

**2009年9月改訂(第3版 販売名変更に伴う改訂他)

**2004年2月改訂

貯 法：遮光、気密容器、室温保存

使用期限：直接の容器、外箱に表示(軟膏4年、クリーム3年)

日本標準商品分類番号

872649

非ステロイド系消炎・鎮痛外用剤

** **スタデルム**® 軟膏5%

** **スタデルム**® クリーム5%

** **STADERM**® OINTMENT 5%・CREAM 5%

イブプロフェンピコノール(Ibuprofen piconol)製剤

	スタデルム軟膏5%	スタデルムクリーム5%
承認番号	22100AMX01174000	22100AMX01173000
薬価収載	2009年9月	2009年9月
販売開始	2009年9月	2009年9月
再審査結果	1990年9月	1990年9月
効能追加		1986年2月

注：スタデルム軟膏、スタデルムクリームとして1984年3月販売開始

【禁忌】(次の患者には使用しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

****、*【組成・性状】**

**	販売名	スタデルム軟膏5%	スタデルムクリーム5%
**	有効成分(1g中)	イブプロフェンピコノール50mg(5%)	
*	添加物	硬化油 モノステアリン酸グリセリン 白色ワセリン	パラオキシ安息香酸メチル 感光素201号 白色ワセリン セタノール ステアリルアルコール 軽質流動パラフィン セトマクロゴール1000
*	性状	白色半透明の全質均等の無水性の軟膏である。本品2gに熱湯10mLを加えて振り混ぜるとき、白濁し、これを放冷するとき、二層に分離する。	白色～微黄色の全質均等の乳剤性の軟膏(O/W型)で、わずかに特異なおいがある。本品1gに水10mLを加え、ガラス棒でかき混ぜた後、振り混ぜるとき、液は均等に白濁する。
	識別コード	TO-169N	TO-169K

【効能又は効果、用法及び用量】

	効能又は効果	用法及び用量
軟膏	急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹、酒皸様皮膚炎・口囲皮膚炎	本品の適量を1日数回患部に塗布する。
	帯状疱疹	本品の適量を1日1～2回患部に貼布する。
クリーム	急性湿疹、接触皮膚炎、アトピー皮膚炎、慢性湿疹、酒皸様皮膚炎・口囲皮膚炎	本品の適量を1日数回患部に塗布する。
	帯状疱疹	本品の適量を1日1～2回患部に貼布する。
	尋常性痤瘡	本品の適量を1日数回石鹸で洗顔後患部に塗布する。

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

本剤の使用により過敏症があらわれることがある。

****2. 副作用**

軟膏使用症例8,583例中115例(1.34%)、クリーム使用症例5,220例中126例(2.41%)に副作用が認められた。報告された主な副作用は、軟膏、クリーム全体で発疹(0.87%)、刺激感(0.68%)、痒痒(0.35%)等いずれも接触皮膚炎、その他の局所の皮膚症状であった(スタデルム軟膏、スタデルムクリーム再審査終了時)。

下記のような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

- (1)接触皮膚炎(3%未満)：発疹、腫脹、刺激感、痒痒、水疱・糜爛、熱感、鱗屑等
 - (2)その他の皮膚症状(0.1%未満)：症状の悪化、膿疱、つぶやり感、皮膚乾燥
- 3. 高齢者への使用**
一般に高齢者では生理機能が低下しているので注意すること。
- 4. 適用上の注意**
- (1)使用部位
眼科用として角膜、結膜には使用しないこと。
 - (2)使用方法(クリームのみ)
尋常性痤瘡に使用する場合には、下記の点に注意すること。
1)石鹸で洗顔後使用すること。
2)膿疱の多発した重症例には他の適切な治療を行うことが望ましい。

【薬物動態】

1. ヒトにおける薬物動態¹⁾

クリームを健康成人男子に1日30g(1日14時間、3日間)密封塗布した時の血中代謝物は、イブプロフェンとその代謝物の2-[p-(2-carboxypropyl)phenyl]propionic acid及び2-[p-(2-hydroxy 2-methylpropyl)phenyl]propionic acidであり、それらの血中濃度はいずれも0.4µg/mL以下であった。未変化体のイブプロフェンピコノールは検出されなかった。また、尿中へ排泄された代謝物は血中代謝物と同様であった。

