

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 2013 に準拠して作成

グリテール含有副腎皮質ホルモン剤

グリメサゾン[®]軟膏

GLYMESASON[®]

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中：日本薬局方デキサメタゾン 1 mg グリテール 2 mg
一般名	和名：デキサメタゾン（JAN） 脱脂大豆乾留タール（グリテール） 洋名：Dexamethasone（JAN） Dry distillation tar of non-fat soybean（Glyteer）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：1967年 9月 6日 薬価基準収載年月日：1968年 12月 19日 発売年月日：1968年 2月 1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：藤永製薬株式会社 販売元：第一三共株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	第一三共株式会社 製品情報センター TEL:0120-189-132 FAX:03-6225-1922 医療関係者向けホームページ https://www.medicallibrary-dsc.info

本 IF は 2015 年 5 月改訂（第 7 版）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
<http://www.pmda.go.jp/safety/info-services/drugs/0001.html> にてご確認ください。

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、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 IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

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 2013」（以下、「IF 記載要領 2013」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 2013」は、平成 25 年 10 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 2013」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 2013」においては、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ある。

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、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。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	9. 生物学的試験法	7
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	11. 製剤中の有効成分の定量法	7
II. 名称に関する項目	2	12. 力 価	7
1. 販売名	2	13. 混入する可能性のある夾雑物	7
(1) 和 名	2	14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	8
(2) 洋 名	2	15. 刺激性	8
(3) 名称の由来	2	16. その他	8
2. 一般名	2	V. 治療に関する項目	9
(1) 和 名 (命名法)	2	1. 効能又は効果	9
(2) 洋 名 (命名法)	2	2. 用法及び用量	9
(3) ステム	2	3. 臨床成績	9
3. 構造式又は示性式	2	(1) 臨床データパッケージ	9
4. 分子式及び分子量	2	(2) 臨床効果	9
5. 化学名 (命名法)	3	(3) 臨床薬理試験	9
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	(4) 探索的試験	9
7. CAS登録番号	3	(5) 検証的試験	9
III. 有効成分に関する項目	4	1) 無作為化並行用量反応試験	9
1. 物理化学的性質	4	2) 比較試験	9
(1) 外観・性状	4	3) 安全性試験	9
(2) 溶解性	4	4) 患者・病態別試験	9
(3) 吸湿性	4	(6) 治療的使用	9
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	4	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)	9
(5) 酸塩基解離定数	4	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	9
(6) 分配係数	4	VI. 薬効薬理に関する項目	10
(7) その他の主な示性値	4	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 有効成分の各種条件下における安定性	5	2. 薬理作用	10
3. 有効成分の確認試験法	5	(1) 作用部位・作用機序	10
4. 有効成分の定量法	5	(2) 薬効を裏付ける試験成績	10
IV. 製剤に関する項目	6	(3) 作用発現時間・持続時間	11
1. 剤 形	6	VII. 薬物動態に関する項目	12
(1) 投与経路	6	1. 血中濃度の推移・測定法	12
(2) 剤形の区別、外観及び性状	6	(1) 治療上有効な血中濃度	12
(3) 製剤の物性	6	(2) 最高血中濃度到達時間	12
(4) 識別コード	6	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	12
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	6	(4) 中毒域	12
(6) 無菌の有無	6	(5) 食事・併用薬の影響	12
2. 製剤の組成	6	(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	12
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	6	2. 薬物速度論的パラメータ	12
(2) 添加物	6	(1) 解析方法	12
(3) 添付溶解液の組成及び容量	6	(2) 吸収速度定数	12
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6	(3) バイオアベイラビリティ	12
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	(4) 消失速度定数	12
5. 製剤の各種条件下における安定性	7		
6. 溶解後の安定性	7		
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	7		
8. 溶出性	7		

