

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 2008 に準拠して作成

抗炎症・鎮痒外用剤
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%
グリチルレチン酸製剤

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	本剤は、次の成分を含有する。 デルマクリン A 軟膏1%: 1g中グリチルレチン酸 10 mg デルマクリンクリーム1%: 1g中グリチルレチン酸 10 mg ハイデルマートクリーム2%: 1g 中グリチルレチン酸 20 mg			
一般名	和名: グリチルレチン酸 洋名: Glycyrrhetic acid			
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 発売年月日		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%***
	製造販売承認年月日	2008年3月28日		2008年4月3日
	薬価基準収載年月日	2008年6月20日		
	発売年月日	1971年8月1日	1967年7月1日	1976年9月1日
	* デルマクリン A 軟膏として 1969年11月24日に承認 ** デルマクリン軟膏として 1965年8月19日に承認 *** ハイデルマート軟膏として 1970年3月31日に承認			
開発・製造販売 (輸入)・提携・販売会社名	販売元:	 ミヤリサン製薬株式会社 <small>東京都北区上中里1丁目10番3号</small>		
	販売提携:	 株式会社ミノファーゲン製薬 <small>東京都新宿区西新宿3-2-11</small>		
	製造販売元:	 摩耶堂製薬株式会社 <small>神戸市西区玉津町居住65-1</small>		
医薬情報担当者の連絡先	TEL:	FAX:		
問い合わせ窓口	ミヤリサン製薬株式会社	事業戦略部学術課	TEL:03(3917)1191	FAX:03(3940)1140 http://www.miyarisan.com/
	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)2132 http://www.minophagen.co.jp

本 IF は 2012 年 1 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。
 最新の添付文書は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にてご確認下さい。

IF 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、IF と略す)の位置付け並びに IF 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 IF 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 IF 記載要領が策定された。

2. IF とは

IF 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 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、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。

[IF の様式]

- ①規格は A4 版、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。
- ②IF 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「IF 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。

[IF の作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）により作成された IF 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。

[IF の発行]

- ①「IF 記載要領 2008」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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 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、PDF 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 IT 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 IF 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、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薬剤師等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、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、IF 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

IF 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。IF 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、IF 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

I. 概要に関する項目		VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	
1. 開発の経緯	1	1. 警告内容とその理由	12
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 禁忌内容とその理由	12
II. 名称に関する項目		3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	12
1. 販売名	2	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	12
2. 一般名	2	5. 慎重投与内容とその理由	12
3. 構造式又は示性式	2	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	12
4. 分子式及び分子量	2	7. 相互作用	12
5. 化学名(命名法)	2	8. 副作用	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	9. 高齢者への投与	12
7. CAS登録番号	2	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	12
III. 有効成分に関する項目		11. 小児等への投与	13
1. 物理化学的性質	3	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	13. 過量投与	13
3. 有効成分の確認試験法	3	14. 適用上の注意	13
4. 有効成分の定量法	3	15. その他の注意	13
IV. 製剤に関する項目		16. その他	13
1. 剤形	4	IX. 非臨床試験に関する項目	
2. 製剤の組成	4	1. 薬理試験	14
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5	2. 毒性試験	14
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	X. 管理的事項に関する項目	
5. 製剤の各種条件下における安定性	5	1. 規制区分	15
6. 溶解後の安定性	5	2. 有効期間又は使用期限	15
7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)	5	3. 貯法・保存条件	15
8. 溶出性	5	4. 薬剤取り扱い上の注意点	15
9. 生物学的試験法	5	5. 承認条件等	15
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5	6. 包装	15
11. 製剤中の有効成分の定量法	5	7. 容器の材質	15
12. 力価	6	8. 同一成分・同効薬	15
13. 混入する可能性のある夾雑物	6	9. 国際誕生年月日	15
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	6	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	16
15. 刺激性	6	11. 薬価基準収載年月日	16
16. その他	6	12. 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	16
V. 治療に関する項目		13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	16
1. 効能又は効果	7	14. 再審査期間	16
2. 用法及び用量	7	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	16
3. 臨床成績	7	16. 各種コード	16
VI. 薬効薬理に関する項目		17. 保険給付上の注意	16
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8	XI. 文献	
2. 薬理作用	8	1. 引用文献	17
VII. 薬物動態に関する項目		2. その他の参考文献	17
1. 血中濃度の推移・測定法	10	XII. 参考資料	
2. 薬物速度論的パラメータ	10	1. 主な外国での発売状況	18
3. 吸収	10	2. 海外における臨床支援情報	18
4. 分布	10	XIII. 備考	
5. 代謝	11	その他関連資料	18
6. 排泄	11		
7. 透析等による除去率	11		

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 Glycyrrhetic 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。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

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 A₂ 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、皮膚瘙癢症、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。

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

(2) 洋名(命名法)

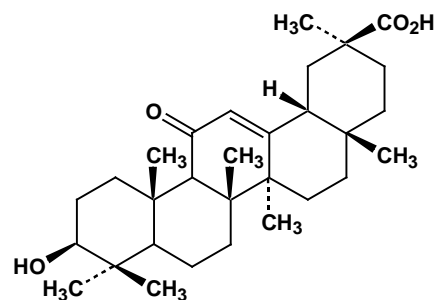
Glycyrrhetic acid

(3) ステム

該当しない

3. 構造式又は示性式

構造式:



