

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

皮膚疾患治療剤

脱脂大豆乾留タール

グリテール[®]

GLYTEER[®]

剤形	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	製造販売承認年月日：1949年1月20日
薬価基準収載・ 販売開始年月日	薬価基準収載年月日：薬価基準未収載 販売開始年月日：1924年5月2日
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.medicalcommunity.jp

本 IF は 2023 年 7 月改訂（第 1 版）の電子添文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。

専用アプリ「添文ナビ」で GS1 バーコードを読み取ることで、最新の電子添文等を閲覧できます。



(01)14987081124326

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の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	4
1. 開発の経緯	1	9. 溶出性	5
2. 製品の治療学的特性	1	10. 容器・包装	5
3. 製品の製剤学的特性	1	(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	5
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	(2) 包 装	5
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(3) 予備容量	5
(1) 承認条件	1	(4) 容器の材質	5
(2) 流通・使用上の制限事項	1	11. 別途提供される資材類	5
6. RMP の概要	1	12. その他	5
II. 名称に関する項目	2	V. 治療に関する項目	6
1. 販売名	2	1. 効能又は効果	6
(1) 和 名	2	2. 効能又は効果に関連する注意	6
(2) 洋 名	2	3. 用法及び用量	6
(3) 名称の由来	2	(1) 用法及び用量の解説	6
2. 一般名	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	6
(1) 和 名（命名法）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	6
(2) 洋 名（命名法）	2	5. 臨床成績	6
(3) ステム	2	(1) 臨床データパッケージ	6
3. 構造式又は示性式	2	(2) 臨床薬理試験	6
4. 分子式及び分子量	2	(3) 用量反応探索試験	6
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(4) 検証的試験	6
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1) 有効性検証試験	6
III. 有効成分に関する項目	3	2) 安全性試験	6
1. 物理化学的性質	3	(5) 患者・病態別試験	6
(1) 外観・性状	3	(6) 治療的使用	6
(2) 溶解性	3	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	6
(3) 吸湿性	3	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	7
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	3	(7) その他	7
(5) 酸塩基解離定数	3	VI. 薬効薬理に関する項目	8
(6) 分配係数	3	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	8
(7) その他の主な示性値	3	2. 薬理作用	8
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	(1) 作用部位・作用機序	8
3. 有効成分の確認試験法、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) 剤形の区別	4	1. 血中濃度の推移	9
(2) 製剤の外観及び性状	4	(1) 治療上有効な血中濃度	9
(3) 識別コード	4	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	9
(4) 製剤の物性	4	(3) 中毒域	9
(5) その他	4	(4) 食事・併用薬の影響	9
2. 製剤の組成	4	2. 薬物速度論的パラメータ	9
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤	4	(1) 解析方法	9
(2) 電解質等の濃度	4	(2) 吸収速度定数	9
(3) 熱 量	4	(3) 消失速度定数	9
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	4		
7. 調製法及び溶解後の安定性	4		

(4) クリアランス	9	(1) 臨床使用に基づく情報	12
(5) 分布容積	9	(2) 非臨床試験に基づく情報	12
(6) その他	9		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	9	IX. 非臨床試験に関する項目	13
(1) 解析方法	9	1. 薬理試験	13
(2) パラメータ変動要因	9	(1) 薬効薬理試験	13
4. 吸収	9	(2) 安全性薬理試験	13
5. 分布	9	(3) その他の薬理試験	13
(1) 血液－脳関門通過性	9	2. 毒性試験	13
(2) 血液－胎盤関門通過性	9	(1) 単回投与毒性試験	13
(3) 乳汁への移行性	10	(2) 反復投与毒性試験	13
(4) 髄液への移行性	10	(3) 遺伝毒性試験	13
(5) その他の組織への移行性	10	(4) がん原性試験	13
(6) 血漿蛋白結合率	10	(5) 生殖発生毒性試験	13
6. 代謝	10	(6) 局所刺激性試験	13
(1) 代謝部位及び代謝経路	10	(7) その他の特殊毒性	13
(2) 代謝に関与する酵素（CYP等） の分子種、寄与率	10	X. 管理的事項に関する項目	14
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	10	1. 規制区分	14
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存在比率	10	2. 有効期間	14
7. 排泄	10	3. 包装状態での貯法	14
8. トランスポーターに関する情報	10	4. 取扱い上の注意	14
9. 透析等による除去率	10	5. 患者向け資材	14
10. 特定の背景を有する患者	10	6. 同一成分・同効薬	14
11. その他	10	7. 国際誕生年月日	14
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11	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
1. 警告内容とその理由	11	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	14
2. 禁忌内容とその理由	11	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11	11. 再審査期間	14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11	12. 投薬期間制限に関する情報	15
5. 重要な基本的注意とその理由	11	13. 各種コード	15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11	14. 保険給付上の注意	15
(1) 合併症・既往歴等のある患者	11	XI. 文 献	16
(2) 腎機能障害患者	11	1. 引用文献	16
(3) 肝機能障害患者	11	2. その他の参考文献	16
(4) 生殖能を有する者	11	XII. 参考資料	17
(5) 妊婦	11	1. 主な外国での発売状況	17
(6) 授乳婦	11	2. 海外における臨床支援情報	17
(7) 小児等	11	XIII. 備 考	18
(8) 高齢者	11	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	18
7. 相互作用	11	(1) 粉碎	18
(1) 併用禁忌とその理由	11	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの 通過性	18
(2) 併用注意とその理由	11	2. その他の関連資料	18
8. 副作用	12		
(1) 重大な副作用と初期症状	12		
(2) その他の副作用	12		
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		