(5) クリアランス	12	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
(6) 分布容積	12	13. 過量投与	16
(7) 血漿蛋白結合率	12	14. 適用上の注意	16
3. 吸 収	12	15. その他の注意	16
4. 分 布	12	16. その他	16
(1) 血液－脳関門通過性	12		
(2) 血液－胎盤関門通過性	12	IX. 非臨床試験に関する項目	17
(3) 乳汁への移行性	13	1. 薬理試験	17
(4) 髄液への移行性	13	(1) 薬効薬理試験	17
(5) その他の組織への移行性	13	(2) 副次的薬理試験	17
5. 代 謝	13	(3) 安全性薬理試験	17
(1) 代謝部位及び代謝経路	13	(4) その他の薬理試験	17
(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等） の分子種	13	2. 毒性試験	17
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	13	(1) 単回投与毒性試験	17
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	13	(2) 反復投与毒性試験	17
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	13	(3) 生殖発生毒性試験	17
6. 排 泄	13	(4) その他の特殊毒性	17
(1) 排泄部位及び経路	13		
(2) 排泄率	13	X. 管理的事項に関する項目	18
(3) 排泄速度	13	1. 規制区分	18
7. トランスポーターに関する情報	13	2. 有効期間又は使用期限	18
8. 透析等による除去率	13	3. 貯法・保存条件	18
		4. 薬剤取扱い上の注意点	18
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14	5. 承認条件等	18
1. 警告内容とその理由	14	6. 包 装	18
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14	7. 容器の材質	18
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	14	8. 同一成分・同効薬	18
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	14	9. 国際誕生年月日	18
5. 慎重投与内容とその理由	14	10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14	11. 薬価基準収載年月日	19
7. 相互作用	14	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	19
(1) 併用禁忌とその理由	14	13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	19
(2) 併用注意とその理由	14	14. 再審査期間	19
8. 副作用	15	15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
(1) 副作用の概要	15	16. 各種コード	19
(2) 重大な副作用と初期症状	15	17. 保険給付上の注意	19
(3) その他の副作用	15		
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	15	XI. 文 献	20
(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	15	1. 引用文献	20
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	15	2. その他の参考文献	20
9. 高齢者への投与	16		
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	16	XII. 参考資料	21
11. 小児等への投与	16	1. 主な外国での発売状況	21
		2. 海外における臨床支援情報	21
		XIII. 備 考	22
		その他の関連資料	22

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

グリメサゾン軟膏は、消炎作用、止痒作用、乾燥作用を有するタール剤グリテールと合成副腎皮質ホルモンのデキサメタゾンを、油脂性基剤プラスチックベースに配合した皮膚外用剤である。

グリテール

高木 繁（九州大学）の創製（1923年）に始まり、土肥慶蔵（東京大学）、旭 憲吉（九州大学）らによる臨床使用により各種皮膚疾患に対する消炎作用、止痒作用、乾燥作用からその有用性が確認（1924年）され、今日に至っている。

デキサメタゾン

合成副腎皮質ホルモンとして1958年に開発された化合物で、強力な抗炎症作用を持つ。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) タール剤と副腎皮質ホルモン剤を配合した本邦唯一の皮膚外用剤である。
- (2) 特に難治性の慢性湿疹やアトピー性皮膚炎に有効とされる。
- (3) 副腎皮質ホルモン外用単剤（デキサメタゾン）に比べて、再発までの期間が長く、再燃性を低減する。
- (4) 強力な副腎皮質ホルモン外用剤による速効的な改善後の後療法剤として、副作用発生防止や再発の抑制に有用である。
- (5) 副腎皮質ホルモン外用剤の薬効分類において Weak（V群）に分類されている。
- (6) 本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していないため、副作用発現頻度は不明である。

なお、重大な副作用については認められていないが、皮膚の感染症、その他の皮膚症状（ステロイド瘡瘡、ステロイド皮膚など）、過敏症、下垂体・副腎皮質系機能抑制、眼症状（後嚢白内障、緑内障など）が発現する可能性がある。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和名

グリメサゾン®軟膏

(2)洋名

GLYMESASON® OINTMENT

(3)名称の由来

本剤の有効成分のグリテール (Glyteer) とデキサメタゾン (Dexamethasone) とを組み合わせて名付けた。

2. 一般名

(1)和名(命名法)

- 1) デキサメタゾン (JAN)
- 2) 脱脂大豆乾留タール (販売名: グリテール)

(2)洋名(命名法)

