7. 薬物動態に関する項目

7-1. 血中濃度の推移・測定法

①治療上有効な血中濃度

該当資料なし

②最高血中濃度到達時間^{19)~21)}

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

③臨床試験で確認された血中濃度^{19)~21)}

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

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

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

(参考)

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

④中毒域

該当資料なし

⑤食事・併用薬の影響

該当資料なし

⑥母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

7-2. 薬物速度論的パラメータ

①コンパートメントモデル

該当資料なし

②吸収速度定数

該当資料なし

③バイオアベイラビリティ

該当資料なし

④消失速度定数

該当資料なし

⑤クリアランス

該当資料なし

⑥分布容積

該当資料なし

⑦血漿蛋白結合率

該当資料なし

7-3. 吸収

該当資料なし

7-4. 分布

①血液-脳関門通過性

該当資料なし

②血液-胎盤関門通過性

該当資料なし

③乳汁への移行性

該当資料なし

④髄液への移行性

該当資料なし

⑤その他の組織への移行性

該当資料なし

7-5. 代謝

①代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

②代謝に関与する酵素（CYP450 等）の分子種

該当資料なし

③初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

④代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

⑤活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

7-6. 排泄

①排泄部位及び経路

該当資料なし

②排泄率^{19)～21)}

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

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

(参考)

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

③排泄速度

該当資料なし

7-7. 透析等による除去率

該当資料なし

8. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

8-1. 警告内容とその理由

該当しない

8-2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

●禁忌（次の患者には投与しないこと）

(1)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(2)ケトプロフェン（外皮用剤）、チアプロフェン酸、フェノフィブラート及びオキシベンゾンに対して過敏症の既往歴のある患者

〔これら製剤との交叉感作性により、本剤の使用によって過敏症を誘発するおそれがある〕

8-3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

8-4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

8-5. 慎重投与内容とその理由

該当記載事項なし

8-6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

本剤の長期使用により過敏症状があらわれる可能性がある。

8-7. 相互作用

①併用禁忌とその理由

該当記載事項なし

②併用注意とその理由

該当記載事項なし

8-8. 副作用

①副作用の概要

副作用

〈軟膏製剤〉

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

〈クリーム製剤〉

スプロフェンを1%含有するクリーム製剤における承認時及び使用成績調査の結果を集計したところ、安全性検討症例1,750例中副作用は56例(3.20%)であり、主な副作用は刺激感32件(1.83%)、発赤13件(0.74%)、瘙痒10件(0.57%)、紅斑10件(0.57%)等であった。(再審査終了時)

	0.1～5%未満	0.1%未満
皮膚 ^{注)}	刺激感、発赤、瘙痒、腫脹、紅斑、丘疹、落屑、 接触皮膚炎	光線過敏症
注) 発現した場合は、使用を中止すること。		

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

該当記載事項なし

④ 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

○スルプロチン軟膏 1%

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

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

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

○スルプロチンクリーム 1%

安全性検討症例 1,750 例中、56 例 (3.20%) に副作用が認められ、発現件数は 81 件であった。

副作用の種類	副作用発現件数 (%)
皮膚・皮膚付属器障害	17 (0.97)
落 屑	5 (0.29)
紅 斑	10 (0.57)
瘙 痒 (症)	10 (0.57)
丘 疹	1 (0.06)
アレルギー性皮膚炎	1 (0.06)
皮膚の腫脹	2 (0.11)
適用部位障害	51 (2.91)
接 触 (性) 皮 膚 炎	4 (0.23)
投 与 部 位 刺 激 感	32 (1.83)
投 与 部 位 疼 痛	2 (0.11)
投 与 部 位 熱 感	1 (0.06)
投 与 部 位 発 赤	13 (0.74)

