

# 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

## 非ステロイド系抗炎症外用剤 ベンダザック軟膏 ベンダザック軟膏 3%「イワキ」 BENDAZAC Ointment 3% "IWAKI"

|                                 |   |             |
|---------------------------------|---|-------------|
| 剤形                              | 軟膏剤   |             |
| 製剤の規制区分                         | 該当しない   |             |
| 規格・含量                           | 1g中<br>ベンダザック 30mg(3%)  |             |
| 一般名                             | 和名:ベンダザック<br>洋名:Bendazac  |             |
| 製造販売承認年月日<br>薬価基準収載・<br>販売開始年月日 | 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 |
|                                 | 販売開始年月日   | 2014年12月12日 |
| 製造販売(輸入)・提携・<br>販売会社名           | 製造販売元:岩城製薬株式会社  |             |
| 医薬情報担当者の<br>連絡先                 |   |             |
| 問い合わせ窓口                         | 学術グループ TEL:03-6626-6251 FAX:03-6626-6261<br>受付時間:9:00~17:00 (12:00~13:00 休憩)<br>土、日、祝日、当社休日を除く<br>医療機関向けホームページ<br><a href="https://www.iwakiseiyaku.co.jp/medical.html">https://www.iwakiseiyaku.co.jp/medical.html</a> |             |

本IFは2024年6月改訂の電子化された添付文書(電子添文)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(<http://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。

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的特性……………1
3. 製品の製剤学的特性……………2
4. 適正使用に関して周知すべき特性……………2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……………2
6. RMPの概要……………2

## II. 名称に関する項目

1. 販売名……………3
2. 一般名……………3
3. 構造式又は示性式……………3
4. 分子式及び分子量……………3
5. 化学名(命名法)又は本質……………3
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質……………4
2. 有効成分の各種条件下における安定性……………4
3. 有効成分の確認試験法, 定量法……………4

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………5
2. 製剤の組成……………5
3. 添付溶解液の組成及び容量……………5
4. 力価……………5
5. 混入する可能性のある夾雑物……………5
6. 製剤の各種条件下における安定性……………6
7. 調製法及び溶解後の安定性……………6
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………6
9. 溶出性……………6
10. 容器・包装……………6
11. 別途提供される資材類……………7
12. その他……………7

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………8
2. 効能又は効果に関連する注意……………8
3. 用法及び用量……………8
4. 用法及び用量に関連する注意……………8
5. 臨床成績……………8

## VI. 薬効薬理に関する項目

1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群……………10
2. 薬理作用……………10

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………16
2. 薬物速度論的パラメータ……………16
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………16
4. 吸収……………17
5. 分布……………17
6. 代謝……………17
7. 排泄……………18
8. トランスポーターに関する情報……………18
9. 透析等による除去率……………18
10. 特定の背景を有する患者……………18
11. その他……………18

## 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……………19
2. 禁忌内容とその理由……………19
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………19
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………19
5. 重要な基本的注意とその理由……………19
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………19
7. 相互作用……………20
8. 副作用……………20
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………20
10. 過量投与……………20
11. 適用上の注意……………21
12. その他の注意……………21

## Ⅷ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 22
2. 毒性試験…………… 22

## Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 23
2. 有効期間…………… 23
3. 包装状態での貯法…………… 23
4. 取扱い上の注意…………… 23
5. 患者向け資材…………… 23
6. 同一成分・同効薬…………… 23
7. 国際誕生年月日…………… 23
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…………… 23
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…………… 23
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその  
内容…………… 24
11. 再審査期間…………… 24
12. 投薬期間制限に関する情報…………… 24
13. 各種コード…………… 24
14. 保険給付上の注意…………… 24

## Ⅺ. 文献

1. 引用文献…………… 25
2. その他の参考文献…………… 25

## Ⅻ. 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 26
2. 海外における臨床支援情報…………… 26

## ⅩⅢ. 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…………… 27
2. その他の関連資料…………… 27

# 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<sup>1)</sup>。

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. 製品の治療学的特性

(1)非ステロイド系外用抗炎症剤で、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。

[VIII.安全性(使用上の注意等)に関する項目、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療法、ステロイド外用剤の併用を行う。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]

## I. 概要に関する項目

---

### 3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

### 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料、最適使用推進ガイドライン等 | 有無 |
| RMP                      | 無  |
| 追加のリスク最小化活動として作成されている資料  | 無  |
| 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

