

# 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 2008 年に準拠して作成

褥瘡・皮膚潰瘍治療剤

## オルセノン<sup>®</sup>軟膏0.25%

Olcenon<sup>®</sup> Ointment 0.25%

剤形	乳剤性軟膏剤（O/W 型）
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 トレチノイン トコフェリル 2.5mg 含有
一般名	和名：トレチノイン トコフェリル 洋名：Tretinoin Tocoferil
製造販売承認年月日 薬価基準記載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：2008年3月14日（販売名変更による） 薬価基準記載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 発売年月日：1992年12月8日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元 株式会社ポーラファルマ
問い合わせ窓口	株式会社ポーラファルマ 学術 受付時間：9時00分～17時30分（土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 〔TEL〕 03-5436-2725 〔FAX〕 03-5496-9718 〔ホームページ〕 <a href="http://www.pola-pharma.co.jp/">http://www.pola-pharma.co.jp/</a>
担当者の連絡先	

本 IF は 2009 年 6 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.info.pmda.go.jp/>にて確認ください。

## IF 利用の手引きの概要 ー日本病院薬剤師会ー

### 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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事、医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな IF 記載要領が策定された。

### 2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

#### [IF の作成]

- ①IF は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF の主旨に沿って必要な情報が記載される。

- ④製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤「IF 記載要領 2008」により作成された IF は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IF の発行]

- ①「医薬品インタビューフォーム記載要領 2008」（以下、「IF 記載要領 2008」と略す）は、平成 21 年 4 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ②上記以外の医薬品については、「IF 記載要領 2008」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には IF が改訂される。

### 3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2008」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則で、医療機関での IT 環境によっては必要に応じて MR に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

電子媒体の IF については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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薬剤師等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、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信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、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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 を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IF は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IF があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2008 年 9 月)

# 目次

<b>I. 概要に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
<b>II. 名称に関する項目</b>	
1. 販売名	2
(1) 和名	2
(2) 洋名	2
(3) 名称の由来	2
2. 一般名	2
(1) 和名（命名法）	2
(2) 洋名（命名法）	2
(3) ステム	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	2
5. 化学名（命名法）	2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2
7. CAS 登録番号	2
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	
1. 物理化学的性質	3
(1) 外観・性状	3
(2) 溶解性	3
(3) 吸湿性	3
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	3
(5) 酸塩基解離定数	3
(6) 分配係数	3
(7) その他の主な示性値	3
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4
3. 有効成分の確認試験法	4
4. 有効成分の定量法	4
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	
1. 剤形	5
(1) 投与経路	5
(2) 剤形の区別、規格及び性状	5
(3) 製剤の物性	5
(4) 識別コード	5
(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等	5
(6) 無菌の有無	5
2. 製剤の組成	5
(1) 有効成分（活性成分）の含量	5
(2) 添加物	5
(3) 添付溶解液の組成及び容量	5
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	5

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5
5. 製剤の各種条件下における安定性	6
6. 溶解後の安定性	7
7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7
8. 溶出性	8
9. 生物学的試験法	8
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
11. 製剤中の有効成分の定量法	8
12. 力価	8
13. 混入する可能性のある夾雑物	8
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報	8
15. 刺激性	8
16. その他	8
<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果	9
2. 用法及び用量	9
3. 臨床成績	9
(1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）	9
(2) 臨床効果	9
(3) 臨床薬理試験：忍容性試験	9
(4) 探索的試験：用量反応探索試験	9
(5) 検証的試験	9
(6) 治療的使用	10
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11
(1) 作用部位・作用機序	11
(2) 薬効を裏付ける試験成績	11
(3) 作用発現時間・持続時間	12
<b>VII. 薬物動態に関する項目</b>	
1. 血中濃度の推移・測定法	13
(1) 治療上有効な血中濃度	13
(2) 最高血中濃度到達時間	13
(3) 臨床試験で確認された血中濃度	13
(4) 中毒域	13
(5) 食事・併用薬の影響	13
(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
(1) コンパートメントモデル	13
(2) 吸収速度定数	13
(3) バイオアベイラビリティ	13
(4) 消失速度定数	13
(5) クリアランス	13

(6) 分布容積	13
(7) 血漿蛋白結合率	13
3. 吸収	13
4. 分布	14
(1) 血液－脳関門通過性	14
(2) 血液－胎盤関門透過性	14
(3) 乳汁への移行性	14
(4) 髄液への移行性	14
(5) その他の組織への移行性	14
5. 代謝	14
(1) 代謝部位及び代謝経路	14
(2) 代謝に關与する酵素（CYP450 等）の分子種	14
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	14
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	14
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	14
6. 排泄	14
(1) 排泄部位及び経路	14
(2) 排泄率	14
(3) 排泄速度	14
7. 透析等による除去率	14
<b>VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目</b>	
1. 警告内容とその理由	15
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	15
3. 効能又は効果に關連する使用上の注意とその理由	15
4. 用法及び用量に關連する使用上の注意とその理由	15
5. 慎重投与内容とその理由	15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	15
7. 相互作用	15
(1) 併用禁忌とその理由	15
(2) 併用注意とその理由	15
8. 副作用	15
(1) 副作用の概要	15
(2) 重大な副作用と初期症状	15
(3) その他の副作用	16
(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧	16
(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度	16
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	16
9. 高齢者への投与	17
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	17
11. 小児等への投与	17
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	17
13. 過量投与	17
14. 適用上の注意	17

15. その他の注意	17
16. その他	17
<b>IX. 非臨床試験に関する項目</b>	
1. 薬理試験	18
(1) 薬効薬理試験（「VI. 薬効薬理に関する項目」参照）	18
(2) 副次的薬理試験	18
(3) 安全性薬理試験	18
(4) その他の薬理試験	18
2. 毒性試験	18
(1) 単回投与毒性試験	18
(2) 反復投与毒性試験	18
(3) 生殖発生毒性試験	18
(4) その他の特殊毒性	19
<b>X. 管理的事項に関する項目</b>	
1. 規制区分	20
2. 有効期間又は使用期限	20
3. 貯法・保存条件	20
4. 薬剤取扱い上の注意点	20
(1) 薬局での取り扱いについて	20
(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	20
5. 承認条件等	20
6. 包装	20
7. 容器の材質	20
8. 同一成分・同効薬	20
9. 国際誕生年月日	20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	21
11. 薬価基準収載年月日	21
12. 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	21
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	21
14. 再審査期間	21
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	21
16. 各種コード	21
17. 保険給付上の注意	21
<b>X I. 文献</b>	
1. 引用文献	22
2. その他の参考文献	22
<b>X II. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況	23
2. 海外における臨床支援情報	23
<b>X III. 備考</b>	
その他の関連資料	24

