

	軟膏剤	クリーム剤
◆貯法	遮光した気密容器 (室温保存)	
◆使用期限	外箱に記載 (4年)	外箱に記載 (3年)

	軟膏剤	クリーム剤
承認番号	22000AMX00299000	22000AMX00300000
薬価収載	2008年6月	2008年6月
販売開始	1984年3月	1984年3月
再審査結果	1990年9月	1990年9月
効能追加	—	1986年2月

非ステロイド系 消炎・鎮痛外用剤

日本薬局方 イブプロフェンピコノール軟膏

**ベシカム<sup>®</sup>軟膏 5% VESICUM<sup>®</sup>Ointment 5%**

日本薬局方 イブプロフェンピコノールクリーム

**ベシカム<sup>®</sup>クリーム 5% VESICUM<sup>®</sup>Cream 5%**

**【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	ベシカム軟膏 5%	ベシカムクリーム 5%
成分・含量	1g中に日局イブプロフェンピコノール50mgを含有する。	
添加物	中鎖脂肪酸トリグリセリド、白色ワセリン、ベヘニルアルコール、モノステアリン酸グリセリン	エдет酸ナトリウム水和物、感光素201号、ジブチルヒドロキシルエン、ジメチルポリシロキサン、セトステアリルアルコール、白色ワセリン、パラオキシ安息香酸メチル、ポリオキシエチレンベヘニルエーテル、ミリスチン酸イソプロピル、モノステアリン酸グリセリン
性状	白色ワセリンを主体とする白色半透明の軟膏で、わずかに特異なにおいがある。	本品は白色～微黄色の全質均等の乳剤性の軟膏である。
pH	—	本品 1gに水 10mLを加え、かき混ぜた後振りまぜる。この液のpHは4.0～6.0である。
識別コード	HP208O	HP207C

**【効能・効果】及び【用法・用量】**

	〔効能・効果〕	〔用法・用量〕
軟膏及びクリーム	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。
クリーム	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

軟膏使用例 8,583 例中 115 例 (1.34%)、クリーム使用例 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%) 等でいずれも接触皮膚炎その他の局所の皮膚症状であった。 (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、つっぱり感、皮膚乾燥

3. 高齢者への投与

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. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

- (1) 妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。[妊婦に対する安全性は確立していない。]
- (2) 他の非ステロイド性消炎鎮痛剤の外皮用剤を妊娠後期の女性に使用し、胎児動脈管収縮が起きたとの報告がある。
- (3) シクロオキシゲナーゼ阻害剤 (経口剤、坐剤) を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

5. 適用上の注意

- (1) 使用部位: 眼科用として角膜、結膜に使用しないこと。
- (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】<sup>1)</sup>**

健康成人男子7名に5%クリーム 30gを1日14時間、3日間密封塗布したとき、血中にはイブプロフェンとその代謝物が検出されたが、いずれも0.4µg/mL以下であった。また、尿中にはイブプロフェンとその代謝物及びピコノールの代謝物が検出されたが、未変化のイブプロフェンピコノールは血中及び尿中のいずれにも検出されなかった。全代謝物が塗布終了後比較的速やかに血中及び尿中より消失した。

(参考) 動物 (ラット) における薬物動態<sup>2-4)</sup>

(1) イブプロフェンピコノールを密封塗布したとき、正常皮膚では投与後24時間で約30%、48時間で約50%が吸収されたのに対し、損傷皮膚では24時間で約70%が吸収された。吸収されたイブプロフェンピコノールは皮膚内に最も多く分布した。また、正常皮膚に7日間連続経皮投与したとき、皮膚及び腎内濃度は単回投与の約2倍に上昇したが、その他の組織では顕著な変化は認められなかった。

(2) 妊娠ラットに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、乳汁中濃度は母獣の血漿中濃度より高い値を示した。

### 【臨床成績】<sup>5~8)</sup>

比較試験及び一般試験を含む臨床試験の概要は次表のとおりである。

疾患名	使用方法	使用期間	改善率% (中等度改善以上)	
			軟膏	クリーム
急性湿疹	1日2~3回 単純塗布	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		3週間	64.7% (97/150)	55.2% (69/125)
慢性湿疹			75.0% (36/48)	71.7% (38/53)
酒皰瘡皮膚炎 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)

