ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニプロ」
配合変化試験

ニプロ株式会社

社内資料

I. 目的

へパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニプロ」と市販外用剤とを併用した場合の配合変化を調査するため、配合変化試験を実施した。

II. 方法

1. 検体

試験製剤:へパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニプロ」

配合対象製剤:以下の表に示す。

No.	販売名	有効成分	製造販売元
1	ジフラー軟膏 0.05%	ジフロラゾン酢酸エステル	アステラス製薬
2	ダイアコート軟膏 0.05%		帝国製薬
3	デルモベート軟膏 0.05%	クロベタゾールプロピオン酸エステル	グラクソ・スミスクライン
4	クロベタゾールプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」		前田薬品工業
5	アンテベート軟膏 0.05%	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	鳥居薬品
6	アンテベートクリーム 0.05%		日本ジェネリック
7	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「JG」	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル	前田薬品工業
8	ベタメタゾン酪酸エステルプロピオン酸エステル軟膏 0.05%「MYK」		前田薬品工業
9	トプシム軟膏 0.05%	フルオシノニド*	田辺三菱製薬
10	トプシムクリーム 0.05%		田辺三菱製薬
11	ネリゾナ軟膏 0.1%	ジフルコルトロン吉草酸エステル	レオファーマ
12	ネリゾナクリーム 0.1%		
13	ネリゾナユニバーサルクリーム 0.1%		
14	マイザー軟膏 0.05%	ジフルプレドナート	田辺三菱製薬
15	マイザークリーム 0.05%		岩城製薬
16	ジフルプレドナート軟膏 0.05%「イワキ」		岩城製薬
17	パンドル軟膏 0.1%	酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン	大正製薬
18	フルメタ軟膏	モメタゾンフランカルボン酸エステル	シオノギファーマ
19	フルメタクリーム		前田薬品工業
20	フランカルボン酸モメタゾン軟膏 0.1%「MYK」		前田薬品工業
21	リンデロン-DP 軟膏	ベタメタゾンジプロピオン酸エステル	シオノギファーマ
22	リンデロン-DP クリーム		
23	ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」	ベタメタゾン吉草酸エステル	岩城製薬
24	リンデロン-V 軟膏 0.12%		シオノギファーマ
25	リンデロン-V クリーム 0.12%		
26	リンデロン-VG 軟膏 0.12%	ベタメタゾン吉草酸エステル ・ゲンタマイシン硫酸塩	シオノギファーマ
27	リンデロン-VG クリーム 0.12%		
28	エクラー軟膏 0.3%	デプロトンプロピオン酸エステル	久光製薬
29	メサデルム軟膏 0.1%	デキサメタゾンプロピオン酸エステル	岡山大鵬薬品
30	メサデルムクリーム 0.1%		
31	ボアラ軟膏 0.12%	デキサメタゾン吉草酸エステル	マルホ
32	ボアラクリーム 0.12%		
33	アルメタ軟膏	アルクロメタゾンプロピオン酸エステル	シオノギファーマ
34	キンダベート軟膏 0.05%	クロベタゾン酪酸エステル	グラクソ・スミスクライン
35	リドメックスコーワ軟膏 0.3%	プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル	興和
36	リドメックスコーワクリーム 0.3%		