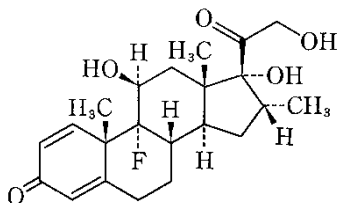
- 1) Dexamethasone (JAN)
- 2) Dry distillation tar of non-fat soybean (販売名: Glyteer)

(3)ステム

- 1) プレドニゾン/プレドニゾン誘導体: -metasone/-methasone
- 2) 不明

3. 構造式又は示性式

(1)デキサメタゾン



(2)グリテール

該当しない

4. 分子式及び分子量

(1)デキサメタゾン

分子式: $C_{22}H_{29}FO_5$

分子量: 392.46

(2)グリテール

該当しない

5. 化学名（命名法）

(1)デキサメタゾン

9-Fluoro-11 β ,17,21-trihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione

(2)グリテール

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

7. CAS 登録番号

(1)デキサメタゾン

50-02-2

(2)グリテール

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

1) デキサメタゾン

白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

結晶多形が認められる。

2) グリテール

脱脂大豆を乾留精製して得た褐色の液で、特異なおいがある。大気中に放置すると、酸素を摂取して漸次紅色を帯びてくる。

(2) 溶解性

1) デキサメタゾン

メタノール、エタノール（95）又はアセトンにやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。

2) グリテール

メタノール、エタノール（95）又はジエチルエーテルに混和し、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

1) デキサメタゾン

融点：約 245℃（分解）

2) グリテール

該当資料なし

(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

1) デキサメタゾン

旋光度： $[\alpha]_D^{20} = +86 \sim +94^\circ$ （乾燥後、0.1g、メタノール、10mL、100mm）

2) グリテール

pH：8.8

比重：1.013

エタノール溶液は弱アルカリ性反応を呈する。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

(1)デキサメタゾン

該当資料なし

(2)グリテール

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
40°C/75%RH	9 ヶ月	瓶	変化なし
室温	60 ヶ月		

試験項目：外観、含量（窒素）

3. 有効成分の確認試験法

(1)デキサメタゾン

日局「デキサメタゾン」による

(2)グリテール

- 1) 赤色リトマス紙による反応
- 2) 炭酸ナトリウム試液による呈色反応
- 3) 2-ニトロフェニルヒドラジン塩酸塩による呈色反応
- 4) 日局一般試験法「赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）」による

4. 有効成分の定量法

(1)デキサメタゾン

日局「デキサメタゾン」による

(2)グリテール

日局一般試験法「窒素定量法」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、外観及び性状

剤形：軟膏剤

外観及び性状：淡黄褐色～黄褐色の軟膏で、わずかにグリテールの特異なおいがある。

(3)製剤の物性

該当資料なし

<参考>

「Ⅲ.1.(7)その他の主な示性値」参照

(4)識別コード

GM

(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

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

1g 中	日本薬局方デキサメタゾン	1mg
	グリテール	2mg

(2)添加物

β-シクロデキストリン	賦形剤	薬添規
クロタミトン	溶解剤	局外規
ゲル化炭化水素（プラスチックベース）	基剤	薬添規

(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

保存条件	保存期間	保存形態	結 果
40°C/75%RH	12 ヶ月	チューブ	変化なし
		瓶	
室温	60 ヶ月	チューブ	
		瓶	

測定項目：外観、含量（デキサメタゾン、窒素）

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「XIII.備考 グリメサゾン軟膏と亜鉛華単軟膏及び亜鉛華軟膏の配合経時変化試験、グリメサゾン軟膏と他社外用剤の配合変化試験成績」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

(1)デキサメタゾン

日局一般試験法「薄層クロマトグラフィー」による

(2)グリテール

- 1) 赤色リトマス紙による反応
- 2) 炭酸ナトリウム試液による呈色反応
- 3) 2-ニトロフェニルヒドラジン塩酸塩による呈色反応
- 4) 日局一般試験法「赤外吸収スペクトル測定法（液膜法）」による