2. (参考)動物における薬物動態^{2),3)}

- (1)ラット正常皮膚に、本品2mgを経皮投与したとき、皮膚内濃度は24時間後に最高値(539.83µg/g)を示し、血漿、肝、腎、脾では低く、いずれの時間も1µg/mL又は1µg/g以下であった。
- (2)妊娠ラットに¹⁴C-イブプロフェンピコノールを経皮投与(損傷皮膚)又は皮下投与したとき、胎盤、羊水及び胎児中の濃度は、母獣の血漿中濃度より低かった。また、分娩後14～16日目に皮下投与したとき、イブプロフェンとして比較的容易に乳汁中へ移行し、母獣の血漿中濃度より高い値を示した。

【臨床成績】^{4)～7)}

改善率*(改善例/症例数)

疾患名	使用方法	使用期間	軟膏	クリーム
急性湿疹	1日	1週間	64.8(35/54)	50.6(39/77)
接触皮膚炎			77.4(41/53)	57.4(27/47)
アトピー皮膚炎	2～3回 単純塗布	3週間	64.7(97/150)	55.2(69/125)
慢性湿疹			75.0(36/48)	71.7(38/53)
酒皸様皮膚炎・口囲皮膚炎		4～8週間	72.7(48/66)	66.7(10/15)
帯状疱疹	1日1～2回貼布	2～3週間	96.5(109/113)	93.8(30/32)
尋常性痤瘡	1日2～3回石鹸洗顔後単純塗布	4～8週間		70.7(104/147)

*：中等度改善以上の改善率

【薬効薬理】

1. 抗炎症作用⁸⁾

軟膏及びクリームはラットのカラゲニン誘発皮膚浮腫に対して強い抑制作用を示した。また、モルモットの紫外線紅斑に対しても強い抑制作用を示した。

2. 鎮痛作用⁸⁾

軟膏及びクリームはラットのランダル・セリット法における鎮痛試験で、強い局所鎮痛作用を示した。

3. リパーゼ活性抑制作用⁹⁾

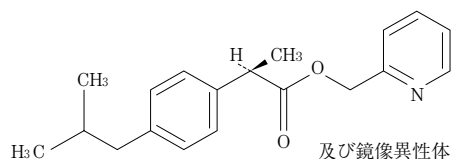
本品は、*in vitro*において、モルモット皮膚リパーゼ活性及び*P.acnes*由来リパーゼ活性について強い抑制作用を示した。

4. 実験的面皰に対する作用⁹⁾

クリームはウサギのテトラデカンによる実験的面皰において、毛孔部径拡大を抑制し、総脂質及びトリグリセリドの増加を有意に抑制した。また遊離脂肪酸の増加に対し抑制傾向を示した。

【有効成分に関する理化学的知見】

構造式：



分子式：C₁₉H₂₃NO₂ (297.39)

一般名：イブプロフェンピコノール Ibuprofen piconol (JAN)

化学名：(RS)-2-Pyridylmethyl 2-[p-(2-methylpropyl)phenyl]propionate

性状：無色～微黄色澄明の液で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味は苦い。メタノール、エタノール(95)、アセトン、酢酸(100)またはジエチルエーテルと混和する。水にほとんど溶けず、希塩酸に溶ける。旋光性はない。

沸点：約178℃(減圧0.13kPa)

粘度：約43mm²s⁻¹(20℃)

分配係数：クロロホルム/水[∞](pH7.0、Britton-Robinson 緩衝液)

【包装】

軟膏・クリーム：

アルミチューブ ; 10g×10、10g×50

プラスチック容器 ; 100g、500g

【主要文献】

1) 笹井陽一郎ほか：薬理と治療, **9**(9), 3607(1981)

2) 矢野忠則ほか：応用薬理, **23**(5), 669(1982)

3) 矢野忠則ほか：応用薬理, **23**(5), 687(1982)

4) 占部治邦ほか：西日本皮膚科, **44**(2), 213(1982)

5) 外松茂太郎ほか：基礎と臨床, **16**(5), 2879(1982)

6) 竹村 司ほか：基礎と臨床, **19**(3), 1807(1985)

7) 早川律子ほか：西日本皮膚科, **47**(5), 899(1985)

8) 辻 正義ほか：応用薬理, **23**(4), 567(1982)

9) 谷口恭章ほか：西日本皮膚科, **47**(5), 888(1985)

【文献請求先】

鳥居薬品株式会社 お客様相談室

〒103-8439 東京都中央区日本橋本町3-4-1

TEL 0120-316-834

FAX 03-5203-7335

製造
販売元



鳥居薬品株式会社

東京都中央区日本橋本町3-4-1