社内資料

No.	販売名	有効成分	製造販売元
37	スピラゾン軟膏 0.3%	プレドニゾン吉草酸エステル酢酸エステル	岩城製薬
38	ロコイド軟膏 0.1%	ヒドロコルチゾン酪酸エステル	鳥居薬品
39	ロコイドクリーム 0.1%		
40	レダコート軟膏 0.1%	トリアムシロンアセトド	アルフレッサファーマ
41	プレドニゾンクリーム 0.5%「タツミ」	プレドニゾン	辰巳化学
42	プロトピック軟膏 0.1%	タクロリムス水和物	マルホ
43	タクロリムス軟膏 0.1%「NP」(販売中止)		ニプロ
44	パスタロンクリーム 10%	尿素	佐藤製薬
45	パスタロンクリーム 20%		
46	パスタロンソフト軟膏 10%		
47	パスタロンソフト軟膏 20%		
48	ウレパールクリーム 10%		大塚製薬工場
49	オイラックスクリーム 10%	クロタミン	日新製薬
50	オイラックスHクリーム	クロタミン・ヒドロコルチゾン	
51	レスタミンコーワクリーム 1%	ジフェンヒドラミン	興和
52	5%サリチル酸ワセリン軟膏 東豊	サリチル酸・白色ワセリン	東豊薬品
53	プロペト	白色ワセリン	丸石製薬

ステロイド外用剤(検体 No.1～41、50)の強さのランク:No.1～4 strongest、No.5～22 very strong、No.23～32 strong、No.33～40 medium/mild、No.41、50 weak。

2. 混合物の調製

へパリン類似物質油性クリームと市販外用剤は、等量ずつ量りとり、自転公転遠心機(攪拌1分、脱気1分)を用いて混和した。混合後の検体は、軟膏容器になるべく空気が入らないように充填した(充填量約44g)。

3. 試験項目及び試験回数

下表に従い評価した。

検体\試験項目	性状	pH	硬度(g/mm ²)
市販外用剤	配合前(n=1)	配合前(n=1)	配合前(n=3)
へパリン類似物質 油性クリーム 0.3% 「ニプロ」と市販外 用剤の等量配合物	配合直後(n=1) 25°C・60%RH、2週間後 (n=1)	配合直後(n=1) 25°C・60%RH、2週間後 (n=1)	配合直後(n=3) 25°C・60%RH、2週間後 (n=3)
	25°C・60%RH、4週間後 (n=1)	25°C・60%RH、4週間後 (n=1)	25°C・60%RH、4週間後 (n=3)

III. 結果及び考察

試験結果を表 1 に、市販外用剤との配合の可否を表 2 に示した。

[表 1-1] 配合変化試験結果

検体 No.	配合対象製剤	試験項目	配合前	配合直後	25℃・60%RH	
					2 週間後	4 週間後
—	ヘパリン類似物質 油性クリーム 0.3%「ニプロ」	性状	白色の油性クリーム ^{1,2,3,4,5)} においなし ^{1,2,3,4,5)}		変化なし ^{1,2,3,4,5)}	変化なし ^{1,2,3,4,5)}
		pH	6.01 ¹⁾ 、6.08 ²⁾ 、 5.93 ³⁾ 、6.29 ⁴⁾ 、 6.23 ⁵⁾		6.00 ¹⁾ 、6.02 ²⁾ 、 6.01 ³⁾ 、6.40 ⁴⁾ 、 6.38 ⁵⁾	6.27 ¹⁾ 、6.08 ²⁾ 、 6.06 ³⁾ 、6.34 ⁴⁾ 、 6.23 ⁵⁾
		硬度 (g/mm ²)	0.132 ¹⁾ 、0.123 ²⁾ 、 0.123 ³⁾ 、0.153 ⁴⁾ 、 0.115 ⁵⁾		0.140 ¹⁾ 、0.110 ²⁾ 、 0.127 ³⁾ 、0.153 ⁴⁾ 、 0.126 ⁵⁾	0.136 ¹⁾ 、0.127 ²⁾ 、 0.123 ³⁾ 、0.157 ⁴⁾ 、 0.121 ⁵⁾
1	ジフラー 軟膏 0.05%	性状	白色ワセリンを主体とした 基剤よりなり、白色 (半透 明) においなし	白色 においなし	微黄白色 においなし	微黄白色 においなし
		pH	5.37	6.28	6.09	6.24
		硬度 (g/mm ²)	0.463	0.395	0.407	0.471
2	ダイアコート 軟膏 0.05%	性状	白色ワセリンを主体とした 基剤よりなり、白色 (半透 明) においなし	白色 においなし	微黄白色 においなし	微黄白色 においなし
		pH	5.18	6.22	6.05	6.34
		硬度 (g/mm ²)	0.628	0.522	0.518	0.586
3	デルモベート 軟膏 0.05%	性状	白色、半透明の均質な 軟膏 においなし	白色 (少し 黄色味あり) においなし	微黄白色 においなし	微黄白色 においなし
		pH	6.23	6.16	6.30	6.53
		硬度 (g/mm ²)	0.654	0.357	0.429	0.420
4	クロバタゾールブ ロピオン酸エステ ル軟膏 0.05 % 「MYK」	性状	白色 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし
		pH	3.89	4.81	4.59	4.54
		硬度 (g/mm ²)	0.319	0.071	0.080	0.090
5	アンテベート 軟膏 0.05%	性状	白色 (半透明) の均一な 油性の軟膏 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし
		pH	5.99	6.14	6.20	6.44
		硬度 (g/mm ²)	0.734	0.310	0.340	0.399
6	アンテベート クリーム 0.05%	性状	白色の均一な乳剤性の 軟膏 (o/w 型) においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし
		pH	5.58	5.44	5.47	5.55
		硬度 (g/mm ²)	0.127	0.132	0.136	0.157

