

貯 法：室温保存

有効期間：軟膏4年、クリーム3年

## 非ステロイド系消炎・鎮痛外用剤

日本薬局方 イブプロフェンピコノール軟膏

スタデルム<sup>®</sup> 軟膏5%

日本薬局方 イブプロフェンピコノールクリーム

スタデルム<sup>®</sup> クリーム5%STADERM<sup>®</sup> OINTMENT 5%・CREAM 5%

|      |                  |                  |
|------|------------------|------------------|
|      | スタデルム軟膏5%        | スタデルムクリーム5%      |
| 承認番号 | 22100AMX01174000 | 22100AMX01173000 |
| 販売開始 | 1984年3月          | 1984年3月          |

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

|      |                              |                                                                    |
|------|------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 販売名  | スタデルム軟膏5%                    | スタデルムクリーム5%                                                        |
| 有効成分 | 1g中（日局）イブプロフェンピコノール 50mg（5%） |                                                                    |
| 添加剤  | 硬化油、モノステアリン酸グリセリン、白色ワセリン     | パラオキシ安息香酸メチル、感光素201号、白色ワセリン、セタノール、ステアリアルコール、軽質流動パラフィン、セトマクロゴール1000 |

## 3.2 製剤の性状

|       |                       |                                 |
|-------|-----------------------|---------------------------------|
| 販売名   | スタデルム軟膏5%             | スタデルムクリーム5%                     |
| 性状    | 白色半透明の全質均等の無水性の軟膏である。 | 白色～微黄色の全質均等のクリームで、わずかに特異なおいがある。 |
| 識別コード | TO-169N               | TO-169K                         |

## 4. 効能又は効果

〈軟膏〉

急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎、帯状疱疹

〈クリーム〉

急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎、帯状疱疹、尋常性ざ瘡

## 6. 用法及び用量

|      | 効能又は効果                               | 用法及び用量                   |
|------|--------------------------------------|--------------------------|
| 軟膏   | 急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎 | 本品の適量を1日数回患部に塗布する。       |
|      | 帯状疱疹                                 | 本品の適量を1日1～2回患部に貼布する。     |
| クリーム | 急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎 | 本品の適量を1日数回患部に塗布する。       |
|      | 帯状疱疹                                 | 本品の適量を1日1～2回患部に貼布する。     |
|      | 尋常性ざ瘡                                | 本品の適量を1日数回石鹸で洗顔後患部に塗布する。 |

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 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。

他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。

また、シクロオキシゲナーゼ阻害剤（経口剤、坐剤）を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

## 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。動物実験（ラット）で乳汁移行が認められている。[16.6.2 参照]

## 9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

## 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。

## 11.2 その他の副作用

|      | 1～5%未満 | 1%未満                  | 頻度不明                               |
|------|--------|-----------------------|------------------------------------|
| 皮膚   | 刺激感    | つっぱり感、そう痒感、症状の悪化、色素沈着 | 接触皮膚炎（発疹、腫脹、水疱・びらん、熱感、鱗屑等）、膿疱、皮膚乾燥 |
| 血管障害 |        | 発赤                    |                                    |

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤使用時の注意

〈製剤共通〉

14.1.1 眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。

〈クリーム〉

14.1.2 尋常性ざ瘡に使用する場合には、下記の点に注意すること。

- ・石鹸で洗顔後使用すること。
- ・膿疱の多発した重症例には他の適切な治療を行うことが望ましい。

## 16. 薬物動態

## 16.3 分布

ラット正常皮膚に、本品2mgを経皮投与したとき、皮膚内濃度は24時間後に最高値（539.83 $\mu$ g/g）を示し、血漿、肝、腎、脾では低く、いずれの時間も1 $\mu$ g/mL又は1 $\mu$ g/g以下であった<sup>1)</sup>。

## 16.4 代謝

クリームを健康成人男子に1日30g（1日14時間、3日間）密封塗布した時の血中代謝物は、イブプロフェンとその代謝物の2-[p-(2-carboxypropyl)phenyl]propionic acid及び2-[p-(2-hydroxy-2-methylpropyl)phenyl]propionic acidであり、それらの血中濃度はいずれも0.4 $\mu$ g/mL以下であった。未変化体のイブプロフェンピコノールは検出されなかった。また、尿中へ排泄された代謝物は血中代謝物と同様であった<sup>2)</sup>。

## 16.6 特定の背景を有する患者

## 16.6.1 妊婦

妊娠ラットに<sup>14</sup>C-イブプロフェンピコノールを経皮投与（損傷皮膚）又は皮下投与したとき、胎盤、羊水及び胎児中の濃度は、母獣の血漿中濃度より低かった<sup>3)</sup>。

## 16.6.2 授乳婦

分娩後14～16日目のラットに<sup>14</sup>C-イブプロフェンピコノールを皮下投与したとき、イブプロフェンとして比較的容易に乳汁中へ移行し、母獣の血漿中濃度より高い値を示した<sup>3)</sup>。[9.6 参照]