4. 分子式及び分子量

	分子式	分子量
グリチルレチン酸	C ₃₀ H ₄₆ O ₄	470.68

5. 化学名(命名法)

3β-hydroxy-11-oxoolean-12-en-30-oic acid

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名: Glycyrrhetic acid
 Enoxolone

7. CAS 登録番号

Glycyrrhetic acid : 471-53-4

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	「局外規」グリチルレチン酸「確認試験」による。
4. 有効成分の定量法	「局外規」グリチルレチン酸「定量法」による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

1) 剤形の区別

軟膏剤・クリーム剤

2) 規格

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%
成分・含量 (1g 中)	グリチルレチン酸 10mg		グリチルレチン酸 20mg

3) 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) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 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%
ODA	CD1	CH2

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等

該当資料なし

(6) 無菌の有無等

本剤は無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量

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%
成分・含量 (1g 中)	グリチルレチン酸 10mg		グリチルレチン酸 20mg

(2) 添加物

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%
添加物	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、ステアリアルアルコール、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	

(3) 添付溶解液の組成及び容量 該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 該当しない

5. 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%

保存条件	保存期間	結果
40°C/75%RH	6 ヶ月	本剤のアルミチューブ、プラスチック容器とも性状、確認試験は、変化を認めなかった。またグリチルレチン酸含量の低下も認められなかった。

(2) デルマクリンクリーム1%、ハイデルマートクリーム2%

保存条件	保存期間	結果
40°C/75%RH	6 ヶ月	本剤のアルミチューブ、プラスチック容器とも性状、確認試験は、変化を認めなかった。またグリチルレチン酸含量の低下も認められなかった。

6. 溶解後の安定性 該当しない

7. 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

8. 溶出性 該当しない

9. 生物学的試験法 該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

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%
薄層クロマトグラフィーによる標準液との比較において、紫外線(254nm)を照射するとき同一のRf値及び色調(暗紫色)を示す。	薄層クロマトグラフィーによる標準液との比較において、紫外線(254nm)を照射するとき同一のRf値及び色調(暗紫色)を示す。	薄層クロマトグラフィーによる標準液との比較において、紫外線(254nm)を照射するとき同一のRf値及び色調(暗紫色)を示す。

11. 製剤中の有効成分の定量法

HPLC 法により定量する。
 内標準溶液: パラオキシ安息香酸-2-エチルヘキシルのメタノール溶液 (1→400)
 カラム : 内径約 6mm、長さ約 20cm のステンレス管に 5 μm のオクタデシルシリル化シリカゲル、液体クロマトグラフィー用を充填

	<p>する。</p> <p>移動相 :メタノール／水／トリエチルアミンのメタノール溶液(1→15) ／酢酸(100)混液(785:150:50:15)</p> <p>検出器 :紫外吸光光度計(測定波長:254nm)</p>
12. 力価	該当しない
13. 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
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	該当しない
15. 刺激性	該当資料なし
16. 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、皮膚癢痒症、神経皮膚炎																
2. 用法及び用量	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。																
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	<p>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)}。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>疾患名</th> <th>有効率(%)</th> <th>有効以上</th> <th>やや有効以上</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>湿疹</td> <td>68.0% (87/128)</td> <td>80.5% (103/128)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚癢痒症</td> <td>74.0% (37/50)</td> <td>88.0% (44/50)</td> <td></td> </tr> <tr> <td>皮膚炎</td> <td>74.4% (93/125)</td> <td>81.6% (102/125)</td> <td></td> </tr> </tbody> </table> <p>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、癢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、癢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⁾</p>	疾患名	有効率(%)	有効以上	やや有効以上	湿疹	68.0% (87/128)	80.5% (103/128)		皮膚癢痒症	74.0% (37/50)	88.0% (44/50)		皮膚炎	74.4% (93/125)	81.6% (102/125)	
疾患名	有効率(%)	有効以上	やや有効以上														
湿疹	68.0% (87/128)	80.5% (103/128)															
皮膚癢痒症	74.0% (37/50)	88.0% (44/50)															
皮膚炎	74.4% (93/125)	81.6% (102/125)															
(3) 臨床薬理試験: 忍容性試験	該当資料なし																
(4) 探索的試験: 用量反応探索試験	該当資料なし																
(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・特別調査・市販後臨床試験	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試験の概要	該当しない																

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

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

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-セレクトリ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 A₂ 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 A₂ (PLA₂) 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 PLA₂ 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 LTB₄ を起痒物質として皮内に注射し、癢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) による癢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 LTB₄ 産生を抑制した ($p < 0.05$, Dunnett's test)。

(2)薬効を裏付ける試験成績 該当資料なし

(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・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	該当資料なし
(3) 臨床試験で確認された 血中濃度	該当資料なし
(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
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
3. 吸収	該当資料なし
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