11. 製剤中の有効成分の定量法

(1)デキサメタゾン

「Ⅲ.4.有効成分の定量法」参照

日局一般試験法「液体クロマトグラフィー」による

(2)グリテール

「Ⅲ.4.有効成分の定量法」参照

12. 力 価

該当しない

13. 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

14. 注意が必要な容器・外観が特殊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

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚癢痒症、尋常性乾癬、虫さされ

2. 用法及び用量

通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。なお、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(2)臨床効果

本剤の一般臨床試験は、国内30施設939例について実施され、急性湿疹・皮膚炎群(湿潤型)83.0%(279/336)、慢性湿疹・皮膚炎群(浸潤・苔癬化型)78.8%(298/378)という有効率が認められた。

(藤永製薬社内資料)

(3)臨床薬理試験

該当資料なし

(4)探索的試験

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）

該当しない

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

デキサメタゾン

ステロイド系抗炎症薬（ヒドロコルチゾン酪酸エステル、トリアムシノロンアセトニド、プレドニゾロン）

グリテール

タール剤（イクタモール、モクタール、コールタール等）

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

作用部位：皮膚

作用機序：

デキサメタゾン

抗炎症作用、抗アレルギー作用

グリテール

抗炎症作用、抗アレルギー作用

(2)薬効を裏付ける試験成績

グリメサゾン軟膏の抗炎症作用

雄の白色モルモットに Nicole Hunziker の方法にならい 1%DNCB（dinitrochlorobenzene）アセトン溶液を連日塗布し、後約 2 週間放置して感作を待ち、皮膚炎惹起 3 日前から、抜毛した 5 ヶ所にグリメサゾン軟膏とその主成分である 0.1%デキサメタゾン軟膏、0.2%グリテール軟膏、基剤プラスチックベースを塗布した。対照に無処置のコントロール部を設けた。0.1%DNCB アセトン溶液を滴下して皮膚炎を惹起し、惹起後 6、12、24、48 時間毎の皮膚を生検して、各軟膏の抗炎症作用を経時的、組織学的に①リンパ球表皮内遊出②表皮細胞間浮腫③表皮肥厚④真皮内小円形細胞浸潤を観察、効果を比較した。48 時間後の組織所見を下表に示した。

（炎症の程度は、著明なもの++、中等度のもの+、軽度のもの+、正常あるいは僅少なものを±と判定した。）

	表皮内遊出	細胞間浮腫	表皮肥厚	血管周囲炎症	その他
グリメサゾン軟膏	+～±	+	+～±	+	一部痂皮
0.2%グリテール軟膏	+	+	++	+	
0.1%デキサメタゾン軟膏	++	++	+	+	
プラスチックベース	++	++	++	++	
コントロール	+++	+++	++	++	一部水疱

すなわち、グリメサゾン軟膏処置の部分は、治癒の段階を思わせる所見が観察された。

（藤永製薬社内資料）

<参考：グリテール>

1) 血管透過性亢進抑制作用¹⁾

グリテールは Hartley 系白色雄性モルモットにおいて、ヒスタミン、ブラジキニン誘発血管透過性亢進に対し濃度依存性抑制作用を示した。

2) 足浮腫抑制作用¹⁾

グリテールは Wistar 系雄性ラットにおいて、カラゲニン足浮腫に対して抑制作用を示した。

3) 紫外線紅斑及びアラキドン酸皮膚発赤抑制作用¹⁾

グリテールは Hartley 系白色雄性モルモットにおいて、紫外線紅斑及びアラキドン酸皮膚発赤に対し抑制作用を示した。

4) 蛋白滲出及び白血球遊走抑制作用²⁾

グリテールは Wistar 系雄性ラットを用いた CMC(carboxymethyl cellulose)-pouch 法において、蛋白滲出及び白血球遊走に対し抑制作用を示した。

5) I 型及びIV型アレルギー反応抑制作用³⁾

グリテールは Wistar 系雄性ラットにおいて、I 型アレルギーの 48 時間 homologous PCA (passive cutaneous anaphylaxis) 反応に対し抑制作用を示した。また、Jcl : ICR 系雄性マウスにおいて、オキサゾロン誘発IV型アレルギー性皮膚炎に対し抑制作用を示した。