### 【薬効薬理】

#### 1. 抗炎症・鎮痛作用<sup>9~11)</sup>

- (1) 軟膏及びクリームはラットのカラゲニン皮膚浮腫、マウスのピクリルクロリド接触皮膚炎、モルモットの紫外線紅斑などの皮膚炎症に対して有意な抗炎症作用を示した。
- (2) 軟膏及びクリームはラットのカラゲニン炎症足を用いたランダル・セリット法による疼痛試験で、有意な局所鎮痛作用が認められた。
- (3) イブプロフェンピコノールの抗炎症作用は、血管透過性亢進の抑制、白血球遊走抑制、プロスタグランジン類の生合成阻害、血小板凝集抑制、肉芽増殖抑制等の機序に基づくと考えられている。

#### 2. 尋常性痤瘡に対する作用<sup>12)</sup>

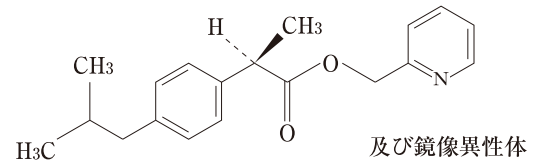
- (1) クリームはウサギ耳のテトラデカンによる実験的面皰において、面皰毛孔径の増大を抑制し、皮膚の総脂質及びトリグリセリドの増加を有意に抑制した。遊離脂肪酸の増加に対しては抑制傾向を示した。
- (2) イブプロフェンピコノールはモルモット皮膚リパーゼ活性及び*Propionibacterium acnes*由来のリパーゼ活性を*in vitro*で強く抑制した。

### 【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：イブプロフェンピコノール (Ibuprofen Piconol)

化学名：Pyridin-2-ylmethyl(2*R*S)-2-[4-(2-methylpropyl)phenyl]propanoate

構造式：



分子式：C<sub>19</sub>H<sub>23</sub>NO<sub>2</sub>

分子量：297.39

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る。メタノール、エタノール(95)、アセトン又は酢酸(100)と混和する。水にほとんど溶けない。光により分解する。旋光性を示さない。

粘度：約43mm<sup>2</sup>s<sup>-1</sup>(20℃)

沸点：約178℃(減圧1mmHg)

分配係数：∞(pH7.0、クロロホルム/水)

### 【包装】

10g/1本×20本(アルミチューブ)

10g/1本×50本(アルミチューブ)

500g/1個×1個(プラスチック容器)

### 【主要文献】

- 1) 笹井陽一郎 他：薬理と治療 9(9), 3607-3615, 1981
- 2) 矢野 忠則 他：応用薬理 23(4), 603-609, 1982
- 3) 矢野 忠則 他：応用薬理 23(5), 669-686, 1982
- 4) 矢野 忠則 他：応用薬理 23(5), 687-690, 1982
- 5) 占部 治邦 他：西日皮膚 44(2), 213-224, 1982
- 6) 外松茂太郎 他：基礎と臨床 16(5), 2879-2886, 1982
- 7) 早川 律子 他：西日皮膚 47(5), 899-908, 1985
- 8) 竹村 司 他：基礎と臨床 19(3), 1807-1814, 1985
- 9) 辻 正義 他：応用薬理 23(4), 529-552, 1982
- 10) 辻 正義 他：応用薬理 23(4), 553-566, 1982
- 11) 辻 正義 他：応用薬理 23(4), 567-576, 1982
- 12) 谷口 恭章 他：西日皮膚 47(5), 888-898, 1985

### 【文献請求先】

久光製薬株式会社 学術部 お客様相談室

〒100-6330 東京都千代田区丸の内二丁目4番1号

フリーダイヤル 0120-381332

FAX.(03) 5293-1723

受付時間/ 9:00~17:50 (土日・祝日・会社休日を除く)

製造販売元



久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408番地