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

抗炎症・鎮痒外用剤
グリチルレチン酸製剤

デルマクリン®A 軟膏1%
DERMACRIN A Ointment 1%

デルマクリン®クリーム1%
DERMACRIN Cream 1%

ハイデルマート®クリーム2%
HIDERMART Cream 2%

剤形	軟膏剤・クリーム剤	
製剤の規制区分	該当しない	
規格・含量	デルマクリンA軟膏1%: 1g中グリチルレチン酸10mg デルマクリンクリーム1%: 1g中グリチルレチン酸10mg ハイデルマートクリーム2%: 1g中グリチルレチン酸20mg	
一般名	和名: グリチルレチン酸 (JAN) 洋名: Glycyrrhetinic acid (JAN)	
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	デルマクリンA軟膏1%	製造販売承認年月日: 2008年3月28日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2008年6月20日(販売名変更による) 販売開始年月日: 1971年8月1日
	デルマクリンクリーム1%	製造販売承認年月日: 2008年3月28日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2008年6月20日(販売名変更による) 販売開始年月日: 1967年7月1日
	ハイデルマートクリーム2%	製造販売承認年月日: 2008年4月3日(販売名変更による) 薬価基準収載年月日: 2008年6月20日(販売名変更による) 販売開始年月日: 1976年9月1日
製造販売(輸入)・提携・販売会社名	製造販売元: 摩耶堂製薬株式会社 販売元: ミヤリサン製薬株式会社 販売提携: 株式会社ミノファーゲン製薬	
医薬情報担当者の連絡先		
問い合わせ窓口	ミヤリサン製薬株式会社 サイエンス情報戦略室 TEL:03-3917-1191 FAX:03-3940-1140 https://www.miyarisan.com/medical/ 株式会社ミノファーゲン製薬 くすり相談窓口 TEL:03-5909-2322 FAX:03-5909-2324 https://www.minophagen.co.jp/	

本IFは2023年5月改訂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（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
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 ……1
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……1
6. RMPの概要 ……1

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

III. 有効成分に関する項目 ……3
1. 物理化学的性質……3
2. 有効成分の各種条件下における安定性……3
3. 有効成分の確認試験法、定量法……3

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

V. 治療に関する項目……6
1. 効能又は効果……6
2. 効能又は効果に関連する注意……6
3. 用法及び用量 ……6
4. 用法及び用量に関連する注意……6
5. 臨床成績 ……6

VI. 薬効薬理に関する項目……8
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群 ……8
2. 薬理作用 ……8

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

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

IX. 非臨床試験に関する項目 …… 13
1. 薬理試験 …… 13
2. 毒性試験 …… 13

X. 管理的事項に関する項目…… 14
1. 規制区分 …… 14
2. 有効期間 …… 14
3. 包装状態での貯法…… 14
4. 取扱い上の注意 …… 14
5. 患者向け資材…… 14
6. 同一成分・同効薬…… 14
7. 国際誕生年月日 …… 14
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 …… 14
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…… 15
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容 15
11. 再審査期間…… 15
12. 投薬期間制限に関する情報 …… 15
13. 各種コード …… 15
14. 保険給付上の注意…… 15

XI. 文献 …… 16
1. 引用文献 …… 16
2. その他の参考文献 …… 16

XII. 参考資料 …… 17
1. 主な外国での発売状況 …… 17
2. 海外における臨床支援情報…… 17

XIII. 備考 …… 17
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…… 17
2. その他の関連資料…… 17

Ⅰ. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

デルマクリンA軟膏1%、デルマクリンクリーム1%、ハイデルマートクリーム2%の有効成分グリチルレチン酸は、古くから洋の東西を問わず医薬品として使用されている甘草(マメ科の *Glycyrrhiza* 属植物の根)由来の成分である。

甘草の主成分であるグリチルリチン酸 Glycyrrhizic acid を酸加水分解して得られるグリチルレチン酸 Glycyrrhetinic acid には、古くから抗炎症作用が見出されており、本剤はこの作用を皮膚外用剤として応用したものである。

当初、清光薬品工業株式会社が承認を得て本剤の製造を行っていたが、平成 9 年 4 月以降は海外製薬株式会社、さらに平成 12 年 7 月からは摩耶堂製薬株式会社が本品目の承認を承継し、製造販売を行っている。

ミヤリサン製薬株式会社が昭和 42 年 7 月より、株式会社ミノファーゲン製薬が平成 20 年 7 月より販売していたが、平成 23 年 6 月以降は、ミヤリサン製薬株式会社と株式会社ミノファーゲン製薬は販売提携を行い、ミヤリサン製薬株式会社が販売元として、株式会社ミノファーゲン製薬が販売提携元として情報提供を行っている。