6) 抗乾癬作用⁴⁾

グリテールは ddY 系雄性マウスにおいて、乾癬モデルとして有効な TPA (12-*o*-tetradecanoylphorbol-13-acetate) 誘発皮膚反応である浮腫及び表皮増殖に対し抑制作用を示した。

(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)解析方法

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

<参考：動物データ>

デキサメタゾン⁵⁾

雌性ラットの除毛皮膚（5.3cm³）にエタノール又はプロピレングリコールで溶解した³H-デキサメタゾン（100μg）塗布後の組織内分布を下表に示した。

塗布時間 (分)	動物数	組織内濃度 (ng/g)						塗布部の筋肉、足の 筋肉間の有意差検定
		血漿	肝臓	腎臓	皮下組織	塗布部の筋肉	足の筋肉	
120	12	0.19	1.05	0.65	8.1	0.75	0.27	<0.05
240	5	0.19	1.52	0.67	5.2	0.7	0.25	=0.05
360	5	0.34	0.99	1.44	4.8	1.61	0.42	N.S.

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

<参考：外国人データ>

デキサメタゾン⁶⁾

静脈内投与した後の尿中回収率は47.4%（5日間）であった。

(3)排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 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（原則禁忌を含む）

【禁忌】（次の場合には使用しないこと）

1. 皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹 [症状を悪化させることがある。]
2. 本剤又は本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者
3. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎 [鼓膜の自然修復を阻害するおそれがある。]
4. 潰瘍（ペーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷 [上皮形成の阻害が起こる可能性がある。]

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

1. 重要な基本的注意

- (1) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤（全身適用）、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。
- (2) 大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身投与した場合と同様な症状があらわれることがある。
- (3) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は使用を中止すること。

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

2. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

(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

2. 副作用

	頻 度 不 明
皮膚の感染症 ^{注1)}	皮膚の真菌性（カンジダ症、白癬等）及び細菌性（伝染性膿痂疹、毛のう炎等）感染症〔密封法（ODT）の場合、起こり易い。〕
その他の皮膚症状 ^{注2)}	長期連用による ステロイド痤瘡（尋常性痤瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある。） ステロイド酒皰・すなわち口囲皮膚炎（口囲、顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑を生じる。） ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張） 魚鱗癬様皮膚変化 紫斑 多毛 色素脱失
過敏症 ^{注3)}	皮膚の発赤 痒痒 刺激感 腫脹 光線過敏症
下垂体・副腎皮質系機能	大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）による 下垂体・副腎皮質系機能抑制
眼	眼瞼皮膚への使用による 眼圧亢進 緑内障
	大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）による 後囊白内障 緑内障

注1) 適切な抗真菌剤、抗菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。

注2) 徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

注3) 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

該当資料なし

(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】（次の場合には使用しないこと）

2. 本剤又は本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

2. 副作用	
	頻 度 不 明
過敏症 ^{注3)}	皮膚の発赤 痒痒 刺激感 腫脹 光線過敏症

注3) 使用を中止すること。

9. 高齢者への投与

3. 高齢者への使用
大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用に際しては特に注意すること [一般に高齢者では副作用があらわれやすい。]

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用
妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては、大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること [妊婦に対する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

5. 小児等への使用
乳児、小児への長期・大量使用又は密封法（ODT）により、発育障害を来すおそれがある。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

6. 適用上の注意
使用部位：眼科用として使用しないこと。
使用方法：患者に化粧下、ひげそり後などに使用することのないように注意すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

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

<参考>

デキサメタゾン⁷⁾

(1)糖質代謝作用

(2)蛋白質代謝作用

(3)消炎作用

(4)抗アレルギー作用

(5)好酸性白血球減少作用

(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

<参考>

デキサメタゾン、グリテール 4%乳化剤

LD₅₀ 値

ddY 系マウスを雌雄 2 群に分け、グリメサゾン軟膏の主成分であるデキサメタゾンとグリテールを 4% HCO-60 (polyoxyethylene hydrogenated castor oil 60) で乳化した試験薬を 0.05mL/10g Body weight の割合でマウスの項背部に皮下注射し、一般症状の観察を行い、24 時間以内の致死率より LD₅₀ ならびに 95% 信頼限界を Litchfield-Wilcoxon 法により算出した。