該当資料なし

## Ⅱ.名称に関する項目

---

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ベンダザック軟膏 3%「イワキ」

#### (2) 洋名

BENDAZAC Ointment 3%“IWAKI”

#### (3) 名称の由来

一般的名称＋剤形＋規格＋製造販売業者略称

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

ベンダザック(JAN)

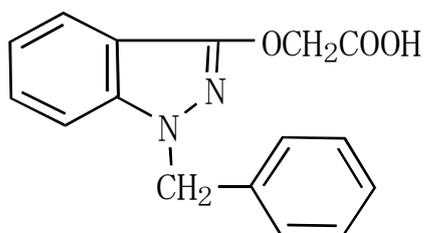
#### (2) 洋名(命名法)

Bendazac(JAN, INN)

#### (3) ステム(stem)

-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<sub>16</sub>H<sub>14</sub>N<sub>2</sub>O<sub>3</sub> 分子量: 282.29

### 5. 化学名(命名法)又は本質

[(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

## 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<sup>2)</sup>

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<sup>2)</sup>

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, 定量法

#### (1) 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)]

#### (2) 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) 剤形の区別

軟膏剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

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) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

pH: 3.0～4.5

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

含量: 1g 中ベンダザック 30mg (3%)

添加物: 白色ワセリン(抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む)、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

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 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

## IV. 製剤に関する項目

### 6. 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<br>外側:アルミニウム<br>内側:樹脂コーテ<br>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<br>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   |

### 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

### 8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当資料なし

### 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

該当資料なし

#### (2) 包装

10 本[10g(チューブ)×10]

50 本[10g(チューブ)×50]

500g[ボトル]

#### (3) 予備容量

該当しない

## IV. 製剤に関する項目

---

### (4) 容器の材質

| 製品                   | サイズ  | 容器             | 材質  |
|----------------------|------|----------------|---|
| ベンダザック軟膏 3%<br>「イワキ」 | 10g  | アルミニウム<br>チューブ | チューブ:アルミニウム<br>チューブ内部:樹脂コーティング<br>キャップ:ポリエチレン |
|                      | 500g | ポリ容器           | 容器:ポリエチレン<br>キャップ:ポリプロピレン                     |

### 11. 別途提供される資材類

該当しない

### 12. その他

該当しない

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能又は効果

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

### 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

##### 6. 用法及び用量

##### 〈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回の貼布療法を行う。

##### 〈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。

#### (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

## V. 治療に関する項目

---

### (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

該当資料なし

### (7) その他

該当資料なし

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連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

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

##### 18.1 作用機序

明確な作用機序は不明であるが、ベンダザックは、抗炎症作用・抗蛋白変性作用・抗浮腫作用・抗壊死作用を示す。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 抗炎症・抗浮腫・抗壊死効果

##### 18.2 抗炎症・抗浮腫・抗壊死効果

18.2.1 皮膚潰瘍面の分泌物を減少させ傷面を浄化するとともに表皮形成を促進し組織修復を速めた (ヒト) <sup>3~6)</sup>。

##### 2) 生物学的同等性試験 <sup>7)</sup>

[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  | ・薬効薬理比較試験<br>① カラゲニン足蹠浮腫抑制試験(ラット)<br>② 皮膚熱炎症抑制試験(ラット)<br>③ 受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、皮膚熱炎症抑制試験及びモルモットを用いた受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。 |  |

## VI. 薬効薬理に関する項目

### 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」<br>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"> <li>・薬物無投与群(以下コントロール群と記す)</li> <li>・ベンダザック軟膏 3%「イワキ」塗布群</li> <li>・標準製剤塗布群</li> <li>・ベンダザック軟膏 3%「イワキ」基剤塗布群</li> </ul> <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(%) <math>E = (V_t - V_0) / V_0 \times 100</math><br/> <math>V_t</math>:起炎剤注入後の足容積、<math>V_0</math>:起炎剤注入前の足容積</p> <p>浮腫抑制率(%) <math>I = (E_c - E_d) / E_c \times 100</math><br/> <math>E_c</math>:コントロール群の浮腫率、<math>E_d</math>: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。