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

●禁忌（次の患者には投与しないこと）

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

重要な基本的注意

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。

副作用

〈軟膏製剤〉

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

〈クリーム製剤〉

スプロフェンを1%含有するクリーム製剤における承認時及び使用成績調査の結果を集計したところ、安全性検討症例1,750例中副作用は56例 (3.20%) であり、主な副作用は刺激感32件 (1.83%)、発赤13件 (0.74%)、瘙痒10件 (0.57%)、紅斑10件 (0.57%) 等であった。(再審査終了時)

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

注) 発現した場合は、使用を中止すること。

8－9. 高齢者への投与

該当記載事項なし

8－10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当記載事項なし

8－11. 小児等への投与

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

8－12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当記載事項なし

8－13. 過量投与

該当記載事項なし

8－14. 適用上の注意

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

8－15. その他の注意

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

8－16. その他

該当記載事項なし

9. 非臨床試験に関する項目

9-1. 薬理試験

①薬効薬理試験（「6. 薬効薬理に関する項目」参照）

②副次的薬理試験

該当資料なし

③安全性薬理試験

該当資料なし

④その他の薬理試験

該当資料なし

9-2. 毒性試験

①単回投与毒性試験

急性毒性

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

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

a) Litchfield-Wilcoxon 法

b) Behrens-karber 法

() : 95% 信頼限界

②反復投与毒性試験²²⁾

亜急性毒性

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

③生殖発生毒性試験

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

④その他の特殊毒性

○抗原性試験²³⁾

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

○局所刺激性試験^{16)、23)}

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

○変異原性

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

10. 管理的事項に関する項目

10-1. 規制区分

製 剤：－

有効成分：－

10-2. 有効期間又は使用期限

●スルプロチン軟膏1%

使用期限：4年(外装に表示の使用期限内に使用すること。)

＜安定性試験結果の概要＞¹⁴⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(48ヵ月)の結果、スルプロチン軟膏1%は通常の市場流通下において安定であることが確認された。

●スルプロチンクリーム1%

使用期限：3年(外装に表示の使用期限内に使用すること。)

＜安定性試験結果の概要＞¹⁵⁾

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、スルプロチンクリーム1%は通常の市場流通下において安定であることが推測された。

10-3. 貯法・保存条件

遮光保存

10-4. 薬剤取扱い上の注意点

①薬局での取扱いについて

特になし

②薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

「8. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」を参照すること。

くすりのしおり：有り

10-5. 承認条件等

該当しない

10-6. 包装

●スルプロチン軟膏 1%

10g×10、250g、500g

●スルプロチンクリーム 1%

10g×10

10-7. 容器の材質

	容器	キャップ
チューブ	アルミニウム	ポリプロピレン
瓶(軟膏 1%のみ)	褐色ガラス	ポリプロピレン

10-8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：スレンダム軟膏1%/クリーム1%(ポーラファルマ)、トパルジック軟膏1%/クリーム1%(アルフレッサファーマ)

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

10-9. 国際誕生年月日

該当しない

10-10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
スルプロチン軟膏 1%	2008 年 10 月 7 日	22000AMX02298000
スルプロチンクリーム 1%	2008 年 10 月 7 日	22000AMX02299000
スルプロチン軟膏（旧販売名）	1989 年 6 月 30 日	20100AMZ00346000
スルプロチンクリーム（旧販売名）	1992 年 10 月 1 日	20400AMZ01098000

10-11. 薬価基準収載年月日

2009 年 9 月 25 日

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

スルプロチンクリーム(旧販売名) : 1992年12月4日 経過措置期間終了: 2010年6月30日

10-12. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

10-13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果 1998 年 3 月 12 日

10-14. 再審査期間

該当しない

10-15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

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

10-16. 各種コード

販 売 名	HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算 コード
スルプロチン軟膏 1%	106474202	2649733M1097	620647401
スルプロチンクリーム 1%	106477301	2649733N1092	620647701
スルプロチン軟膏(旧販売名)	106474201	2649733M1020	662640738
スルプロチンクリーム(旧販売名)	106477302	2649733N1025	662640892