1) 検体 No. 4、7、8、16、20、23、37、41 及び 44～53 以外の全検体との配合変化試験における試験製剤の測定結果。

2) 検体 No. 7 及び 16 との配合変化試験における試験製剤の測定結果。

3) 検体 No. 44～50 との配合変化試験における試験製剤の測定結果。

4) 検体 No. 20、41 及び 52 との配合変化試験における試験製剤の測定結果。

5) 検体 No. 4、8、23、37、51 及び 53 との配合変化試験における試験製剤の測定結果。

社内資料

[表 1-2] 配合変化試験結果

検体 No.	配合対象製剤	試験項目	配合前	配合直後	25°C・60%RH	
					2週間後	4週間後
7	ベタメタゾン酪酸 エステルプロピオン 酸エステル軟膏 0.05%「JG」	性状	白色の軟膏 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし
		pH	6.19	6.17	6.24	6.17
		硬度 (g/mm ²)	0.310	0.123	0.246	0.250
8	ベタメタゾン酪酸 エステルプロピオン 酸エステル軟膏 0.05%「MYK」	性状	白色 においなし	白色 においなし	変化なし	白色、 わずかに分離 においなし
		pH	5.86	6.09	6.08	6.04
		硬度 (g/mm ²)	0.296	0.081	0.084	0.094
9	トプシム 軟膏 0.05%	性状	油脂性基剤を使用した 白色(半透明)の軟膏 わずかに特異なにおい	白色 においなし	微黄白色 においなし	微黄白色 においなし
		pH	5.83	6.22	6.27	6.34
		硬度 (g/mm ²)	0.645	0.284	0.314	0.361
10	トプシム クリーム 0.05%	性状	FAPG 基剤を使用した 白色のクリーム わずかに特異なにおい	白色 においなし	変化なし	変化なし
		pH	4.13	5.66	5.71	5.62
		硬度 (g/mm ²)	0.352	0.144	0.127	0.127
11	ネリゾナ 軟膏 0.1%	性状	白色(半透明)の軟膏 においなし	白色 においなし	変化なし	微黄白色 においなし
		pH	5.58	6.08	6.21	6.35
		硬度 (g/mm ²)	0.734	0.284	0.335	0.390
12	ネリゾナ クリーム 0.1%	性状	白色のクリーム においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし
		pH	6.38	6.37	6.27	6.32
		硬度 (g/mm ²)	0.127	0.136	0.136	0.140
13	ネリゾナ ユニバーサル クリーム 0.1%	性状	白色のクリーム状の軟膏 においなし	白色 においなし	微黄白色 においなし	微黄白色 においなし
		pH	4.94	6.14	6.17	6.31
		硬度 (g/mm ²)	0.127	0.166	0.170	0.191
14	マイザー 軟膏 0.05%	性状	白色(半透明)の軟膏 わずかに特異なにおい	白色 においなし	変化なし	微黄白色 やや 分離:透明の液 においなし
		pH	5.11	6.08	6.08	6.24
		硬度 (g/mm ²)	0.335	0.166	0.170	0.182
15	マイザー クリーム 0.05%	性状	白色のクリーム わずかに特異なにおい	白色 においなし	変化なし	白色 やや分離: 透明の液 においなし
		pH	5.24	5.30	5.28	5.30
		硬度 (g/mm ²)	0.212	0.119	0.132	0.144