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

オルセノン<sup>®</sup>軟膏 0.25%は、ワイス株式会社が製剤化した、トレチノイン トコフェリルを 0.25%含有する皮膚潰瘍治療剤である。

トレチノイン トコフェリルは、日清製粉が合成した新規化合物であり、線維芽細胞の遊走及び増殖促進作用、肉芽形成及び結合組織成分の生成促進作用を示し、損傷組織の修復を促す。

オルセノン<sup>®</sup>軟膏 0.25%は、局所性作用により、褥瘡及び各種皮膚潰瘍の治癒を促進する。

なお、医療事故防止対策（平成 12.9.19 付医薬発第 935 号）に基づき、2008 年 6 月に販売名を「オルセノン<sup>®</sup>軟膏」から「オルセノン<sup>®</sup>軟膏 0.25%」に変更した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) トレチノイン トコフェリルは、線維芽細胞の遊走及び増殖促進作用、肉芽形成及び結合組織成分の生成促進作用を示し、損傷組織の修復を促す。
- (2) オルセノン軟膏 0.25%は、なめらかで使いやすい乳剤性基剤（O/W 型）です。
- (3) トレチノイン トコフェリルはほとんど経皮吸収されることなく、創局所に作用して優れた肉芽形成・創治癒促進作用を示す。
- (4) 褥瘡、熱傷潰瘍、下腿潰瘍、糖尿病性潰瘍などに対する改善率は 74.7%（260/348）を示した。
- (5) 副作用は総症例 5,688 例中、59 例（1.04%）に認められた。その主なものは、発赤 17 例（0.30%）等の皮膚症状及び感染 14 例（0.25%）、疼痛・刺激感 11 例（0.19%）等であった。



## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

オルセノン<sup>®</sup>軟膏 0.25%

#### (2) 洋名

Olcenon<sup>®</sup> Ointment 0.25%

#### (3) 名称の由来

潰瘍 (ULCER) が なくなる (NON) の意

### 2. 一般名

#### (1) 和名 (命名法)

トレチノイン トコフェリル (JAN)

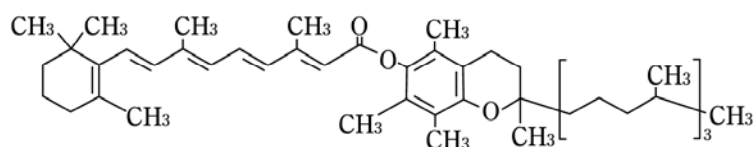
#### (2) 洋名 (命名法)

Tretinoin Tocoferil (JAN)

#### (3) ステム

レチノール誘導体 : retin

### 3. 構造式又は示性式



### 4. 分子式及び分子量

分子式 : C<sub>49</sub>H<sub>76</sub>O<sub>3</sub>

分子量 : 713.13

### 5. 化学名 (命名法)

(±)-3,4-dihydro-2,5,7,8-tetramethyl-2-(4,8,12-trimethyltridecyl)-2*H*-1-benzopyran-6-yl  
(2*E*,4*E*,6*E*,8*E*)-3,7-dimethyl-9-(2,6,6-trimethyl-1-cyclohexen-1-yl)-2,4,6,8-  
nonatetraenoate (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

### 7. CAS 登録番号

40516-48-1

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

本品は黄色澄明の松ヤニ状物質で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがあり、味はない。

##### (2) 溶解性

実験温度：24℃

溶媒	溶解度 (g/mL)
アセトン	極めて溶けやすい (1g→1mL 未満)
酢酸エチル	極めて溶けやすい (1g→1mL 未満)
クロロホルム	極めて溶けやすい (1g→1mL 未満)
エーテル	極めて溶けやすい (1g→1mL 未満)
ベンゼン	極めて溶けやすい (1g→1mL 未満)
トルエン	極めて溶けやすい (1g→1mL 未満)
ヘキサン	極めて溶けやすい (1g→1mL 未満)
ジオキサン	溶けやすい (1g→2mL)
軽質流動パラフィン	やや溶けやすい (1g→15mL)
大豆油	やや溶けやすい (1g→20mL)
無水エタノール	やや溶けにくい (1g→60mL)
メタノール	極めて溶けにくい (1g→5000mL)
水	ほとんど溶けない (1g→10000mL 以上)

(社内資料)

##### (3) 吸湿性

有しない。(日局乾燥減量試験法による)

##### (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

紫外可視吸収スペクトル 363～367nmに極大吸収

赤外吸収スペクトル 1720、1608、1582、1234、1131 及び 968cm<sup>-1</sup>

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

トレチノイン トコフェリルを各種条件下に放置し、性状（外観）、確認試験、溶状、類縁物質及び定量値について、安定性を検討した。

名称		保存条件		保存形態 <sup>a)</sup>	試験項目	試験結果
		温湿度	保存期間			
長期保存試験		室温	42 ヶ月	褐色ガラス瓶に全満に入れ、密栓し、アルミ箔で瓶全体を覆い保存した。		変化なし
加速試験		40℃ 75%RH	6 ヶ月			変化なし
苛酷試験	温度	40℃	6 ヶ月	無色透明ガラス瓶に全満に入れ、密栓し、アルミ箔で瓶全体を覆い保存した。	性状 確認試験 (赤外吸収スペクトル) 溶状 類縁物質 定量	軽度の外観、 色調変化 定量値の温度 依存的低下 類縁物質増加
		50℃	6 ヶ月			
		60℃	4 ヶ月			
	湿度	40℃ 75%RH	3 ヶ月	無色透明ガラス瓶に全満に入れ、開栓し、アルミ箔で瓶全体を覆い保存した。		軽度の外観、 色調変化 類縁物質増加
		40℃ 90%RH	3 ヶ月			
	光	室内散乱光下 <sup>b)</sup>	6 ヶ月	無色透明ガラス瓶に全満に入れ、密栓し、保存した。		定量値の経時的 低下 類縁物質増加
白色蛍光灯下 <sup>c)</sup>		80 日				

a) アルゴンガス気流下充填

b) 積算照度 1,117,700 Lux・hr

c) 照度約 1,000 Lux、1 日照射時間 24 時間、積算照度 1,920,000 Lux・hr

## 3. 有効成分の確認試験法

### (1) Furter-Meyer 反応

本品 0.05g に水酸化カリウム 1.0g 及び無水エタノール 20mL を加え還流冷却装置を付け、15 分間煮沸し、冷後、分液漏斗に移し、水 20mL を加えた後、ヘキサン 60mL で抽出する。ヘキサン層が中性になるまで水洗した後、ヘキサン層を濃縮乾固し、得られた残留物に無水エタノール 30mL 及び硝酸 2mL を加え、約 75℃で 15 分間加熱するとき、液はだいたい色を呈する。

### (2) 紫外可視吸収スペクトル

本品の無水エタノール溶液 (1→100,000) につき、紫外可視吸光度測定法により紫外可視吸収スペクトルを測定するとき、波長 363~367nm に吸収の極大を示す。