雄	雌
458 (419.4~500.1)	470 (406.9~542.9)

(mg/kg)

一般症状としては、試験薬投与直後からやや鎮静がみられるが 10 分後から自発運動の増加等の顕著な興奮が現れ、その後振戦を伴った酩酊状歩行、立毛、挙尾、小鳥様嚙声を発し、躯幹を伸展させ（四肢の伸展はみられない）、試験薬投与後 20 分~2 時間で呼吸停止した。生存例では躯幹の伸展を示さず 24 時間までにほぼ正常に回復した。

剖検の結果、死亡例及び投与後 72 時間の生存例ともに主要臓器に異常は認めなかった。

(藤永製薬社内資料)

(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

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：1967年9月6日

承認番号：14200AZZ06055

11. 薬価基準収載年月日

1968年12月19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：1980年8月14日

内容：効能・効果が現行の記載に改められた。

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（あるいは投与）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（13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
グリメサゾン軟膏	1064810010101 5g×10（チューブ）	2649801M1028	662640093
	1064810010201 10g×10（チューブ）		
	1064810010302 100g（瓶）		

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 竹内久米司ほか：日本薬理学雑誌 1985;85(5):397-406
- 2) 竹内久米司ほか：日本薬理学雑誌 1988;91(1):1-7
- 3) 竹内久米司ほか：日本薬理学雑誌 1990;95(4):149-157
- 4) 伊藤幸次ほか：日本薬理学雑誌 1992;99(1):55-62
- 5) James M, et al. : C R Acad Sci Hebd Seances Acad Sci D. 1974;278(16):2063-2066
- 6) Feldmann RJ and Maibach HI : J Invest Dermatol 1969;52(1):89-94
- 7) 柳浦才三：図説薬理学 1977:321-346, 朝倉書店

2. その他の参考文献

第十六改正日本薬局方解説書 2011, 廣川書店

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

妊婦に関する海外情報（FDA 分類、オーストラリア分類）

該当しない

小児等に関する記載

該当しない

XIII. 備 考

その他の関連資料

グリメサゾン軟膏と亜鉛華単軟膏及び亜鉛華軟膏の配合経時変化試験

本試験は下記条件で実施した場合の結果を示したもので、配合条件（温度、湿度、配合方法）の違いにより異なる結果が得られる場合があります。（藤永製薬社内資料 2005年7月）

試験方法

試験方法	配合軟膏*		亜鉛華単軟膏 サトウザルベ 10（10%） サトウザルベ（20%） 亜鉛華（10%）単軟膏「ホエイ」 亜鉛華軟膏 亜鉛華軟膏「ホエイ」（20%）
	配合比率（重量比）		グリメサゾン軟膏：亜鉛華単軟膏（亜鉛華軟膏）＝ 3：7
	保存条件		ガラス軟膏容器に充填し、室温及び冷所にて保存
	保存期間		開始時、1、2、3、4、8、12 週間（w）
評価方法	性状	外観	適合及び不適（液状分離）で判定（開始時は白黄色の均一な軟膏）
		固さ	5段階で判定 ++++ 攪拌に抵抗がある（固い） +++ やや攪拌に抵抗がある（やや固い） ++ 抵抗なく攪拌できる + 軟らかい（クリーム状） ± 液状（形が保持しない）
	デキサメタゾン残存率		開始時のデキサメタゾン含量を 100%とした場合の残存率（%）を示した。

*販売名は、試験実施時のものである

結論

室温保存では、各配合において軟化又は液状分離が認められ、デキサメタゾン含量の低下も認められた。一方、冷所保存では、いずれの配合においても性状の変化はほとんど見られず、デキサメタゾン含量は12週目で90%以上であった。