やや分離: 容器を傾斜すると、容器壁際に透明感のある層を確認できる(=ブリーディング)。

[表 1-3] 配合変化試験結果

検体 No.	配合対象製剤	試験項目	配合前	配合直後	25℃・60%RH	
					2週間後	4週間後
16	ジフルプレドナート 軟膏 0.05% 「イワキ」	性状	白色(半透明)の軟膏 わずかに特異なおい	白色 においなし	変化なし	変化なし
		pH	5.48	6.05	6.03	6.06
		硬度(g/mm ²)	0.386	0.174	0.314	0.327
17	バンデル 軟膏 0.1%	性状	白色(半透明)の油脂性基 剤よりなる溶解型軟膏 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし
		pH	5.73	6.07	6.13	6.39
		硬度(g/mm ²)	0.543	0.289	0.323	0.340
18	フルメタ軟膏	性状	微黄白色のなめらかな半 固体(白色半透明に近い) わずかに特異なおい	白色(少し黄色 味あり) においなし	微黄白色 においなし	微黄白色 においなし
		pH	5.29	6.06	5.95	6.12
		硬度(g/mm ²)	0.569	0.246	0.361	0.416
19	フルメタクリーム	性状	白色のなめらかな半固体 わずかに特異なおい	白色(液状化) 少しにおいあり	白色(液状化) わずかに においあり	微黄白色 においあり
		pH	4.06	5.16	5.09	5.16
		硬度(g/mm ²)	0.238	液状化により 測定不可	0.115	0.127
20	フランカルボン酸 モメタゾン軟膏 0.1%「MYK」	性状	白色(半透明) においなし	白色 においなし	白色 においなし	白色 においなし
		pH	4.48	5.78	5.72	5.86
		硬度(g/mm ²)	0.679	0.187	0.420	0.395
21	リンデロン-DP 軟膏	性状	微黄白色の半透明のなめ らかな半固体(白色半透 明に近い) においなし	白色(少し黄色 味あり) においなし	微黄白色 においなし	微黄白色 においなし
		pH	5.63	6.25	6.04	6.21
		硬度(g/mm ²)	0.526	0.246	0.348	0.382
22	リンデロン-DP クリーム	性状	白色のなめらかな半固体 わずかに敗油性でない特 異なおい	白色 においなし	変化なし	白色 やや分 離:透明の液 においなし
		pH	5.54	5.67	5.59	5.67
		硬度(g/mm ²)	0.127	0.123	0.127	0.144
23	ベタメタゾン吉草 酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」	性状	白色 においなし	白色 においなし	変化なし	白色、 わずかに分離 においなし
		pH	5.87	6.16	6.12	5.91
		硬度(g/mm ²)	0.391	0.110	0.161	0.156