### (3) 赤外吸収スペクトル

本品をクロロホルムに溶解し、赤外吸収スペクトル測定法の薄膜法により測定するとき、波数 1720cm<sup>-1</sup>、1608cm<sup>-1</sup>、1582cm<sup>-1</sup>、1234cm<sup>-1</sup>、1131cm<sup>-1</sup> 及び 968cm<sup>-1</sup> 付近に吸収を認める。

## 4. 有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法 (内部標準法)

カラム：シリカゲル (5 μm)

移動相：ヘキサン・酢酸エチル混液 = 100 : 1

検出：可視吸光度計 (測定波長 358nm)

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

経皮投与

#### (2) 剤形の区別、規格及び性状

淡黄色の乳剤性軟膏剤（O/W型）

#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (4) 識別コード

〔包装コード〕 KY・OL

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

pH=3.5~5.5

#### (6) 無菌の有無

無菌条件下での製造は行っていない。

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量

本剤 1g 中にトレチノイン トコフェリル 2.5mg 含有

#### (2) 添加物

ジブチルヒドロキシトルエン、軽質流動パラフィン、セタノール、モノステアリン酸ポリエチレングリコール、ミリスチン酸イソプロピル、濃グリセリン、D-ソルビトール液、パラオキシ安息香酸メチル、パラオキシ安息香酸プロピル、乳酸、水酸化ナトリウム

#### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性

本剤を各種条件下に放置し、性状、確認試験、pH、類縁物質及び定量値について、安定性を検討した。

〔規格〕

性状（外観）：淡黄色のなめらかな乳剤性軟膏

確認試験（紫外可視吸収スペクトル）：吸収極大波長363～367nm

pH：3.5～5.5

類縁物質（TLC）：

変化なしスポットの増大なし

やや増加スポットの増大がわずかに認められる

増加スポットの増大が明らかに認められる

かなり増加スポットの増大がかなりの程度で認められる

極めて増加主スポットが激減し、増大した分解物スポットが同等位まで認められる

定量値（残存率）：2.33～2.75mg/g（93～110%）

〔結果〕

### ・長期保存試験

保存条件	保存期間	性状	確認試験	pH	類縁物質	定量値
室温 褐色ポリエチレン製瓶	6カ月	変化なし	変化なし	規格範囲	変化なし	低下なし
	12カ月	変化なし	変化なし	規格範囲	変化なし	低下なし
	18カ月	変化なし	変化なし	規格範囲	変化なし	低下なし
室温 アルミニウムチューブ	6カ月	変化なし	変化なし	規格範囲	変化なし	低下なし
	12カ月	変化なし	変化なし	規格範囲	変化なし	低下なし
	18カ月	変化なし	変化なし	規格範囲	変化なし	低下なし
	36カ月	変化なし	変化なし	規格範囲	変化なし	低下なし
	39カ月	変化なし	変化なし	規格範囲	変化なし	低下なし

### ・加速試験

保存条件	保存期間	性状	確認試験	pH	類縁物質	定量値
40℃、75%RH 褐色ポリエチレン製瓶	2カ月	変化なし	変化なし	変化なし	やや増加	低下なし
	6カ月	変化なし	変化なし	変化なし	やや増加	低下なし
40℃、75%RH アルミニウムチューブ	2カ月	変化なし	変化なし	変化なし	やや増加	低下なし
	6カ月	変化なし	変化なし	変化なし	やや増加	低下なし

・苛酷試験

〈温度条件〉

保存条件／ 温度		保存期間	性状	確認試験	pH	類縁物質	定量値
褐色ポリエチレン製瓶	30℃	4 カ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	低下なし
		8 カ月	変化なし	変化なし	変化なし	やや増加	低下なし
	40℃	2 カ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	低下なし
		6 カ月	変化なし	変化なし	変化なし	やや増加	低下なし
	50℃	2 カ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	低下なし
		4 カ月	変化なし	変化なし	やや低下	やや増加	やや低下
アルミニウムチューブ	30℃	4 カ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	低下なし
		8 カ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	低下なし
	40℃	2 カ月	変化なし	変化なし	変化なし	変化なし	低下なし
		6 カ月	変化なし	変化なし	規格範囲	やや増加	低下なし
	50℃	2 カ月	変化なし	変化なし	規格範囲	やや増加	低下なし
		4 カ月	変化なし	変化なし	規格範囲	やや増加	やや低下

〈蛍光灯下〉

保存条件	保存期間	性状	確認試験	pH	類縁物質	定量値
褐色ポリエチレン製瓶 室温	1 週間	変化なし	変化なし	規格範囲	変化なし	低下なし
	2 週間	変化なし	変化なし	規格範囲	変化なし	低下なし
無色透明ガラス瓶 室温	1 週間	変化なし	変化なし	規格範囲	かなり増加	やや低下
	2 週間	変化なし	変化なし	規格範囲	かなり増加	低下

照度約2500 Lux、1日照射時間24時間、積算照度 840,000 Lux・hr

〈日光光線下〉

保存条件	保存期間	性状	確認試験	pH	類縁物質	定量値
褐色ポリエチレン製瓶 室温	2 週間	変化なし	変化なし	規格範囲	変化なし	低下なし
	1 カ月	変化なし	変化なし	規格範囲	変化なし	低下なし
無色透明ガラス瓶 室温	2 週間	変化なし	変化なし	規格範囲	極めて増加	極めて低下
	1 カ月	変化なし	変化なし	規格範囲	極めて増加	極めて低下

1 日約 6 時間直射日光にさらした（総照射時間約 180 時間）

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

巻末の配合変化試験参照のこと

## 8. 溶出性

該当しない

## 9. 生物学的試験法

該当しない

## 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

### (1) 紫外可視吸収スペクトル

波長 363～367nm に極大吸収

### (2) 薄層クロマトグラフ法

〈操作条件〉

薄層板：薄層クロマトグラフ用シリカゲル（蛍光剤入り）を用いて調製した薄層板

展開溶媒：トルエン・ヘキサン混液＝4：1

展開距離：約10cm

検出法：肉眼観察（黄色スポット）

判定：試料溶液から得たスポットと標準溶液から得たスポットの Rf 値は等しい。

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフ法（内部標準法）

カラム：シリカゲル（5 $\mu$ m）

移動相：ヘキサン・酢酸エチル混液＝100：1

検出：可視吸光光度計（測定波長 358nm）

## 12. 力価

該当しない

## 13. 混入する可能性のある夾雑物

- 1) トレチノイン トコフェリル13-シス体
- 2) トレチノイン トコフェリル 9-シス体
- 3) トレチノイン トコフェリルエポキシ体

## 14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当しない

## 15. 刺激性

ヒト皮膚に対する刺激性は弱い。1)