試験結果

温 度	室 温
保存形態	ガラス軟膏容器

配合軟膏*	試験項目	開始時	1w	2w	3w	4w	8w	12w
サトウザルベ 10	性状 外観 固さ	適合 +++	適合 +++	適合 +++	適合 ++	適合 ++	適合 ++	適合 ++
	デキサメタゾン 残存率 (%)	100.0	99.4	98.5	94.8	93.8	84.2	75.7
サトウザルベ	性状 外観 固さ	適合 +++	適合 +++	適合 ++	不適 (液状分離) +	不適 (液状分離) +	不適 (液状分離) +	不適 (液状分離) +
	デキサメタゾン 残存率 (%)	100.0	95.6	90.2	84.5	83.6	72.9	64.3
亜鉛華 (10%) 単軟膏 「ホエイ」	性状 外観 固さ	適合 ++++	適合 ++++	適合 +++	適合 ++	適合 ++	適合 ++	適合 ++
	デキサメタゾン 残存率 (%)	100.0	99.6	98.5	96.7	95.4	91.4	90.1
亜鉛華軟膏 「ホエイ」	性状 外観 固さ	適合 ++++	適合 +++	適合 ++	不適 (液状分離) +	不適 (液状分離) +	不適 (液状分離) +	不適 (液状分離) +
	デキサメタゾン 残存率 (%)	100.0	98.7	97.0	90.2	89.9	80.5	74.8

温 度	冷 所
保存形態	ガラス軟膏容器

配合軟膏*	試験項目	開始時	1w	2w	3w	4w	8w	12w
サトウザルベ 10	性状 外観 固さ	適合 +++	適合 +++	適合 +++	適合 +++	適合 +++	適合 +++	適合 +++
	デキサメタゾン 残存率 (%)	100.0	100.0	99.1	97.2	97.0	96.4	95.6
サトウザルベ	性状 外観 固さ	適合 +++	適合 +++	適合 +++	適合 +++	適合 +++	適合 +++	適合 +++
	デキサメタゾン 残存率 (%)	100.0	100.2	99.1	95.7	95.4	93.4	92.2
亜鉛華 (10%) 単軟膏 「ホエイ」	性状 外観 固さ	適合 ++++	適合 ++++	適合 ++++	適合 ++++	適合 ++++	適合 +++	適合 +++
	デキサメタゾン 残存率 (%)	100.0	100.1	98.5	95.8	94.9	94.3	94.3
亜鉛華軟膏 「ホエイ」	性状 外観 固さ	適合 ++++	適合 ++++	適合 ++++	適合 ++++	適合 ++++	適合 ++++	適合 +++
	デキサメタゾン 残存率 (%)	100.0	99.9	99.2	97.0	96.5	93.4	92.7

*販売名は、試験実施時のものである

グリメサゾン軟膏と他社外用剤の配合変化試験成績

本試験は下記条件で実施した場合の結果を示したもので、配合条件（温度、湿度、配合方法）の違いにより異なる結果が得られる場合があります。
（藤永製薬社内資料 2015年5月改訂）

試験方法

試験方法	配合比率（重量比）	グリメサゾン軟膏：他社外用剤＝1：1
	保存条件	25°C/60%RH
	保存期間	開始時、1、2、4、8、12週間（w）後に外観と各外用剤の主薬の残存率を確認
評価方法	外観	変化を生じた“w”を表示、12wまで変化がない場合は“変化なし”とした。
	主薬の残存率	◎：95%以上、○：90%以上95%未満、なお90%未満は数値を表示した。

試験結果

1. 外用抗真菌剤

商品名		基剤 ^注	一般名（会社名）	外観	主薬の残存率 （上段：デキサメタゾン、下段：相手薬剤）				
					1w	2w	4w	8w	12w
アスタット	軟膏1%	○	ラノコナゾール（マルホ）	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
	クリーム1%	O/W		変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
アトラント	軟膏1%	○	ネチコナゾール塩酸塩（久光）	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
	クリーム1%	O/W		変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
オキナゾールクリーム1%		W	オキシコナゾール硝酸塩（田辺三菱）	2w 分離	○	○	○	89%	—
ゼフナートクリーム2%		O/W	リラナフタート（全薬工業=鳥居）	4w 変臭	◎	◎	◎	○	○
ニゾラルクリーム2%		O/W	ケトコナゾール（ヤンセンファーマ）	1w 特異臭	◎	◎	◎	○	○
ペキロンクリーム0.5%		O/W	アモロルフィン塩酸塩（ガルデルマ）	変化なし	◎	◎	◎	○	○
マイコスポールクリーム1%		O/W	ビホナゾール（バイエル）	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
ラミシールクリーム1%		O/W	テルビナフィン塩酸塩 （ノバルティスファーマ）	1w 分離	◎	◎	◎	89%	—
ルリコンクリーム1%		O/W	ルリコナゾール（ポーラファルマ）	1w 分離	◎	◎	◎	○	○
					◎	◎	◎	◎	◎