10-17. 保険給付上の注意

特になし

11. 文献

11- 1. 引用文献

- 1)久木等：薬理と治療，15 (9)，3631，1987
- 2)原田等：臨床医薬，3 (10)，1187，1987
- 3)原田等：ibid.，3 (10)，1197，1987
- 4)原田等：ibid.，3 (10)，1209，1987
- 5)原田等：ibid.，3 (10)，1229，1987
- 6)大河原等：ibid.，3 (10)，1239，1987
- 7)石橋等：ibid.，3 (10)，1255，1987
- 8)中溝等：薬理と治療，15 (10)，4315，1987
- 9)朝田等：ibid.，15 (11)，4899，1987
- 10)坂井等：ibid.，15 (11)，4911，1987
- 11)植木等：ibid.，15 (11)，4919，1987
- 12)原田等：ibid.，19 (10)，4287，1991
- 13)武田テバファーマ（株）：加速試験に関する資料（社内資料）
- 14)武田テバファーマ（株）：長期保存試験に関する資料（社内資料）
- 15)武田テバファーマ（株）：加速試験に関する資料（社内資料）
- 16)加藤等：薬理と治療，15 (9)，3603，1987
- 17)加藤等：ibid.，15 (9)，3611，1987
- 18)原田等：臨床医薬，3 (10)，129，1987
- 19)東等：薬理と治療，15 (10)，4041，1987
- 20)横家等：ibid.，15 (10)，4009，1987
- 21)横家等：ibid.，15 (10)，4023，1987
- 22)島津等：薬理と治療，15 (9)，3575，1987
- 23)佐藤等：ibid.，15 (9)，3621，1987

11- 2. その他の参考文献

特になし

12. 参考資料

12－ 1. 主な外国での発売状況

該当しない

12－ 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

13. 備考

13-1. その他の関連資料

配合変化試験

●試験目的

スルプロチン軟膏 1% (有効成分: 1g 中にスプロフェン 10mg 含有) の配合変化試験を実施したので報告する。

●試験材料

[試験製剤]

スルプロチン軟膏 1%

[配合製剤]

リンデロン-V軟膏 0.12%	塩野義製薬株式会社
リンデロン-DP軟膏	塩野義製薬株式会社
リンデロン-VG軟膏 0.12%	塩野義製薬株式会社
デルモベート軟膏 0.05%	グラクソ・スミスクライン株式会社
フルコート軟膏	田辺三菱製薬株式会社
トプシム軟膏	田辺三菱製薬株式会社
ロコイド軟膏	鳥居薬品株式会社
プロパデルム軟膏	協和醗酵工業株式会社
ネリゾナ軟膏	インテンディス株式会社
ベトネベート軟膏	第一三共株式会社
ビスダーム軟膏	テイコクメディックス株式会社
レダコート軟膏 0.1%	アルフレッサファーマ株式会社
ゲンタシン軟膏	シェリング・プラウ株式会社
ベトネベートN軟膏	第一三共株式会社
ウレパール	大塚製薬株式会社

●試験方法

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

●試験結果

1. 本試験対象薬剤のいずれと混和しても変色及び分離は認められなかった(表1)。しかし、高温条件下(40℃)では程度の差は認められるものの試験期間内に全ての製剤に分離が認められた(表2)。この分離は乳鉢で5分間混ぜたことによって起こったものと推察される。
2. 8薬剤で分離が認められたが(表3)、トプシム軟膏、ネリゾナ軟膏及びゲンタシン軟膏以外は40℃で保管した配合薬剤単品でも分離が観察されたことから(表4)、スルプロチン軟膏1%との配合によって生じたものではないと考えられた。

表 1 室温条件

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

—：変化なし

表 2 高温条件(40℃)

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

— : 変化なし

表 3 高温条件(40℃、カナベラ使用)

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

—：変化なし

表 4 配合薬剤単品、高温条件(40℃)

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

—：変化なし