## 16. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

褥瘡、皮膚潰瘍（熱傷潰瘍、糖尿病性潰瘍、下腿潰瘍）

**【効能・効果に関連する使用上の注意】**

熱傷潰瘍に本剤を使用する場合、本剤の対象は熱傷後の二次損傷により生じた熱傷潰瘍であるので、新鮮熱傷に対しては他の適切な療法を考慮すること。

### 2. 用法及び用量

症状及び病巣の大きさに応じて適量を使用する。

潰瘍面を清拭後、1日1～2回ガーゼなどにのぼして貼布するか、又は患部に直接塗布する。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ（2009年4月以降承認品目）

該当しない

#### (2) 臨床効果

国内109施設で実施された、348例の二重盲検比較試験を含む臨床試験の概要は以下の通りである。<sup>2~8)</sup>

疾患	最終全般改善率（「改善」以上の改善率 %）		
	一般臨床試験	比較臨床試験	計
褥瘡	21/ 30 (70.0)	99/129 (76.7)	120/159 (75.5)
熱傷潰瘍	21/ 23 (91.3)	51/ 55 (92.7)	72/ 78 (92.3)
糖尿病性潰瘍	43/ 53 (79.6)	8/ 13 (61.5)	51/ 67 (76.1)
下腿潰瘍	8/ 25 (32.0)	9/ 19 (47.4)	17/ 44 (38.6)
計	93/132 (70.5)	167/216 (77.3)	260/348 (74.7)

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし



## 2) 比較試験

疾患	最終全般改善率 (%)		
	トレチノイン トコフェリル軟膏	リゾチーム塩酸塩軟膏	ベンダザック軟膏
褥瘡	99/129 (76.7)	25/48 (52.1)	34/55 (61.8)
熱傷潰瘍	51/ 55 (92.7)	13/15 (86.7)	18/21 (85.7)
糖尿病性潰瘍	8/ 13 (61.5)	4/ 8 (50.0)	—
下腿潰瘍	9/ 19 (47.4)	8/16 (50.0)	—
計	167/216 (77.3)	50/87 (57.5)	52/76 (68.4)

## 3) 安全性試験

該当資料なし

## 4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

## 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

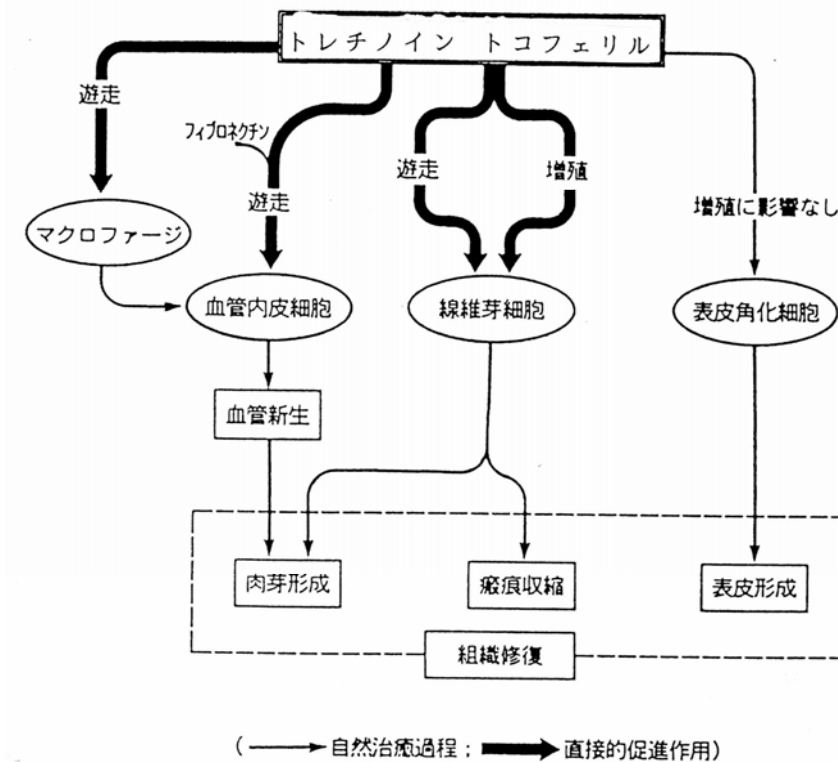
- (1) トレチノイン トコフェリル 13-シス体 : トレチノイン トコフェリルの代謝物
- (2) トレチノイン トコフェリル 9-シス体 : トレチノイン トコフェリルの代謝物
- (3) トレチノイン トコフェリル エポキシ体 : トレチノイン トコフェリルの代謝物

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

創傷表面局所

本剤の作用機序はマクロファージ遊走促進作用、線維芽細胞増殖促進作用（以上 *in vitro*）、肉芽形成及び結合組織成分の生成促進作用、血管新生促進作用（以上 *in vivo*）である。<sup>9~11)</sup>



#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 綿球肉芽形成促進作用<sup>11)</sup>

ラットの綿球肉芽形成試験において、良好な肉芽形成促進作用を示す。

##### 2) 皮膚欠損傷治癒促進作用<sup>12)</sup>

ラットの皮膚欠損傷治療試験において、ベンダザック又はリゾチーム塩酸塩の軟膏と同等、又は、より強い創傷面積縮小効果を示す。

##### 3) 切傷治癒促進作用<sup>12)</sup>

ラットの皮膚切傷治療試験において、創耐張力増強作用を示す。

4) 熱傷治癒促進作用<sup>12)</sup>

ラットの熱傷治療試験において、ベンダザック又はリゾチーム塩酸塩の軟膏に比較し良好な治癒促進作用を示し、完全治癒日数を短縮する。

5) 血管新生促進作用<sup>11)</sup>

ラットの綿球肉芽形成試験において、肉芽形成と共に著明な血管新生作用を示す。

(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・測定法

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

#### (2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) コンパートメントモデル

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

#### (4) 消失速度定数

該当資料なし

#### (5) クリアランス

該当資料なし

#### (6) 分布容積

該当資料なし

#### (7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

<参考>経皮吸収性

0.5%トレチノイン トコフェリル軟膏（本剤の2倍濃度の軟膏剤）10gを健常人3例の背部に単回密封塗布、あるいは0.5%トレチノイン トコフェリル軟膏 10gを健常人3例の背部に1日12時間、3日間連続密封塗布した時、いずれの使用方法においても、血中にトレチノイン トコフェリルは検出されず、レチノイン酸及び $\alpha$ -トコフェロールの血中濃度も使用前後で有意な変動はみられていない。一方、尿中にはいずれも検出されていない。

また、0.5%トレチノイン トコフェリル軟膏（本剤の2倍濃度の軟膏剤）を1日1回平均5.8g、

皮膚潰瘍患者4例に7ないし15日間連続貼布した時、血清中のトレチノイン トコフェリル濃度、レチノイン酸濃度、 $\alpha$ -トコフェロール濃度は、15日間連続貼布例でもトレチノイン トコフェリル及びレチノイン酸はまったく検出されず、また、 $\alpha$ -トコフェロールも使用前後で変動がみられていない。