注）基剤欄の“○”は油脂性基剤、“O/W”は水中油型のクリーム基剤、“W”は水溶性基剤を示す。

（2015年5月時点の会社名を記載）

2. その他の外用剤

商品名	基剤 ^{注)}	一般名(会社名)	外 観	主薬の残存率 (上段: デキサメタゾン、下段: 相手薬剤)				
				1w	2w	4w	8w	12w
アズノール軟膏 0.033%	○	ジメチルイソプロピルアズレン (日本新薬)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
オキサロール軟膏 25μg/g	○	マキサカルシトール (中外=マルホ)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
ドボネックス軟膏 50μg/g	○	カルシポトリオール (レオファーマ=鳥居)	変化なし	◎	◎	○	84%	—
ヒルドイドクリーム 0.3%	O/W	ヘパリン類似物質 (マルホ)	1w 分離	◎	◎	○	○	○
ヒルドイドソフト軟膏 0.3%	W/O		変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
プロペト	○	白色ワセリン (丸石)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎

注) 基剤欄の“○”は油性基剤、“O/W”は水中油型のクリーム基剤、“W/O”は油中水型のクリーム基剤を示す。

3. ステロイド外用剤

薬効 ^{注1)}	商品名	基剤 ^{注2)}	一般名(会社名)	外 観	主薬の残存率 (上段: デキサメタゾン、下段: 相手薬剤)					
					1w	2w	4w	8w	12w	
strongest	デルモベート	軟膏 0.05%	○	クロベタゾールプロピオン酸エステル (グラクソ・スミスクライン)	変化なし	◎	◎	◎	○	○
		クリーム 0.05%	O/W		変化なし	◎	○	○	○	○
very strong	マイザー	軟膏 0.05%	○	ジフルプレドナート (田辺三菱)	変化なし	◎	◎	◎	○	○
		クリーム 0.05%	O/W		変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
	アンテベート	軟膏 0.05%	○	ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル (鳥居)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
		クリーム 0.05%	W/O		2w 分離	◎	◎	◎	◎	◎
strong	リンデロン-VG 軟膏 0.12% ^{注3)}	○	ベタメタゾン吉草酸エステル/ ゲンタマイシン硫酸塩 (塩野義)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎	
	リドメックス コーワ	軟膏 0.3%	○	プレドニゾン吉草酸エステル 酢酸エステル (興和=興和創薬)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
クリーム 0.3%	O/W	4w 色調変化	◎		◎	◎	◎	◎		
medium	ロコイド	軟膏 0.1%	○	ヒドロコルチゾン酪酸エステル (鳥居)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎
		クリーム 0.1%	O/W		1w 分離	◎	◎	◎	88%	—
	キンダベート軟膏 0.05%	○	クロベタゾン酪酸エステル (グラクソ・スミスクライン)	変化なし	◎	◎	◎	◎	◎	

注1) 薬効欄は [医薬ジャーナル 1998;34(1):423-430] を引用した。

注2) 基剤欄の“○”は油性基剤、“O/W”は水中油型のクリーム基剤、“W/O”は油中水型のクリーム基剤を示す。

注3) リンデロン-VG 軟膏はベタメタゾン吉草酸エステルの残存率を測定した。

(2015年5月時点の会社名を記載)

〔文献請求先・製品情報お問い合わせ先〕
第一三共株式会社 製品情報センター
〒103-8426 東京都中央区日本橋本町 3-5-1
TEL:0120-189-132