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

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路 該当資料なし

(2) 排泄率 該当資料なし

(3) 排泄速度 該当資料なし

7. 透析等による除去率

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	該当しない
2. 禁忌内容とその理由	該当しない
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	該当しない
5. 慎重投与内容とその理由	該当しない
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	該当しない
7. 相互作用	
(1) 併用禁忌とその理由	該当しない
(2) 併用注意とその理由	該当しない
8. 副作用	
(1) 副作用の概要	該当しない
(2) 重大な副作用と初期症状	該当しない
(3) その他の副作用	過敏症:皮膚の刺激感等の過敏症状があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	該当しない
(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	該当資料なし
9. 高齢者への投与	該当資料なし
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	該当資料なし

11. 小児等への投与	該当資料なし
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	該当資料なし
13. 過量投与	該当資料なし
14. 適用上の注意	<div style="border: 1px solid black; padding: 5px; width: fit-content; margin: 0 auto;"> <p>使用部位 眼科用として使用しないこと。</p> </div>
15. その他の注意	該当しない
16. その他	<p>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)、癢痒、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。</p> <p>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、癢痒であった。</p>

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」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 |

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) 生殖発生毒性試験 | 該当資料なし |
| (4) 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	該当しない
2. 有効期間又は使用期限	有効期間：3年
3. 貯法・保存条件	貯法：室温保存
4. 薬剤取り扱い上の注意点	
(1) 薬局での取り扱いについて	該当しない
(2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)	軟膏・クリームを空气中に長時間放置すると変色することがある。 使用部位：眼科用として使用しないこと。
5. 承認条件等	該当しない
6. 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)
7. 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
8. 同一成分・同効薬	該当しない
9. 国際誕生年月日	該当しない

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
デルマクリン A 軟膏1%*	2008年3月28日 (販売名変更による)	22000AMX 01550000
デルマクリンクリーム1%**	2008年3月28日 (販売名変更による)	22000AMX 01549000
ハイデルマートクリーム2%***	2008年4月3日 (販売名変更による)	22000AMX 01552000

* 旧販売名: デルマクリン A 軟膏 1969年11月24日 承認番号 (44AM)667
 ** 旧販売名: デルマクリン軟膏 1965年8月19日 承認番号 (40A)4464
 *** 旧販売名: ハイデルマート軟膏 1970年3月31日 承認番号 (45AM)1611

11. 薬価基準収載年月日

デルマクリン A 軟膏1%* : 2008年6月20日
 デルマクリンクリーム1%** : 2008年6月20日
 ハイデルマートクリーム2%*** : 2008年6月20日

* 旧販売名: デルマクリン A 軟膏 1971年8月1日
 ** 旧販売名: デルマクリン軟膏 1967年7月1日
 *** 旧販売名: ハイデルマート軟膏 1976年9月1日

12. 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

13. 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日:
 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

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない

16. 各種コード

販売名	HOT(9桁)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
デルマクリン A 軟膏1%	106393601	2649720M1049	620007685
デルマクリンクリーム1%	106394301	2649720N1028	620007686
ハイデルマートクリーム2%	106395001	2649720N2024	620007720

17. 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, 17, 217, 1968.
- 2) 師井庸夫:皮膚と泌尿, 25, 237, 1963.
- 3) 中島春美:治療, 49, 1225, 1967.
- 4) 菅原光雄 ほか:新薬と臨牀, 17, 1516, 1968.
- 5) 山内 隆:新薬と臨牀, 18, 591, 1969.
- 6) 鈴木千代吉 ほか:新薬と臨牀, 18, 875, 1969.
- 7) 岡野敬多 ほか:新薬と臨牀, 18, 133, 1969.
- 8) 針生敬三:皮膚, 11, 176, 1969.
- 9) 奥田宣弘 ほか:産科と婦人科, 45, 656, 1978.
- 10) 森田 清:小児科診療, 33, 1259, 1970.
- 11) 太藤重夫 ほか:ミヤリサン製薬(株)社内資料
- 12) 島川富昌:ミヤリサン製薬(株)社内資料
- 13) 菊池芳夫 ほか:ミヤリサン製薬(株)社内資料
- 14) 山田裕道 ほか:診療と新薬, 48, 1073, 2011.
- 15) Inoue, H., et al. : Br. J. Pharmacol., 96, 204, 1989.
- 16) 門野岳史 ほか:臨牀と研究, 88, 931, 2011.
- 17) Imanishi, N., et al. : Biochem. Pharmacol., 38, 2521, 1989.
- 18) Shimoyama, Y., et al. : Biol. Pharm. Bull., 24, 1004, 2001.
- 19) Akasaka, Y., et al. : Eur. J. Pharmacol., 670, 175, 2011.

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 | 該当しない |
| 2. 海外における臨床支援情報 | 該当資料なし |


XIII. 備考

- | | |
|---------|--------|
| その他関連資料 | 該当資料なし |
|---------|--------|


販売元

Miyarisan ミヤリサン製薬株式会社
東京都北区上中里1丁目10番3号

販売提携

 株式会社 **ミノファーゲン製薬**
東京都新宿区西新宿3-2-11

製造販売元

 **摩耶堂製薬株式会社**
神戸市西区玉津町居住65-1

2016年12月改訂