#### 4. 分布

- (1) 血液－脳関門通過性  
該当資料なし
- (2) 血液－胎盤関門透過性  
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

#### 5. 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（CYP450等）の分子種  
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比率  
該当資料なし
- (5) 活性代謝物の速度論的パラメータ  
該当資料なし

#### 6. 排泄

- (1) 排泄部位及び経路  
該当資料なし
- (2) 排泄率  
該当資料なし
- (3) 排泄速度  
該当資料なし

#### 7. 透析等による除去率

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

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関する使用上の注意とその理由

「Ⅴ.治療に関する項目」を参照すること

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

本剤による治療は保存的治療であることに留意し、約2ヵ月間使用しても症状の改善が認められない場合には外科的療法等を考慮すること。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

本剤の副作用集計対象となった5,688例中、59例（1.04%）に副作用が認められた。その主なものは、発赤17例（0.30%）等の皮膚症状及び感染14例（0.25%）、疼痛・刺激感11例（0.19%）等であった。[再審査終了時の集計]

#### (2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

以下のような副作用があらわれた場合には、症状に応じて適切な処置を行うこと。

	副作用の頻度	
	0.1～1%未満	0.1%未満
皮膚 <sup>注1)</sup>	発赤・紅斑・掻痒等の皮膚症状	
使用部位 <sup>注2)</sup>	疼痛・刺激感	出血
その他 <sup>注3)</sup>	感染	

注1) 症状が強い場合には使用を中止すること。

注2) 経過を観察しながら使用すること。

注3) 抗生物質を投与するなどの適切な処置を行い、経過を観察すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査異常一覧

〈副作用出現率〉

	承認時まで	使用成績調査	計
調査症例数	425	5,263	5,688
副作用発現症例数	4	55	59
副作用発現件数	6	68	74
副作用発現症例率 (%)	0.94	1.05	1.04
副作用の種類	副作用の発現件数 (%)		
皮膚	3例 (0.71)	28例 (0.53)	31例 (0.55)
発赤	2 (0.47)	15 (0.29)	17 (0.30)
接触 (性) 皮膚炎	0	8 (0.15)	8 (0.14)
掻痒	0	4 (0.08)	4 (0.07)
紅斑	0	2 (0.04)	2 (0.04)
皮膚炎	1 (0.24)	1 (0.02)	2 (0.04)
発疹	0	2 (0.04)	2 (0.04)
水疱	0	2 (0.04)	2 (0.04)
皮膚脆弱化	0	2 (0.04)	2 (0.04)
丘疹	0	1 (0.02)	1 (0.02)
皮膚の腫脹	0	1 (0.02)	1 (0.02)
投与部位	3例 (0.71)	11例 (0.21)	14例 (0.25)
疼痛	2 (0.47)	5 (0.10)	7 (0.12)
刺激感	0	4 (0.08)	4 (0.07)
局所の出血	1 (0.24)	3 (0.06)	4 (0.07)
その他	0例	18例 (0.34)	18例 (0.32)
感染	0	14 (0.27)	14 (0.25)
不良肉芽の増殖	0	3 (0.06)	3 (0.05)
発熱	0	1 (0.02)	1 (0.02)

社内集計 (1998)

〈臨床検査値異常〉

臨床検査は 274 例について実施されたが、本剤に起因する変動は認められていない。

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当しない

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当しない

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

使用部位

- 1) 潰瘍面を清拭消毒後、貼布又は塗布すること。
- 2) 眼科用に使用しないこと。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし



## 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) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

一般薬理作用をマウス、ラット、及びウサギを用いて全身投与により検討した結果、特に影響は認められていない。

(4) 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

動物種	投与経路	性別	最小致死量	
			トレチノイン トコフェリル	オルセノン軟膏0.25%
ラット	経口	♂/♀	>2000mg/kg	>10g/kg
	皮下	♂/♀	>2000mg/kg	—
	静脈内	♂/♀	>2000mg/kg	—
	経皮	♂/♀	—	>10g/kg

社内資料及び文献 13)

(2) 反復投与毒性試験

1) 亜急性毒性

マウスを用いた 4 週間反復経口投与毒性試験において、最高投与量の 1000mg/kg/日でも異常は認められていない。また、ラット及びイヌを用いた 13 週間反復経口投与毒性試験において、ラットでは雄の 300mg/kg/日以上で肝臓重量の低下が、イヌでは 1000mg/kg/日で小腸粘膜の充・鬱血がみられているが、肝の病理組織像の異常及び肝機能の低下は認められていない。一方、ラットを用いた塗布による 4 週間反復投与毒性試験では異常は認められていない。

社内資料及び文献 14,15)

2) 慢性毒性

ラットにトレチノイン トコフェリルを 300mg/kg/日、12 ヶ月間反復経口投与した結果、薬物に起因した所見は認められず、一般症状、眼科的検査、血液・生化学的検査、病理学的検査のいずれにおいても毒性変化は認められていない。<sup>16)</sup>

(3) 生殖発生毒性試験

ラットにトレチノイン トコフェリルを最高 1000mg/kg 経口投与した妊娠前及び妊娠初期投与試験、胎児の器官形成期投与試験、周産期及び授乳期投与試験において、親世代の交尾能力・受胎能力・妊娠の維持に対する影響は認められず、胎児の奇形発現、次世代の発育に関しても影響がみられていない。

#### (4) その他の特殊毒性

##### 1) 局所刺激性試験

ウサギの皮膚及び眼粘膜を用いた局所一次刺激性試験、並びにラットの皮膚を用いた局所累積刺激性試験において、刺激性は全く認められていない。

##### 2) 抗原性試験

モルモット能動アナフィラキシー試験、皮膚感作性試験、光毒性試験及び皮膚光感作性試験は、いずれも陰性である。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限 3年

### 3. 貯法・保存条件

室温保存、遮光保存

(1) 表示の使用期限内に使用すること。

使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。

(2) 使用のつど必ず蓋をきちんと閉めて保存すること。

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

該当しない

(2) 薬剤交付時の注意（患者に留意すべき必須事項等）

該当しない

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

〔チューブ〕 30g×1、30g×10

〔瓶〕 100g、500g

### 7. 容器の材質

	容 器	キャップ
チューブ	アルミニウム	ポリエチレン
瓶	ポリエチレン	ポリプロピレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：ベンダザック軟膏、リゾチーム塩酸塩軟膏 等

### 9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

販 売 名	製造販売承認年月日	承 認 番 号
オルセノン軟膏 0.25%	2008年3月14日	22000AMX01081
オルセノン軟膏*	1992年10月2日	(4AM) 1102

