

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

皮膚疾患治療剤

グリテール[®]
GLYTEER[®]

剤 形	外用液剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	脱脂大豆乾留タール（グリテール）
一般名	和名：脱脂大豆乾留タール（グリテール） 洋名：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：1949年1月20日 薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 発売年月日：1924年5月2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 2007 年 4 月改訂（第 4 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、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	5
1. 開発の経緯	1	10. 製剤中の有効成分の確認試験法	5
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	5
II. 名称に関する項目	2	12. 力 価	5
1. 販売名	2	13. 混入する可能性のある夾雑物	5
(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	5
(2) 洋 名	2	15. 刺激性	5
(3) 名称の由来	2	16. その他	5
2. 一般名	2	V. 治療に関する項目	6
(1) 和 名 (命名法)	2	1. 効能又は効果	6
(2) 洋 名 (命名法)	2	2. 用法及び用量	6
(3) ステム	2	3. 臨床成績	6
3. 構造式又は示性式	2	(1) 臨床データパッケージ	6
4. 分子式及び分子量	2	(2) 臨床効果	6
5. 化学名 (命名法)	2	(3) 臨床薬理試験	6
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(4) 探索的試験	6
7. CAS登録番号	2	(5) 検証的試験	6
III. 有効成分に関する項目	3	1) 無作為化並行用量反応試験	6
1. 物理化学的性質	3	2) 比較試験	6
(1) 外観・性状	3	3) 安全性試験	7
(2) 溶解性	3	4) 患者・病態別試験	7
(3) 吸湿性	3	(6) 治療の使用	7
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点	3	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)	7
(5) 酸塩基解離定数	3	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	7
(6) 分配係数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
(7) その他の主な示性値	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	2. 薬理作用	8
3. 有効成分の確認試験法	3	(1) 作用部位・作用機序	8
4. 有効成分の定量法	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	8
IV. 製剤に関する項目	4	(3) 作用発現時間・持続時間	8
1. 剤 形	4	VII. 薬物動態に関する項目	9
(1) 投与経路	4	1. 血中濃度の推移・測定法	9
(2) 剤形の区別、外観及び性状	4	(1) 治療上有効な血中濃度	9
(3) 製剤の物性	4	(2) 最高血中濃度到達時間	9
(4) 識別コード	4	(3) 臨床試験で確認された血中濃度	9
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等	4	(4) 中毒域	9
(6) 無菌の有無	4	(5) 食事・併用薬の影響	9
2. 製剤の組成	4	(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	9
(1) 有効成分 (活性成分) の含量	4	2. 薬物速度論的パラメータ	9
(2) 添加物	4	(1) 解析方法	9
(3) 添付溶解液の組成及び容量	4	(2) 吸収速度定数	9
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	4	(3) バイオアベイラビリティ	9
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	4	(4) 消失速度定数	9
5. 製剤の各種条件下における安定性	4		
6. 溶解後の安定性	4		
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	4		
8. 溶出性	5		

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

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

グリテールは、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。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

(1) 臨床的に、湿疹・皮膚炎群などの各種皮膚疾患に対する消炎作用、止痒作用、乾燥作用が認められる（「V. 治療に関する項目」参照）。

(2) 薬理作用として、抗炎症作用、抗アレルギー作用などが認められる（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）。

(3) 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、過敏症（皮膚の発赤、刺激感など）が報告されている（「VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1)和 名

グリテール®

(2)洋 名

GLYTEER®

(3)名称の由来

大豆の学名 *Glycine Soja* のグリ (Gly) とタール (Tal) のドイツ語であるテール (Teer) を組み合わせてグリテール (Glyteer) と名付けられた。

2. 一般名

(1)和 名 (命名法)

脱脂大豆乾留タール

(2)洋 名 (命名法)

Dry distillation tar of non-fat soybean

(3)ステム

不明

3. 構造式又は示性式

該当しない

4. 分子式及び分子量

該当しない

5. 化学名 (命名法)

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

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

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

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

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

pH : 8.8

粘度 : 46.6mPa·s

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

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) 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

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：外用液剤

外観及び性状：褐色の液で、特異なおいがある。

(3)製剤の物性

「Ⅲ.1.(7)その他の主な示性値」参照

(4)識別コード

なし

(5)pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH : 8.8

粘度 : 46.6mPa·s

比重 : 1.013

(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

脱脂大豆乾留タール（原液）

(2)添加物

なし

(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

「Ⅲ.2.有効成分の各種条件下における安定性」参照

6. 溶解後の安定性

該当資料なし

7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当資料なし

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

「Ⅲ.3.有効成分の確認試験法」参照

11. 製剤中の有効成分の定量法

「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

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、掌蹠膿疱症、尋常性乾癬、皮膚瘙癢症

2. 用法及び用量

通常、症状に応じ、各種軟膏基剤に 0.2～5.0%に煉合し、患部に 1 日 1～2 回塗擦又は貼付する。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

