

経皮複合消炎剤

副腎エキス・ヘパリン類似物質・サリチル酸配合クリーム

ゼスタッククリーム
ZESTAK[®] CREAM貯法：室温保存
有効期間：30カ月

承認番号	20300AMZ00342000
販売開始	1992年7月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

- 2.1 出血性血液疾患(血友病、血小板減少症、紫斑病等)
[本剤に含まれるヘパリン類似物質は血液凝固抑制作用を有し、出血を助長するおそれがある。]
- 2.2 僅少な出血でも重大な結果を来すことが予想される場合
[本剤に含まれるヘパリン類似物質は血液凝固抑制作用を有し、出血を助長するおそれがある。]
- 2.3 サリチル酸に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	ゼスタッククリーム
有効成分(1g中)	ヘパリン類似物質 2.0mg 副腎エキス 10.0mg 日本薬局方サリチル酸 20.0mg
添加剤	1,3-ブチレングリコール、スクワラン、ステアリン酸、セトステアリルアルコール、ジエタノールアミン、ステアリン酸ポリオキシシル、自己乳化型ステアリン酸グリセリン、チモール、エドト酸Na

3.2 製剤の性状

色・剤形・におい	淡褐色の粘性のある軟膏剤で、特異なおいがある。
pH	5.5～6.5

4. 効能又は効果

変形性関節症(深部関節を除く)、関節リウマチによる小関節の腫脹・疼痛の緩解、筋・筋膜性腰痛、肩関節周囲炎、腱・腱鞘・腱周囲炎、外傷後の疼痛・腫脹・血腫

6. 用法及び用量

通常、1日1～数回適量を塗擦又はガーゼ等にのばして貼付する。症状により密封法を行う。

9. 特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。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。

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

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。

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	発赤、そう痒、発疹、皮膚炎、皮膚刺激
皮膚(投与部位)	多毛

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

- 14.1.1 潰瘍、びらん面への直接塗擦を避けること。
14.1.2 眼には使用しないこと。

16. 薬物動態

16.2 吸収

ウサギを用いた試験の結果、副腎エキスは尿中17-ケトステロイド量の増加¹⁾により、また、ヘパリン類似物質は血液凝固時間の延長²⁾により、経皮吸収が確認された。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

- 18.1.1 本剤の抗炎症作用は、主成分であるヘパリン類似物質及び副腎エキスの協力作用に基づく。³⁾、⁴⁾(ヒト、ラット)
- 18.1.2 ヘパリン類似物質は、血液凝固抑制作用(ヒト)⁵⁾を有する。
- 18.1.3 副腎エキスは、急性炎症に対する抗炎症作用(血管透過性亢進抑制、浮腫抑制、肉芽腫抑制等)³⁾、⁶⁾、局所疼痛抑制作用⁶⁾及びアジュバント関節炎における浮腫抑制作用⁷⁾を有する。(ラット)

18.2 薬理作用

ラットカラゲニン足蹠浮腫、ラット毛細血管透過性亢進、ラット炎症足圧痛刺激及びラット肉芽腫形成に対する試験において、本剤は無処置対照群に比べ有意な抑制作用を示した。⁸⁾

19. 有効成分に関する理化学的見聞

19.1 ヘパリン類似物質

一般的名称：ヘパリン類似物質(Heparinoid)

性状：帯黄白色の無晶性の粉末で、においはなく、味はわずかに苦い。水に溶けやすく、メタノール、エタノール、アセトン又はn-ブタノールにほとんど溶けない。水溶液(1→20)のpHは5.3～7.6である。

19.2 副腎エキス

一般的名称：副腎エキス(Suprarenal extract)

性状：赤褐色～黄褐色のエキスで特異なおいがある。無水エタノール、アセトン、エーテル及びクロロホルムに溶けやすく、水にほとんど溶けない。

19.3 サリチル酸

一般的名称：サリチル酸(Salicylic Acid)

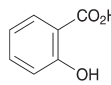
化学名：2-Hydroxybenzoic acid

分子式：C₇H₆O₃

分子量：138.12

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末で、僅かに酸味があり、刺激性である。エタノール(95)又はアセトンに溶けやすく、水に溶けにくい。

化学構造式：



融点：158～161℃

20. 取扱い上の注意

本剤を空气中に長時間放置すると変色することがある。

22. 包装

- 25g(1チューブ)×10本
25g(1チューブ)×50本
50g(1チューブ)×10本
50g(1チューブ)×50本

23. 主要文献

- 中村宗彦 他：現代の臨床.1967;1(4):237-244
- L.Sorrentino, et al. : Arzneimittel-Forschung. 1964;14:1309-1312
- 藤村 一 他：薬理と治療.1975;3(11):2075-2082
- 米虫節夫 他：西日本皮膚科.1977;39(3):376-382
- 石川浩一 他：外科.1955;17(12):849-854
- 吉田 猛 他：薬理と治療.1977;5(1):25-32
- 田中清介 他：現代の診療.1977;19(10):1561-1566
- 社内資料：生物学的同源性試験に関する資料

24. 文献請求先及び問い合わせ先

三笠製薬株式会社 営業本部学術課

〒176-8585

東京都練馬区豊玉北2-3-1

TEL (03)3557-7287

FAX (03)3994-7462

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



三笠製薬株式会社

東京都練馬区豊玉北2-3-1