\*：旧販売名

11. 薬価基準収載年月日

オルセノン軟膏 0.25%（新販売名）：2008年6月20日

注）オルセノン軟膏（旧販売名）：1992年11月27日

〔経過措置期間終了：2009年3月31日〕

12. 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

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査結果公表年月：2002年9月

14. 再審査期間

1992年10月2日～1998年10月1日（終了）

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販 売 名	HOT（9桁）番号	厚生労働省薬価基準収載 医薬品コード	レセプト電算コード
オルセノン軟膏 0.25%	106679103	2699702M1034	620007621
オルセノン軟膏*	106679103	2699702M1026	662690011

\*：旧販売名

17. 保険給付上の注意

該当しない

## X I . 文献

### 1. 引用文献

- 1) 須貝 哲郎 : 皮膚, 33(4):456(1991)
- 2) L-300 臨床試験研究班 : 臨床医薬, 6(10):2067(1990)
- 3) L-300 臨床試験研究班 : 臨床医薬, 7(3):645(1991)
- 4) L-300 臨床試験研究班 : 臨床医薬, 7(2):437(1991)
- 5) 田上 八朗 他 : 臨床医薬, 6(11):2469(1990)
- 6) 安野 洋一 他 : 臨床医薬, 6(11):2481(1990)
- 7) 新城 孝道 他 : 臨床医薬, 7(3):667(1991)
- 8) 山本 昇壯 他 : 西日皮膚, 52(6):1222(1990)
- 9) 浜田 浩之 他 : 応用薬理, 43(2):97(1992)
- 10) 佐京 かつふみ 他 : 応用薬理, 43(2):103(1992)
- 11) 佐京 かつふみ 他 : 応用薬理, 43(2):87(1992)
- 12) 佐京 かつふみ 他 : 応用薬理, 43(2):121(1992)
- 13) 原田 寧 他 : 応用薬理, 43(3):227(1992)
- 14) 増田 達樹 他 : 応用薬理, 43(3):231(1992)
- 15) 茂田 哲哉 他 : 応用薬理, 43(3):241(1992)
- 16) 岡崎 修三 他 : 応用薬理, 43(3):251(1992)

### 2. その他の参考文献

## **X II. 参考資料**

### **1. 主な外国での発売状況**

不明

### **2. 海外における臨床支援情報**

該当資料なし

### **XⅢ. 備考**

その他の関連資料

# オルセノン軟膏 0.25%の配合変化試験

## 1) 使用薬剤

試験	No.	薬効分類	製品名		
A	1	抗生物質製剤	イセパシン注射液 200		
	2		塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g		
	3		ハベカシン注射液 75mg		
	4		ペントシリン注射用 1g		
	5		ミノマイシン点滴静注用 100mg		
	6		モダシン静注用 0.5g		
	7		硫酸ポリミキシン B 散 50 万単位「ファイザー」		
	8		アクロマイシン軟膏 3%		
	9		クロロマイセチン軟膏 2%		
	10		ゲンタシン軟膏 0.1%		
	11		ゲンタシンクリーム 0.1%		
	12		バラマイシン軟膏		
	13	外用感染治療剤	ゲーベンクリーム 1%		
	14	深在性真菌症治療剤	フロリード F 注 200mg		
	15	抗真菌剤	エンペシドクリーム 1%		
	16	皮膚外用合成副腎皮質ホルモン剤	ビスダーム軟膏 0.1%		
	17		ビスダームクリーム 0.1%		
	18		マイザー軟膏 0.05%		
	19	非ステロイド外用剤	ジルダザック軟膏 3%		
	20	炎症性皮膚疾患治療剤	アズノール軟膏 0.033%		
	21	外用消毒剤	イソジン液 10%		
	22		イソジンゲル 10%		
	23		5%ヒビテン液		
	24	褥瘡・皮膚潰瘍治療剤	cAMP 製剤	アクトシン軟膏 3%	
	25		(ヨウ素系製剤)	イサロパン外用散 6%	
	26			プロスタグランジン E <sub>1</sub> 製剤	プロスタンディン軟膏 0.003%
	27			カデックス外用散 0.9%	
	28			ユーパスタ コーワ軟膏	
	29	マクロゴール製剤	ソルベース		
	30	漢方製剤	タイツコウ軟膏		
	31		紫雲膏		
	32	外皮用殺菌消毒剤	アクリノール亜鉛華単軟膏		
	33	試薬 (殺菌消毒剤)	ピオクタニンプルー		
B	34	プロスタグランジン E <sub>1</sub> 製剤	リプル注 5μg		
	35	抗生物質製剤	硫酸ポリミキシン B 散 50 万単位「ファイザー」		
C	36	創傷被覆材	コムフィールアルカスドレッシング		
	37		デュオアクティブドレッシング		

## 2) 試験方法

各配合薬剤とオルセノン軟膏 0.25%を乳鉢を用いて混合し、各保存期間において、そのときの色調観察、pH 測定及び成分定量を行った。定量については、定量値を 100%としたときのトレチノイン トコフェリルの残存率 (%) とした。

