

非ステロイド系抗炎症外用剤

ベンダザック軟膏3%「イワキ」

BENDAZAC OINTMENT 3% "IWAKI"
(ベンダザック軟膏)

| | |
|------|---------------|
| 承認番号 | 22600AMX00655 |
| 薬価収載 | 2014年12月 |
| 販売開始 | 2014年12月 |

貯法：室温保存
使用期限：容器及び外箱に記載

※【組成・性状】

| | |
|----------------|---|
| 成分・含量 (1g中) | ベンダザック 30mg(3%) |
| 添加物 | 白色ワセリン、モノステアリン酸グリセリン、ミリスチン酸イソプロピル、流動パラフィン |
| 性状 | 白色～淡黄白色の油性の軟膏剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。 |

【効能・効果】

- ・アトピー性皮膚炎、乳幼児湿疹、急性湿疹、慢性湿疹、接触性皮膚炎、尋常性乾癬、带状疱疹
- ・褥瘡、熱傷潰瘍、放射線潰瘍

【用法・用量】

- ・炎症性皮膚疾患
本品の適量を1日数回患部に塗布する。症状によりODT療法、ステロイド外用剤の併用を行う。
- ・皮膚潰瘍類
本品の適量を1日数回患部に塗布する。なお、必要に応じて1日1～2回の貼布療法を行う。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

本剤の長期使用により過敏症状があらわれる可能性がある。

※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。

| | |
|------------------|--------------------|
| 種類\頻度 | 頻度不明 |
| 皮膚 ²⁾ | 潮紅・発赤・痒痒症状の悪化、刺激感等 |

注) このような症状があらわれた場合には使用を中止して経過を観察すること。

3. 適用上の注意

使用部位

眼科用には使用しないこと。

※【薬効薬理】

生物学的同等性試験¹⁾

ラットを用いたカラゲニン足蹠浮腫抑制試験、皮膚熱炎症抑制試験及びモルモットを用いた受身皮膚アナフィラキシー試験において、ベンダザック軟膏3%「イワキ」と標準製剤(軟膏剤、3%)を塗布し、浮腫抑制率及び漏出色素の吸光度抑制率を指標に統計解析した結果、いずれの試験においても両剤の生物学的同等性が確認された。

・カラゲニン足蹠浮腫抑制試験

浮腫抑制率(%) (5時間後の平均値、n=12)

| | |
|-----------------|-------|
| ベンダザック軟膏3%「イワキ」 | 40.05 |
| 標準製剤(軟膏剤、3%) | 39.07 |

・皮膚熱炎症抑制試験

漏出色素の吸光度抑制率(%) (平均値、n=12)

| | |
|-----------------|-------|
| ベンダザック軟膏3%「イワキ」 | 88.39 |
| 標準製剤(軟膏剤、3%) | 86.81 |

・受身皮膚アナフィラキシー試験

漏出色素の吸光度抑制率(%) (平均値、n=10)

| | |
|-----------------|------|
| ベンダザック軟膏3%「イワキ」 | 39.8 |
| 標準製剤(軟膏剤、3%) | 37.3 |

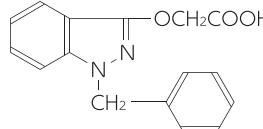
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：ベンダザック(Bendazac)

化学名：[(1-Benzyl-1H-indazol-3-yl)oxy]acetic acid

分子式：C₁₆H₁₄N₂O₃

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。アセトンにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。温炭酸水素ナトリウム試薬に溶ける。

※【取扱い上の注意】

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(室温保存、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ベンダザック軟膏3%「イワキ」は通常の市場流通下において3年間安定であることが確認された。

【包装】

10g×10、10g×50、500g

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) 岩城製薬株式会社 社内資料(生物学的同等性試験)
- 2) 岩城製薬株式会社 社内資料(安定性試験)

※※〈文献請求先〉

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

岩城製薬株式会社 学術部

〒103-8434 東京都中央区日本橋本町4-8-2

TEL 03-6626-6251

FAX 03-6626-6261