やや分離:容器を傾斜すると、容器壁際に透明感のある層を確認できる(=ブリーディング)。

液状化:分離はないが、軟化(低粘度化)。

[表 1-4] 配合変化試験結果

検体 No.	配合対象製剤	試験項目	配合前	配合直後	25°C・60%RH	
					2週間後	4週間後
24	リンデロン-V 軟膏 0.12%	性状	白色の半透明のなめらかな半固体 においなし	白色(少し黄色味あり) においなし	微黄白色 においなし	微黄白色 においなし
		pH	5.87	6.16	6.24	6.39
		硬度(g/mm ²)	0.632	0.208	0.293	0.344
25	リンデロン-V クリーム 0.12%	性状	白色のなめらかな半固体 においはほとんどない	白色 においなし	変化なし	変化なし
		pH	5.14	5.75	5.67	5.75
		硬度(g/mm ²)	0.127	0.166	0.157	0.170
26	リンデロン-VG 軟膏 0.12%	性状	白色の半透明のなめらかな半固体 においなし	白色(少し黄色味あり) においなし	微黄白色 においなし	微黄白色 においなし
		pH	4.94	5.65	5.57	5.30
		硬度(g/mm ²)	0.509	0.238	0.335	0.348
27	リンデロン-VG クリーム 0.12%	性状	白色のなめらかな半固体 わずかに敗油性でない特異なおい	白色 においなし	微黄白色 分離:透明な液 においなし	微黄白色 分離:透明な液 においなし
		pH	5.11	5.24	5.34	5.39
		硬度(g/mm ²)	0.123	0.166	0.153	0.182
28	エクラー 軟膏 0.3%	性状	白色(半透明)の軟膏 においなし	白色 においなし	微黄白色 においなし	微黄白色 においなし
		pH	5.67	6.26	6.17	6.49
		硬度(g/mm ²)	0.390	0.242	0.323	0.348
29	メサデルム 軟膏 0.1%	性状	白色(半透明)の全質均等の軟膏 においなし	白色 においなし	微黄白色 においなし	微黄白色 においなし
		pH	5.77	6.28	6.10	6.48
		硬度(g/mm ²)	0.760	0.297	0.424	0.412
30	メサデルム クリーム 0.1%	性状	白色の全質均等のクリーム わずかに特異なおい	白色 においなし	変化なし	変化なし
		pH	4.64	5.12	4.99	5.11
		硬度(g/mm ²)	0.395	0.170	0.157	0.161
31	ボアラ 軟膏 0.12%	性状	微黄色半透明の軟膏剤 (白色半透明に近い) においなし	白色(少し黄色味あり) においなし	微黄白色 においなし	微黄白色 においなし
		pH	5.74	6.05	6.04	6.39
		硬度(g/mm ²)	0.531	0.297	0.399	0.407
32	ボアラ クリーム 0.12%	性状	白色のクリーム状軟膏剤 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし
		pH	4.64	6.12	5.98	6.22
		硬度(g/mm ²)	0.221	0.140	0.149	0.140