## 3) 判定基準

—	外観の色調において変化なし～ほとんど変化なし
±	外観の色調においてやや変化あり
+	外観の色調において変化あり



試験結果

【試験 A】〔保存容器〕ポリエチレン製気密容器 (No.27 のみ遮光) 〔温度条件〕室温保存

No.	配合薬剤 (配合前の pH) (配合比; 配合薬剤: オルセノン)	項目	配合直後	12 時間後	1 日後	1 週間後	1 ヶ月後
1	イセパシン注射液 200 (pH6.5) (2mL : 20g)	外観	淡黄色		(-)	(-)	(-)
		pH	6.2		6.1	6.2	6.2
		残存率 (%)	100.0		98.2	97.6	99.6
2	塩酸バンコマイシン点滴静注用 0.5g (pH3.4) (0.5g→10mL : 20g)	外観	淡黄色		(-)	(-)	(-)
		pH	3.6		3.7	3.7	3.9
		残存率 (%)	99.8		99.1	97.5	100.1
3	ハベカシン注射液 75mg (pH6.9) (1.5mL : 20g)	外観	淡黄色		(-)	(-)	(-)
		pH	6.3		6.2	6.3	6.2
		残存率 (%)	100.5		99.1	97.4	100.6
4	ペントシリン注射用 1g (pH5.2) (1g→10mL : 20g)	外観	淡黄色		(-)	(-)	(-)
		pH	5.2		5.0	4.8	5.0
		残存率 (%)	98.0		95.4	97.0	97.8
5	ミノマイシン点滴静注用 100mg (pH -) (100mg/D.W.5mL : 20g)	外観	淡黄色		(-)	(±)	(+)
		pH	2.7		2.6	2.7	2.8
		残存率 (%)	99.2		100.2	101.2	101.7
6	モダシン静注用 0.5g (pH6.6) (0.5g→20mL : 20g)	外観	淡黄色		(-)	(±)	(+)
		pH	6.9		6.9	6.5	6.4
		残存率 (%)	97.0		96.8	89.9	70.3
7	硫酸ポリミキシン B 散 50 万単位「ファイザー」 (1g/D.W.10mL : 20g)	外観	淡黄色		(-)	(-)	(-)
		pH	5.5		4.7	4.8	4.8
		残存率 (%)	100.4		101.6	101.6	101.6
8	アクロマイシン軟膏 3% (pH -) (20g : 20g)	外観	黄色		(-)	(+)	(+)
		pH	2.2		1.9	1.9	2.0
		残存率 (%)	100.4		100.4	99.6	99.6
9	クロロマイセチン軟膏 2% (pH6.0) (1g : 1g)	外観	淡黄色		(-)	(-)	(-)
		pH	5.5		5.6	5.5	6.0
		残存率 (%)	99.8		100.0	99.4	101.7
10	ゲンタシン軟膏 0.1% (pH -) (20g : 20g)	外観	淡黄色		(-)	(-)	(-)
		pH	4.5		4.3	4.4	4.3
		残存率 (%)	101.2		99.6	100.4	101.2
11	ゲンタシンクリーム 0.1% (pH -) (20g : 20g)	外観	淡黄色		(-)	(-)	(-)
		pH	5.0		5.0	4.9	4.9
		残存率 (%)	100.4		100.4	101.2	102.7
12	バラマイシン軟膏 (pH -) (20g : 20g)	外観	淡黄色		(-)	(-)	(-)
		pH	5.5		5.5	5.4	5.4
		残存率 (%)	103.5		99.6	96.5	94.9
13	ゲーバンクリーム 1% (pH -) (20g : 20g)	外観	淡黄色		(-)	(-)	(-)
		pH	5.6		5.6	5.5	5.5
		残存率 (%)	101.2		100.4	101.9	103.5
14	フロリード F 注 200mg (pH4.3) (20mL : 20g)	外観	淡黄色		(-)	(-)	(-)
		pH	4.3		4.2	4.2	4.3
		残存率 (%)	96.5		95.7	96.9	97.7
15	エンペシドクリーム 1% (pH6.1) (1g : 1g)	外観	淡黄色		(-)	(-)	(-)
		pH	5.5		5.3	5.6	5.6
		残存率 (%)	97.7		98.9	98.2	99.8
16	ビスダーム軟膏 0.1% (pH -) (1g : 1g)	外観	淡黄色		(-)	(-)	(-)
		pH	4.7		5.0	5.0	5.4
		残存率 (%)	99.5		98.4	98.2	100.5
17	ビスダームクリーム 0.1% (pH4.7) (1g : 1g)	外観	淡黄色		(-)	(-)	(-)
		pH	4.8		4.9	5.0	5.1
		残存率 (%)	99.0		98.7	99.8	103.2
18	マイザー軟膏 0.05% (pH -) (25g : 25g)	外観	淡黄白色		(-)	(-)	(-)
		pH	4.8		4.8	4.8	4.8
		残存率 (%)	100		99.2	97.8	97.3

No.	配合薬剤 (配合前の pH) (配合比 ; 配合薬剤 : オルセノン)	項目	配合直後	12 時間後	1 日後	1 週間後	1 カ月後
19	ジルダザック軟膏 3% (pH -) (20g : 20g)	外観	淡黄色	/	(-)	(-)	(-)
		pH	4.4	/	4.3	4.3	4.3
		残存率 (%)	99.6	/	98.8	98.8	100.4
20	アズノール軟膏 0.033% (pH -) (20g : 20g)	外観	淡黄緑色	/	(-)	(±)	(+)
		pH	4.6	/	4.9	4.8	5.1
		残存率 (%)	100.4	/	99.6	100.4	101.2
21	イソジン液 10% (pH -) (5mL : 20g)	外観	茶褐色	/	(-)	(±)	(±)
		pH	4.4	/	3.9	3.2	2.9
		残存率 (%)	87.5	/	54.5	47.7	41.3
22	イソジengel 10% (pH -) (20g : 20g)	外観	赤褐色 液状	/	(-)	(±)	(±)
		pH	3.8	/	3.7	3.6	3.5
		残存率 (%)	97.3	/	94.9	90.3	77.8
23	5%ヒビテン液 (pH -) (5mL : 20g)	外観	淡黄赤色	/	(-)	(-)	(-)
		pH	5.0	/	4.9	5.0	5.0
		残存率 (%)	100.2	/	100.2	100.7	101.7
24	アクトシン軟膏 3% (pH -) (1g : 1g)	外観	淡黄色 液状	(-)	(-)	(-)	/
		pH	7.3	7.5	7.4	7.3	/
		残存率 (%)	100.0	97.9	99.4	98.8	/
	アクトシン軟膏 3% (pH -) (4g : 1g)	外観	淡黄色	(-)	(-)	(-)	/
25	イサロパン外用散 6% (0.1g を 100mL の水に溶解した際の pH9.1) (1g : 20g)	外観	淡黄色	/	(-)	(-)	(-)
		pH	7.9	/	8.3	8.1	8.2
		残存率 (%)	100.5	/	102.1	100.7	103.5
26	プロスタンディン軟膏 0.003% (pH -) (30g : 30g)	外観	淡黄色	(-)	(-)	(-)	/
		pH	4.6	4.5	4.5	4.5	/
		残存率 (%)	100.0	100.8	100.8	99.2	/
	プロスタンディン軟膏 0.003% (pH -) (20g : 40g)	外観	淡黄色	(-)	(-)	(-)	/
		pH	4.5	4.5	4.5	4.5	/
		残存率 (%)	100.0	98.8	99.4	101.2	/
プロスタンディン軟膏 0.003% (pH -) (12g : 48g)	外観	淡黄色	(-)	(-)	(-)	/	
	pH	4.5	4.5	4.5	4.5	/	
	残存率 (%)	100.0	100.5	101.0	100.5	/	
27	カデックス外用散 0.9% (pH -) (1g : 1g)	外観	茶褐色	(-)	(-)	(-)	/
		pH	/	/	/	/	/
		残存率 (%)	54.8	38.5	32.3	29.1	/
28	ユーパスタ コーワ軟膏 (pH -) (10g : 10g)	外観	茶褐色	/	(-)	(±) *	(±) *
		pH	4.5	/	4.7	4.6	4.7
		残存率 (%)	99.6	/	98.4	93.3	87.1
	ユーパスタ コーワ軟膏 (pH -) (7g : 10g)	外観	/	/	/	/	/
		pH	/	/	/	/	/
		残存率 (%)	98.3	/	97.5	/	/
	ユーパスタ コーワ軟膏 (pH -) (5g : 10g)	外観	/	/	/	/	/
		pH	/	/	/	/	/
		残存率 (%)	97.9	/	93.3	/	/
	ユーパスタ コーワ軟膏 (pH -) (2g : 10g)	外観	/	/	/	/	/
		pH	/	/	/	/	/
		残存率 (%)	98.1	/	79.1	/	/
ユーパスタ コーワ軟膏 (pH -) (2g : 3g)	外観	茶褐色	(-)	(-)	(-)	/	
	pH	4.6	4.6	4.5	4.5	/	
	残存率 (%)	104.6	94.8	92.4	60.7	/	
ユーパスタ コーワ軟膏 (pH -) (1g : 10g)	外観	微褐色	/	(-)	(±) *	(±) *	
	pH	4.6	/	4.6	4.1	3.8	
	残存率 (%)	98.1	/	75.5	61.2	57.9	