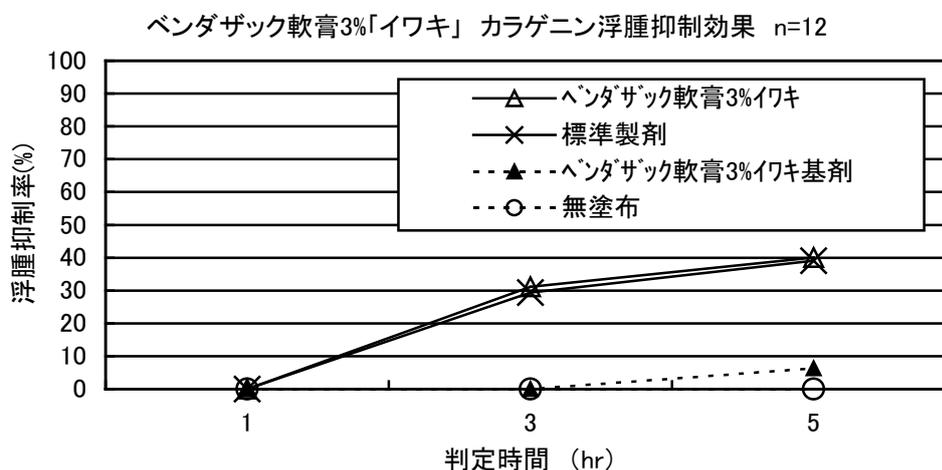
それぞれの製剤の結果を、表 1 及びグラフ 1 に示す。

## VI. 薬効薬理に関する項目

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<br>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<br>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」<br>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"> <li>・薬物無投与群 (以下コントロール群と記す)</li> <li>・ベンダザック軟膏 3%「イワキ」塗布群</li> <li>・標準製剤塗布群</li> <li>・ベンダザック軟膏 3%「イワキ」基剤塗布群</li> </ul> <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 箇所の熱炎症を作成し、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</p> |        |

## VI. 薬効薬理に関する項目

|  |  |
|--|--|
|  | <p>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。剥離皮膚を 0.5%Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>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(%) <math>I = (A_c - A_D) / A_c \times 100</math></p> <p>A<sub>c</sub>:コントロール群の平均吸光度値</p> <p>A<sub>D</sub>:薬剤塗布群の平均吸光度値</p> |
|--|--|

### [結果]

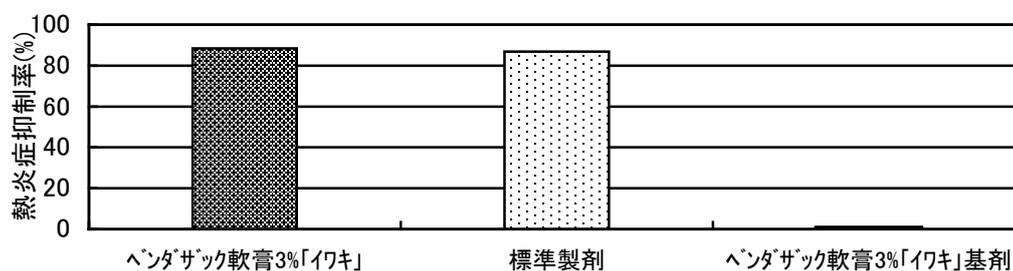
ベンダザック軟膏 3%「イワキ」製剤塗布群、及び標準製剤塗布群は、コントロール群に比較し手優位に熱炎症を抑制した。また、抑制作用は、ベンダザック軟膏 3%「イワキ」はその標準製剤塗布群とほぼ同じであり、有意な差はなかった。それぞれの製剤の結果を、表 2 及びグラフ 2 に示す。

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



## VI. 薬効薬理に関する項目

### 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"> <li>・薬物無投与群(以下コントロール群と記す)</li> <li>・ベンダザック軟膏 3%「イワキ」塗布群</li> <li>・標準製剤塗布群</li> <li>・ベンダザック軟膏 3%「イワキ」基剤塗布群</li> </ul> <p>(2) PCA 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。</p> <p>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>(3) PCA 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%Na<sub>2</sub>SO<sub>4</sub> 溶液ーアセトン混合液(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。