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. 製品の治療学的特性

- (1) 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）。
- (2) 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）があらわれることがある（「VIII.安全性（使用上の注意等）に関する項目」参照）。

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資料、 最適使用推進ガイドライン等	有無	タイトル、参照先等
RMP	無	
追加のリスク最小化活動として 作成されている資料	無	
最適使用推進ガイドライン	無	
保険適用上の留意事項通知	無	

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

グリテール®

(2)洋 名

GLYTEER®

(3)名称の由来

大豆の原種とされるツルマメの学名 *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) と命名。

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) 又は本質

該当しない

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

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、定量法

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

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) 剤形の区別

液剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	剤形	色	におい
グリテール	液剤	褐色	特異なにおい

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

「Ⅲ.1.(7)その他の主な示性値」参照

(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	有効成分	添加剤
グリテール	1g 中 脱脂大豆乾留タール 1g	なし

(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

該当資料なし

6. 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

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当資料なし

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

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

(瓶) 300g

(3)予備容量

該当しない

(4)容器の材質

瓶：ガラス（褐色）

中栓：ポリエチレン

パッキン付きキャップ：ポリプロピレン（キャップ）、ポリエチレン（パッキン）

11. 別途提供される資材類

該当しない

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・皮膚炎群
- 掌蹠膿疱症
- 尋常性乾癬
- 皮膚瘙癢症

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。

(2)用法及び用量の設定経緯・根拠

医薬品再評価結果及びこれに基づく措置について-その17（昭和55年8月14日付 薬発第1036号）の医薬品再評価結果の用法及び用量改訂に基づく。

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1)臨床データパッケージ

該当しない

(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

該当しない

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

該当資料なし

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

該当しない

2. 薬理作用

(1)作用部位・作用機序

1) 作用部位：皮膚

2) 作用機序：抗炎症作用、抗アレルギー作用 等

- ① グリテールによる Aryl hydrocarbon receptor の活性化によりフィラグリン蛋白の増強及び発現を増加させ、T ヘルパー2 サイトカインによるフィラグリン蛋白の発現抑制を回復させる^{1),2)}。
- ② グリテールは、アトピー性皮膚炎に関与する T ヘルパー2 サイトカイン産生の阻害作用がある³⁾。
- ③ グリテールは、アトピー性皮膚炎発症に重要な役割が考えられているインターロイキン 33 への阻害作用がある⁴⁾。

(2)薬効を裏付ける試験成績

1) 血管透過性亢進抑制作用

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⁵⁾。

2) 足浮腫抑制作用

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⁵⁾。

3) 紫外線紅斑及びアラキドン酸皮膚発赤抑制作用

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⁵⁾。

4) 蛋白滲出及び白血球遊走抑制作用

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⁶⁾。

5) I 型及びIV型アレルギー反応抑制作用

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⁷⁾。

6) 抗乾癬作用

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⁸⁾。

(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

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

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投与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	皮膚の発赤、瘙痒、刺激感、腫脹、光線過敏症

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

設定されていない

(2)非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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)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

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並びに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)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

有効成分：該当しない

2. 有効期間

5年（安定性試験結果に基づく）

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

使用後は蓋を強く閉めて保管すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：無し くすりのしおり：有り

6. 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）

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

製造販売承認年月日：1949年1月20日

承認番号：12413KUZ01988

薬価基準収載年月日：薬価基準未収載

販売開始年月日：1924年5月2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。

11. 再審査期間

該当しない

12.投薬期間制限に関する情報

該当しない

13.各種コード

該当しない

14.保険給付上の注意

本剤は保険給付の対象とならない（薬価基準未収載）。

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) Takei K, et al. : J Dermatol 2015;42(2):171-180 (PMID : 25482884)
- 2) Tsuji G, et al. : Cell Death Dis 2017;8(7):e2931 (PMID : 28703805)
- 3) Takemura M, et al. : Int J Mol Sci 2018;19(4):1169 (PMID : 29649105)
- 4) Tsuji G, et al. : J Clin Med 2020;9(3):891 (PMID : 32214018)
- 5) 竹内久米司ほか：日本薬理学雑誌 1985;85(5):397-406 (PMID : 4029810)
- 6) 竹内久米司ほか：日本薬理学雑誌 1988;91(1):1-7 (PMID : 3371789)
- 7) 竹内久米司ほか：日本薬理学雑誌 1990;95(4):149-157 (PMID : 2142472)
- 8) 伊藤幸次ほか：日本薬理学雑誌 1992;99(1):55-62 (PMID : 1559638)

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

海外では販売されていない（2024年7月時点）

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（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

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. その他の関連資料

該当資料なし

〔文献請求先及び問い合わせ先〕
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