なお、医療事故防止対策に基づき、2008 年 3 月 28 日に販売名をデルマクリン A 軟膏からデルマクリン A 軟膏1%に、デルマクリン軟膏からデルマクリンクリーム1%に、2008 年 4 月 3 日にハイデルマート軟膏からハイデルマートクリーム 2%に変更した。

2. 製品の治療学的特性

デルマクリンA軟膏1%、デルマクリンクリーム1%、ハイデルマートクリーム2%の有効成分であるグリチルレチン酸は、抗炎症作用(マウス)だけでなく、ホスホリパーゼ A_2 阻害作用(*in vitro*)ならびに肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用(*in vitro*)も有する。これらの作用により、湿疹、皮膚掻痒症、神経皮膚炎に対し治療効果を示す。(「Ⅴ.治療に関する項目」、「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照)

デルマクリンA軟膏1%、デルマクリンクリーム1%、ハイデルマートクリーム2%の副作用は、「Ⅷ－8 副作用」の項を参照のこと。

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

該当しない

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

該当しない

Ⅱ. 名称に関する項目

1. 販売名

（1）和名

デルマクリン®A 軟膏1%

デルマクリン®クリーム1%

ハイデルマート®クリーム2%

（2）洋名

DERMACRIN A Ointment 1%

DERMACRIN Cream 1%

HIDERMART Cream 2%

（3）名称の由来

デルマクリン:「皮膚」を表すドイツ語の“デルマ”と、「きれいにする」を表す英語の“クリーン”から命名した。

ハイデルマート:「皮膚」を表すドイツ語の“デルマ”を基本とし、有効成分の含量がデルマクリンより多いので、それを意味する英語“ハイ”を付加して命名した。

2. 一般名

（1）和名（命名法）

グリチルレチン酸(JAN)

（2）洋名（命名法）

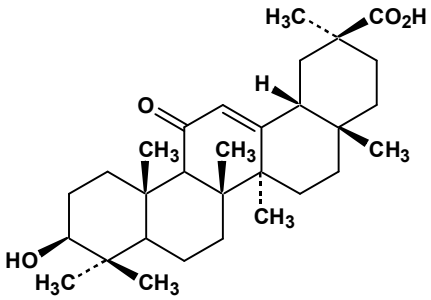
Glycyrrhetinic acid(JAN)

（3）ステム

不明

3. 構造式又は示性式

構造式:



4. 分子式及び分子量

分子式:$C_{30}H_{46}O_4$

分子量:470.68

5. 化学名(命名法)又は本質

3β-hydroxy-11-oxoolean-12-en-30-oic acid(IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名: Glycyrrhetic acid (JAN)

Enoxolone (INN)

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、におい及び味はない。

（2）溶解性

ピリジンに溶けやすく、エタノール(95)又はクロロホルムにやや溶けやすく、石油エーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

（3）吸湿性

該当資料なし

（4）融点（分解点）、沸点、凝固点

融点:288～297℃

（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

該当資料なし

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

確認試験法:日本薬局方外医薬品規格「グリチルレチン酸」の確認試験法による。

定量法:日本薬局方外医薬品規格「グリチルレチン酸」の定量法による。

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

（１）剤形の区別

軟膏剤・クリーム剤

（２）製剤の外観および性状

デルマクリン A 軟膏1％　：本品は白色又はわずかに黄色を帯びた親油性軟膏剤である。

デルマクリンクリーム1％　：本品は白色のクリーム剤である。

ハイデルマートクリーム2％：本品は白色のクリーム剤である。

（３） 識別コード

	デルマクリン A 軟膏1％	デルマクリンクリーム1％	ハイデルマートクリーム2％
識別コード	ODA	CD1	CH2

（４）製剤の物性

該当資料なし

（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

販売名	デルマクリン A 軟膏1％	デルマクリンクリーム1％	ハイデルマートクリーム2％
有効成分 (1g 中)	グリチルレチン酸 10mg		グリチルレチン酸 20mg
添加剤	精製ラノリン、サラシミツロウ、白色ワセリン	白色ワセリン、ステアリルアルコール、プロピレングリコール、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 60、モノステアリン酸グリセリン、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	

（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

グリチルレチン酸類縁化合物

6. 製剤の各種条件下における安定性

（1）デルマクリン A 軟膏１%、ハイデルマートクリーム２%

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃/75%RH	6 ヵ月	アルミチューブ プラスチック容器	規格内
長期保存試験	室温	36 ヶ月	アルミチューブ プラスチック容器	規格内