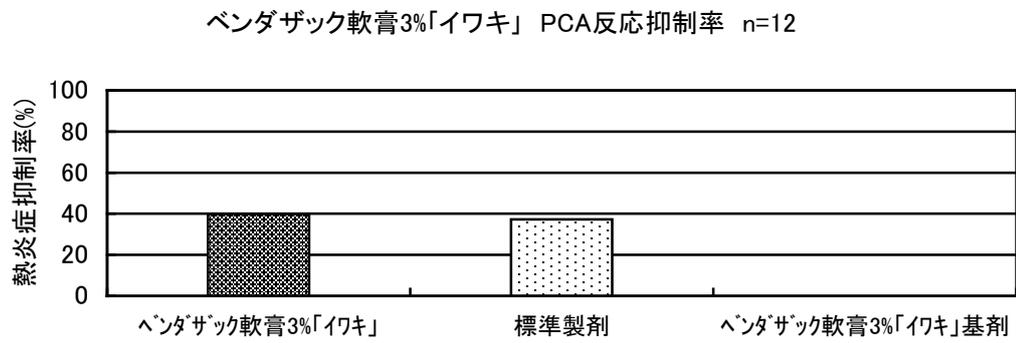
表 3 受身皮膚アナフィラキシー (PCA) 反応抑制作用

|                    | 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         |

## VI. 薬効薬理に関する項目

---

グラフ 3



### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

### 1. 血中濃度の推移

#### (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) 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

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

---

### (2) パラメータ変動要因

該当資料なし

## 4. 吸収

該当資料なし

## 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

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

### (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

## VII. 薬物動態に関する項目

---

### (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

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

設定されていない

### 2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

### 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

#### 8. 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。

### 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投与すること。

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### (6) 授乳婦

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

### (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投与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

| 種類\頻度 | 0.1~5%未満           |
|-------|--------------------|
| 皮膚    | 潮紅、発赤、そう痒症状の悪化、刺激感 |

注) 発現頻度は軟膏及びクリーム剤(販売中止)の副作用頻度調査を含む

## 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

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

---

### 11. 適用上の注意

#### 14. 適用上の注意

##### 14.1 薬剤投与時の注意

眼科用として使用しないこと。

### 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

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 1. 規制区分

製剤:該当しない

有効成分:該当しない

### 2. 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

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド:なし

くすりのしおり:あり

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分:ジルダザック軟膏 3%

同効薬:ウフェナマート、イブプロフェンピコノールの皮膚外用剤

### 7. 国際誕生年月日

該当資料なし

### 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

| 販売名                 | 製造販売承認<br>年月日 | 承認番号               | 薬価基準収載<br>年月日 | 販売開始年月日       |
|---------------------|---------------|--------------------|---------------|---------------|
| ベンダザック軟膏<br>3%「イワキ」 | 2014年6月13日    | 22600AMX00655000   | 2014年12月12日   | 2014年12月12日   |
| (イワザック軟膏 3%)        | (2007年8月6日)   | (21900AMX01089000) | (2007年12月21日) | (2007年12月21日) |
| (イワザック軟膏)           | (1997年3月3日)   | (20900AMZ00098000) | (1997年7月11日)  | (1997年7月11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

## X. 管理的事項に関する項目

---

### 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

該当しない

### 13. 各種コード

| 厚生労働省薬価基準<br>収載医薬品コード | 個別医薬品コード<br>(YJコード) | HOT 番号(9桁) | レセプト電算処理<br>システム用コード |
|-----------------------|---------------------|------------|----------------------|
| 2649726M1070          | 2649726M1070        | 106416201  | 620641601            |

### 14. 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。

## XI. 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) 神村瑞夫ほか:薬物療法.1972;5:1825-1830
- 4) Silvestrini B, et al.:Arzneim. -Forsch. 1970;20:250-253
- 5) 笠井久司:薬物療法.1973;6:1733-1734
- 6) 網野三郎ほか:診療と新薬.1974;11:833-836
- 7) 岩城製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性試験)

### 2. その他の参考文献

該当資料なし

### 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

該当資料なし

## XIII. 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

本項の情報に関する注意:本項には承認を受けていない品質に関する情報が含まれる。試験方法等が確立していない内容も含まれており、あくまでも記載されている試験方法で得られた結果を事実として提示している。医療従事者が臨床適用を検討する上での参考情報であり、加工等の可否を示すものではない。

#### (1) 粉碎

該当しない

#### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

### 2. その他の関連資料

該当資料なし