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内臨床試験

比較試験及び一般試験を含む臨床試験の概要は次表のとおりである<sup>4)~7)</sup>。

| 疾患名              | 使用方法                    | 使用期間  | 改善率 <sup>(注)</sup> % (改善例/症例数) |                |
|------------------|-------------------------|-------|--------------------------------|----------------|
|                  |                         |       | 軟膏                             | クリーム           |
| 急性湿疹             | 1日2~3回<br>単純塗布          | 1週間   | 64.8 (35/54)                   | 50.6 (39/77)   |
| 接触皮膚炎            |                         |       | 77.4 (41/53)                   | 57.4 (27/47)   |
| アトピー皮膚炎          |                         | 3週間   | 64.7 (97/150)                  | 55.2 (69/125)  |
| 慢性湿疹             |                         |       | 75.0 (36/48)                   | 71.7 (38/53)   |
| 酒さ様皮膚炎・<br>口囲皮膚炎 | 1日1~2回<br>貼布            | 2~3週間 | 96.5 (109/113)                 | 93.8 (30/32)   |
| 帯状疱疹             |                         |       | 72.7 (48/66)                   | 66.7 (10/15)   |
| 尋常性ざ瘡            | 1日2~3回<br>石鹸洗顔後<br>単純塗布 | 4~8週間 |                                | 70.7 (104/147) |

注) 中等度改善以上の改善率

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

イブプロフェンピコノールの抗炎症作用は、血管透過性亢進の抑制、白血球遊走抑制、プロスタグランジン類の生合成阻害、血小板凝集抑制、肉芽増殖抑制等の機序に基づくと考えられている<sup>8)</sup>。

### 18.2 抗炎症作用

軟膏及びクリームはラットのカラゲニン誘発皮膚浮腫に対して強い抑制作用を示した。また、モルモットの紫外線紅斑に対しても強い抑制作用を示した<sup>9)</sup>。

### 18.3 鎮痛作用

軟膏及びクリームはラットのランダル・セリット法における鎮痛試験で、強い局所鎮痛作用を示した<sup>9)</sup>。

### 18.4 リパーゼ活性抑制作用

本品は、*in vitro*において、モルモット皮膚リパーゼ活性及び *P.acnes*由来リパーゼ活性について強い抑制作用を示した<sup>10)</sup>。

### 18.5 実験的面皰に対する作用

クリームはウサギのテトラデカンによる実験的面皰において、毛孔部径拡大を抑制し、総脂質及びトリグリセリドの増加を有意に抑制した。また遊離脂肪酸の増加に対し抑制傾向を示した<sup>10)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：イブプロフェンピコノール (Ibuprofen Piconol) (JAN)

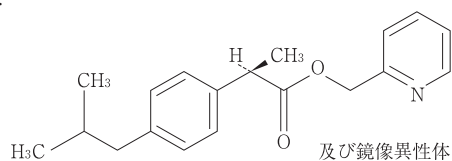
化学名：Pyridin-2-ylmethyl(2*RS*)-2-[4-(2-methylpropyl)phenyl]propanoate

分子式：C<sub>19</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>2</sub>

分子量：297.39

性状：無色～微黄色澄明の液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。メタノール、エタノール (95)、アセトン又は酢酸 (100) と混和する。水にほとんど溶けない。光により分解する。旋光性は示さない。

化学構造式：



分配係数：クロロホルム/水<sup>∞</sup>(pH7.0, Britton-Robinson緩衝液)

沸点：約178℃ (減圧0.13kPa)

粘度：約43mm<sup>2</sup>s<sup>-1</sup> (20℃)

## 22. 包装

〈スタデルム軟膏5%〉

アルミチューブ (10g×10、10g×50)

プラスチック容器 (100g、500g)

〈スタデルムクリーム5%〉

アルミチューブ (10g×10、10g×50)

プラスチック容器 (100g、500g)

## 23. 主要文献

- 1) 矢野忠則ほか：応用薬理. 1982；23(5)：669-686
- 2) 笹井陽一郎ほか：薬理と治療. 1981；9(9)：3607-3615
- 3) 矢野忠則ほか：応用薬理. 1982；23(5)：687-690
- 4) 占部治邦ほか：西日本皮膚科. 1982；44(2)：213-224
- 5) 外松茂太郎ほか：基礎と臨床. 1982；16(5)：2879-2886
- 6) 竹村 司ほか：基礎と臨床. 1985；19(3)：1807-1814
- 7) 早川律子ほか：西日本皮膚科. 1985；47(5)：899-908
- 8) 辻 正義ほか：応用薬理. 1982；23(4)：553-566
- 9) 辻 正義ほか：応用薬理. 1982；23(4)：567-576
- 10) 谷口恭章ほか：西日本皮膚科. 1985；47(5)：888-889

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

鳥居薬品株式会社 お客様相談室  
〒103-8439 東京都中央区日本橋本町3-4-1  
TEL 0120-316-834  
FAX 03-3231-6890

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

 **鳥居薬品株式会社**  
東京都中央区日本橋本町3-4-1