試験項目：性状、確認試験、定量

（2）デルマクリンクリーム１%

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃/75%RH	6 ヵ月	アルミチューブ プラスチック容器	規格内
長期保存試験	室温	36 ヶ月	アルミチューブ プラスチック容器	規格内

試験項目：性状、確認試験、稠度、変敗、定量

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）

混合変化試験情報（別冊）を参照

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

デルマクリン A 軟膏1%：10g×20（アルミチューブ）、100g、500g（プラスチック容器）

デルマクリンクリーム1%：10g×20（アルミチューブ）、100g、500g（プラスチック容器）

ハイデルマートクリーム2%：10g×20（アルミチューブ）、500g（プラスチック容器）

（3）予備容量

該当しない

（4）容器の材質

アルミチューブ

容　器：アルミニウム

キャップ：ポリプロピレン

プラスチック容器

容　器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

中　栓：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

湿疹、皮膚掻痒症、神経皮膚炎

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

通常、症状により適量を 1 日数回患部に塗布または塗擦する。

（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

該当しない

（7） その他

1）各種皮膚疾患に対するデルマクリンクリーム 1%の一般臨床試験（303 例）の有効率は次のとおりである[1~13]。

有効率(%) / 疾患名	有効以上	やや有効以上
湿疹	68.0% （87/128）	80.5% （103/128）
皮膚掻痒症	74.0% （37/50）	88.0% （44/50）
皮膚炎	74.4% （93/125）	81.6% （102/125）

2)デルマクリン A 軟膏 1%の顔面皮膚炎に対する一般臨床試験

軽症から軽微の顔面皮膚炎患者 31 例を対象に、デルマクリン A 軟膏 1%を被験部位に単独塗布し、治療開始時、2 週間後、4 週間後の被験部位の紅斑、落屑、皮膚乾燥、掻痒の所見を観察した。その結果、治療開始 4 週間後の落屑、皮膚乾燥、掻痒のスコアは有意な差をもって改善した($p < 0.01$, Wilcoxon signed-rank test)[14]。

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

グリチルレチン酸類縁化合物

2. 薬理作用

（1） 作用部位・作用機序

作用部位:皮膚

作用機序:グリチルレチン酸は、ホスホリパーゼ A_2 阻害作用ならびに肥満細胞からのヒスタミン遊離抑制作用を有し、これらにより、湿疹、皮膚掻痒症、神経皮膚炎に対し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)抗炎症作用

①マウスを用いた実験で、TPA 誘導性の耳介浮腫に対するグリチルレチン酸の効果を検討した。その結果、TPA 処理 5 時間後の耳介浮腫は、グリチルレチン酸(1mg/耳)を TPA 処理 30 分後に塗布した場合には 24%(p＜0.01, Student's t-test)、また TPA 処理 30 分前に塗布した場合には 81%抑制された(p＜0.001, Student's t-test)。[15)]

②マウスを用いた実験で、DNFB 誘導性の耳介腫脹に対するハイデルマートクリーム 2%の効果を検討した。その結果、DNFB 惹起 24 時間後の耳介腫脹は、野生型マウスに塗布した場合には 62%(p＜0.05, Student's t-test)、またL-セレクチン欠損マウスに塗布した場合には 80%抑制された(p＜0.05, Student's t-test)。[16)]

2)肥満細胞脱顆粒抑制作用(*in vitro*)[17)]

ラット肥満細胞およびマウス肥満細胞株を用いた実験で、ヒスタミンの合成および遊離に対するグリチルレチン酸の効果を検討した。その結果、グリチルレチン酸は、細胞内ヒスタミン量を減少させた。また、抗原刺激による肥満細胞からのヒスタミン遊離を濃度依存的に抑制した(p＜0.05, t-test)。

3)ホスホリパーゼA_2阻害作用(*in vitro*)[18)]

関節リウマチに罹患したヒトの炎症性関節液から抽出したホスホリパーゼ A_2(PLA_2)を用いた実験で、グリチルレチン酸の酵素阻害作用を検討した。その結果、グリチルレチン酸はアラキドン酸代謝系の初発酵素である炎症性 PLA_2を濃度依存的に阻害した。

4)鎮痒作用[19)]

マウスを用いた実験でヒスタミン、サブスタンスP、PAR-2 アゴニストおよび LTB_4を起痒物質として皮内に注射し、掻痒行動に対するグリチルレチン酸の効果を検討した。その結果、グリチルレチン酸はサブスタンスP(p＜0.01, Dunnett's test)、PAR-2 アゴニスト(p＜0.01, Dunnett's test)による掻痒行動を用量依存的に抑制した。また、グリチルレチン酸はサブスタンスPによる LTB_4産生を抑制した(p＜0.05, Dunnett's test)。