※若干色調がうすくなった

No.	配合薬剤 (配合前の pH) (配合比 ; 配合薬剤 : オルセノン)	項目	配合直後	12 時間後	1 日後	1 週間後	1 ヶ月後
29	ソルベース (pH -) (20g : 20g)	外観	淡黄色 液状	/	(-) 相分離	(-) 相分離	(-) 相分離
		pH	6.8	/	6.9	6.7	6.6
		残存率 (%)	101.2	/	98.8	100.4	99.6
	ソルベース (pH -) (4g : 1g)	外観	淡黄色	(-)	(-)	(-)	/
		pH	/	/	/	/	/
		残存率 (%)	101.0	97.4	101.4	101.0	/
30	タイソコウ軟膏 (pH -) (1g : 1g)	外観	濃黄色	/	(-)	(-)	(-)
		pH	/	/	/	/	/
		残存率 (%)	100.6	/	102.4	100.6	102.0
31	紫雲膏 (pH -) (1g : 1g)	外観	赤紫色	/	(-)	(-)	(-)
		pH	/	/	/	/	/
		残存率 (%)	99.7	/	103.4	101.7	103.2
32	アクリノール亜鉛華単軟膏 (pH -) (1g : 1g)	外観	淡黄色	/	(-)	(-)	(-)
		pH	5.9	/	5.7	5.7	5.8
		残存率 (%)	100.2	/	103.5	102.1	103.8
33	ピオクタニンプルー (pH -) (0.1g : 9.9g)	外観	青紫色	(-)	(-)	(-)	/
		pH	3.3	3.3	3.4	3.4	/
		残存率 (%)	100.2	99.5	101.4	100.9	/

#### 【参考】

No.	配合 薬剤	配合比 ; 配合薬剤 : オルセノン (オルセノンの配合率%)								
		10 : 1 (9.1%)	5 : 1 (16.7%)	4 : 1 (20.0%)	3 : 1 (25.0%)	2 : 1 (33.3%)	1 : 1 (50.0%)	2 : 3 (60.0%)	1 : 2 (66.6%)	1 : 4 (80.0%)
28	ユーロスタ コーワ軟膏	4 sec	/	/	3 sec *3 10000cps	20 sec *2 10000cps	1 sec *3 7100cps	≥120sec 13000cps	≥120sec	/
29	ソルベース	≥120sec	≥120sec	≥120sec 42000cps	14 sec 27000cps	5 sec 11000cps	1 sec *1 4700cps	/	1 sec *1	≥120sec*1
24	アクトシン 軟膏3%	≥120sec	/	≥120sec 57000cps	2 sec 27000cps	4 sec 9600cps	1 sec *1 6200cps	/	1 sec *1	≥120sec*1

#### 試験方法

上段 : 20g の軟膏壺にサンプルをすりきりいっぱい充填後、90 度傾けサンプルが滴下するまでの時間を測定した。

オルセノン軟膏 0.25% の結果は、≥120sec であった。

下段 : E 型粘度計を用いて次の条件で粘度の測定を行った。1° 34' コーン、5 分、0.5rpm、25°C

オルセノン軟膏 0.25% の粘度は、15000cps であった。

\*1 : 配合 1 日後に相分離が認められた。

\*2 : 配合 1 週間後に相分離が認められた。

\*3 : 配合 1 ヶ月後に相分離が認められた。

【試験 B】〔保存容器〕ポリエチレン製気密容器 (No.34)、茶色のボトル (No.35) 〔温度条件〕 25℃

No.	配合薬剤 (配合前の pH) (配合比 ; 配合薬剤 : オルセノン)	項目	配合 直後	1 日後	3 日後	1 週間 後	1 ヶ月 後	3 ヶ月 後	6 ヶ月 後	9 ヶ月 後
34	リプル注 5 $\mu$ g (pH -) (5 $\mu$ g/1mL : 20g)	外観	淡黄色	(-)	(-)	(-)	(-)			
		pH	4.5	4.4	4.5	4.4	4.4			
		残存率 (%)	97.5	98.0	98.9	98.6	98.1			
35	硫酸ポリミキシン B 散 50 万単位「ファイザー」※1 (pH -)	外観	淡黄色				(-)	(-)	(-)	(-)
		pH	4.5				4.6	4.6	4.3	4.2
		残存率 (%)	99.2				100.4	102.3	102.3	100.5

※1 : 配合方法 : 13vial/D.W.39mL、オルセノン配合後 1560g

【試験 C】〔保存容器〕塗布面をガラス板に貼付 〔温度条件〕 室温保存

保存期間	項目	対象	No. 配合薬剤	
			36 コムフィールアルカスドレッシング	37 デュオアクティブドレッシング
1 日後	外観	オルセノン 軟膏 0.25%	クリーム周辺部がやや乾燥している。 色調に変化はなし。	クリーム周辺部がやや乾燥している。 色調に変化はなし。
		創傷被覆材	クリームがのっていた部分が白くなり、 膨潤している。	クリームがのっていた部分がやや硬くな っている。
3 日後	外観	オルセノン 軟膏 0.25%	クリーム周辺部がやや乾燥している。 色調に変化はなし。	クリーム周辺部がやや乾燥している。 色調に変化はなし。
		創傷被覆材	クリームがのっていた部分が白くなり、 膨潤している。	クリームがのっていた部分がやや硬くな っている。
5 日後	外観	オルセノン 軟膏 0.25%	クリーム周辺部が乾燥している。 色調は極わずかに黄色が濃くなる。	クリーム周辺部が乾燥している。 色調は極わずかに黄色が濃くなる。
		創傷被覆材	クリームがのっていた部分が白くなり、 やや硬くなっている。	クリームがのっていた部分が硬くなっ ている。
7 日後	外観	オルセノン 軟膏 0.25%	クリーム周辺部が乾燥している。 色調は極わずかに黄色が濃くなる。	クリーム周辺部が乾燥している。 色調は極わずかに黄色が濃くなる。
		創傷被覆材	クリームがのっていた部分が白くなり、 やや硬くなっている。	クリームがのっていた部分が硬くなっ ている。