該当資料なし

(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

<参考>

各種タール剤の臨床効果の比較

1%グリテールホウ酸亜鉛華軟膏 (G 軟膏 : G)

1%ピチロールホウ酸亜鉛華軟膏 (P 軟膏 : P)

1%ツメノールホウ酸亜鉛華軟膏 (T 軟膏 : T)

①急性湿疹に対する効果¹⁾

グリテール、ピチロール、ツメノールをそれぞれ 1%配合したホウ酸亜鉛華軟膏を急性湿疹の紅斑、丘疹、湿潤、痂皮、落屑の時期に使用し、効果を比較した。

G 軟膏と P 軟膏の効果比較

	紅斑	丘疹	湿潤	痂皮	落屑	計
G>P	10	14	5	4	8	41
G<P	4	7	5	3	4	23
G=P	8	11	4	4	13	40
計	22	32	14	11	25	104

G 軟膏と T 軟膏の効果比較

	紅斑	丘疹	湿潤	痂皮	落屑	計
G>T	6	7	4	4	6	27
G<T	9	7	6	1	7	30
G=T	7	5	5	4	3	24
計	22	19	15	9	16	81

P 軟膏と T 軟膏の効果比較

	紅斑	丘疹	湿潤	痂皮	落屑	計
P>T	3	4	2	2	3	14
P<T	4	6	5	4	3	22
P=T	4	7	6	4	4	25
計	11	17	13	10	10	61

3 製剤の効果比較

	紅斑	丘疹	湿潤	痂皮	落屑
G	2 位	1 位	2 位	1 位	1 位
P	3 位	2 位	2 位	3 位	2 位
T	1 位	1 位	1 位	2 位	2 位

以上から、急性湿疹の症状に対する治療効果を総合的に見ると、グリテールとツメロールがほぼ同等であり、ピチロールは劣っていた。

②慢性湿疹に対する効果¹⁾

慢性湿疹（肥厚浸潤などの病巣）に対し、1 と同様の製剤を 1 日 3 回塗布しその効果について比較すると、グリテールが他の製剤よりも有効な例が多かった。

G 軟膏と P 軟膏の効果比較

G>P	G<P	G=P	計
15	7	10	32

G 軟膏と T 軟膏の効果比較

G>T	G<T	G=T	計
21	7	2	30

P 軟膏と T 軟膏の効果比較

P>T	P<T	P=T	計
10	6	5	21

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

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：抗炎症作用、抗アレルギー作用 等

(2)薬効を裏付ける試験成績

1) 血管透過性亢進抑制作用²⁾

本剤は 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²⁾

本剤は Wistar 系雄性ラットにおいて、カラゲニン足浮腫に対し抑制作用を示した。

3) 紫外線紅斑及びアラキドン酸皮膚発赤抑制作用²⁾

本剤は 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³⁾

本剤は 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⁴⁾

本剤は 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⁵⁾

本剤は 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

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. 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）

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

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

1. 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

1. 副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	皮膚の発赤、痒痒、刺激感、腫脹、光線過敏症

注) 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

VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

(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）

本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

1. 副作用

	頻 度 不 明
過敏症 ^{注)}	皮膚の発赤、瘙痒、刺激感、腫脹、光線過敏症

注) 使用を中止すること。

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

該当しない

13.過量投与

該当資料なし

14.適用上の注意

2. 適用上の注意

使用部位：眼科用として使用しないこと。

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

(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

LD₅₀ 値

ddY 系マウスを雌雄に分け、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、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
437 (402.8~474.1)	446 (413.3~481.2)

(mg/kg)

(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

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. 有効期間又は使用期限

使用期限：5年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1)薬局での取扱い上の留意点について

【取扱い上の注意】

使用後は蓋を堅く閉めて貯蔵すること。

(2)薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ.14.適用上の注意」参照

くすりのしおり：有り

(3)調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包 装

グリテール 300g（瓶）

7. 容器の材質

ガラス（褐色）、ポリエチレン（中栓）、ポリプロピレンキャップ

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：グリテール含有製剤（グリメサゾン軟膏）

9. 国際誕生年月日

不明

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：1949年1月20日

承認番号：12413KUZ01988

11. 薬価基準収載年月日

薬価基準未収載

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：用法及び用量、効能又は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

該当しない

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 望月英彦：日本皮膚科学会雑誌 1970;80(5):315-329
- 2) 竹内久米司ほか：日本薬理学雑誌 1985;85(5):397-406
- 3) 竹内久米司ほか：日本薬理学雑誌 1988;91(1):1-7
- 4) 竹内久米司ほか：日本薬理学雑誌 1990;95(4):149-157
- 5) 伊藤幸次ほか：日本薬理学雑誌 1992;99(1):55-62

2. その他の参考文献

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

〔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