（3） 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移

（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

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

（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
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
設定されていない
（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

	頻度不明
過敏症	皮膚の刺激感

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

設定されていない

１２．その他の注意

（１）臨床使用に基づく情報

1）主要臨床文献 1～13）においてデルマクリンクリーム1％の副作用は 459 例中 12 例に認められた。内訳は、発赤（3 例）、掻痒、接触皮膚炎（各 2 例）、落屑、湿疹、熱感疼痛、紅斑丘疹の増強、湿潤（各 1 例）であった。

2）顔面皮膚炎に対する使用経験の一般臨床試験においてデルマクリンＡ軟膏1％の副作用は31例中 1 例 2 件に認められた。内訳は紅斑、掻痒であった。

（２）非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験

（1）薬効薬理試験

「VI.薬効薬理に関する項目」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(処方箋医薬品以外の医薬品である)

有効成分:該当しない

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

20. 取扱い上の注意

空気中に長時間放置すると変色することがある。

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

その他の患者向け資材:なし

6. 同一成分・同効薬

なし

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

デルマクリン A 軟膏 1%

履歴	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
旧販売名 デルマクリン A 軟膏	1969 年 11 月 24 日	(44AM)667	1971 年 8 月 1 日	1971 年 8 月 1 日
販売名変更 デルマクリン A 軟膏1%	2008 年 3 月 28 日	22000AMX01550000	2008 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 日

デルマクリンクリーム 1%

履歴	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
旧販売名 デルマクリン軟膏	1965 年 8 月 19 日	(40A)4464	1967 年 7 月 1 日	1967 年 7 月 1 日
販売名変更 デルマクリンクリーム1%	2008 年 3 月 28 日	22000AMX01549000	2008 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 日

ハイデルマートクリーム 2%

履歴	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
旧販売名 ハイデルマート軟膏	1970 年 3 月 31 日	(45AM)1611	1976 年 9 月 1 日	1976 年 9 月 1 日
販売名変更 ハイデルマートクリーム 2%	2008 年 4 月 3 日	22000AMX01552000	2008 年 6 月 20 日	2008 年 6 月 20 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

再評価結果公表年月：デルマクリン A 軟膏1%、デルマクリンクリーム1%、ハイデルマートクリーム2%
1977 年 7 月

医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律第 14 条第 2 項第 3 号（承認拒否事由）イからハまでのいずれにも該当しない。

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（あるいは投与）期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード（YJ コード）	HOT（9 桁）番号	レセプト電算処理システム用コード
デルマクリン A 軟膏1%	2649720M1049	2649720M1049	106393601	620007685
デルマクリンクリーム 1%	2649720N1028	2649720N1028	106394301	620007686
ハイデルマートクリーム 2%	2649720N2024	2649720N2024	106395001	620007720

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

1) 久保 縁:新薬と臨牀, 1968.17, 217-220
2) 師井庸夫:皮膚と泌尿, 1963.25, 237-242
3) 中島春美:治療, 1967.49, 1225-1227
4) 菅原光雄 ほか:新薬と臨牀, 1969.17, 1516-1520
5) 山内 隆:新薬と臨牀, 1969.18, 591-592
6) 鈴木千代吉 ほか:新薬と臨牀, 1969.18, 875-878
7) 岡野敬多 ほか:新薬と臨牀, 1969.18,133-134
8) 針生敬三:皮膚, 1969.11,176-177
9) 奥田宣弘 ほか:産科と婦人科, 1970.37,656-657
10) 森田 清:小児科診療, 1970.33,1259-1262
11) ミヤリサン製薬(株)社内資料: 太藤重夫 ほか:グリチルレチン酸軟膏の臨床使用経験
12) ミヤリサン製薬(株)社内資料: 島川富昌:デルマクリン軟膏を乳児のいわゆるオシメカブレ(Diaper dermatitis)に使用した治験例に就て
13) ミヤリサン製薬(株)社内資料: 菊池芳夫 ほか:外陰掻痒症に対する Dermacrin-Oint の効果
14) 山田裕道 ほか:診療と新薬, 2011.48, 1073-1077
15) Inoue, H., et al. : Br. J. Pharmacol., 1989.96, 204-210
16) 門野岳史 ほか:臨牀と研究, 2011.88, 931-933
17) Imanishi, N., et al. : Biochem. Pharmacol., 1989.38, 2521-2526
18) Shimoyama, Y., et al. : Biol. Pharm. Bull., 2001.24,1004-1008
19) Akasaka, Y., et al. : Eur. J. Pharmacol., 2011.670,175-179

2. その他の参考文献

該当資料なし

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

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

（1） 粉砕

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. その他関連資料

該当資料なし