社内資料

[表 1-5] 配合変化試験結果

検体 No.	配合対象製剤	試験項目	配合前	配合直後	25°C・60%RH	
					2週間後	4週間後
33	アルメタ軟膏	性状	微黄白色、半透明の なめらかな半固体 わずかに特異なにおい	白色(少し 黄色味あり) わずかに においあり	微黄白色 わずかに においあり	微黄白色 少しにおいあり
		pH	5.64	6.10	6.13	6.49
		硬度(g/mm ²)	0.603	0.259	0.344	0.386
34	キンダベート 軟膏 0.05%	性状	白色、半透明の均質な 軟膏 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし
		pH	5.68	6.09	6.18	6.42
		硬度(g/mm ²)	0.607	0.289	0.424	0.433
35	リドメックスコーワ 軟膏 0.3%	性状	白色の油脂性軟膏(微黄 色がかっている) においなし	白色(少し 黄色味あり) においなし	微黄白色 においなし	微黄白色 においなし
		pH	5.95	6.21	6.08	6.42
		硬度(g/mm ²)	0.526	0.259	0.386	0.361
36	リドメックスコーワ クリーム 0.3%	性状	白色の乳剤性軟膏 においなし	白色 においなし	白色 分離:透明な液 においなし	白色 分離:透明な液 においなし
		pH	4.57	4.78	4.69	4.71
		硬度(g/mm ²)	0.123	0.136	0.132	0.144
37	スピラゾン 軟膏 0.3%	性状	白色 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし
		pH	6.31	6.07	6.07	6.33
		硬度(g/mm ²)	0.394	0.106	0.148	0.130
38	ロコイド 軟膏 0.1%	性状	白色(半透明)の全質均等 の(白色ワセリンを主体と する)軟膏 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし
		pH	5.71	5.85	6.14	6.29
		硬度(g/mm ²)	0.929	0.348	0.412	0.399
39	ロコイド クリーム 0.1%	性状	白色のクリーム においなし	白色 においなし	変化なし	白色 やや分離: 透明な液 においなし
		pH	4.03	4.25	4.16	4.23
		硬度(g/mm ²)	0.136	0.170	0.153	0.166
40	レダコート 軟膏 0.1%	性状	微黄色(半透明)の軟膏剤 においなし	黄白色 においあり	変化なし	変化なし
		pH	5.53	6.09	6.10	6.36
		硬度(g/mm ²)	0.556	0.229	0.335	0.348

やや分離:容器を傾斜すると、容器壁際に透明感のある層を確認できる(=ブリーディング)。

[表 1-6] 配合変化試験結果

検体 No.	配合対象製剤	試験項目	配合前	配合直後	25°C・60%RH	
					2週間後	4週間後
41	プレドニゾン クリーム 0.5% 「タツミ」	性状	白色 においなし	白色 においなし	白色(わずかに ブリーディング) においなし	白色 (ブリーディング) においなし
		pH	5.39	5.62	5.83	5.98
		硬度 (g/mm ²)	0.263	0.157	0.182	0.178
42	プロトピック 軟膏 0.1%	性状	白色(半透明)の軟膏 においなし	白色 においなし	微黄白色 においなし	微黄白色 においなし
		pH	5.67	5.80	6.11	6.35
		硬度 (g/mm ²)	0.934	0.280	0.463	0.416
43	タクロリムス 軟膏 0.1%「NP」 (販売中止)	性状	白色(半透明)の軟膏剤 においなし	白色 においなし	微黄白色 においなし	微黄白色 においなし
		pH	5.63	6.07	5.74	5.48
		硬度 (g/mm ²)	0.840	0.255	0.407	0.475
44	バスタロン クリーム 10%	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 においなし	変化なし	変化なし
		pH	7.47	7.60	7.59	7.57
		硬度 (g/mm ²)	0.221	0.174	0.187	0.182
45	バスタロン クリーム 20%	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 においなし	変化なし	変化なし
		pH	6.82	6.70	6.57	6.58
		硬度 (g/mm ²)	0.123	0.106	0.115	0.115
46	バスタロン ソフト軟膏 10%	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 においなし	変化なし	変化なし
		pH	7.49	7.65	7.75	7.56
		硬度 (g/mm ²)	0.195	0.140	0.157	0.161
47	バスタロン ソフト軟膏 20%	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色 においなし	変化なし	変化なし
		pH	7.26	7.12	7.15	7.17
		硬度 (g/mm ²)	0.182	0.144	0.149	0.149

社内資料

[表 1-7] 配合変化試験結果

検体 No.	配合対象製剤	試験項目	配合前	配合直後	25°C・60%RH	
					2週間後	4週間後
48	ウレパール クリーム 10%	性状	白色 わずかに特異な においあり	白色(軟化) においなし	変化なし	変化なし
		pH	4.98	5.10	5.12	5.13
		硬度(g/mm ²)	0.216	※1	※1	※1
49	オイラックス クリーム 10%	性状	白色 芳香あり	白色 (液状化) 芳香あり	変化なし	変化なし
		pH	7.93	8.05	7.96	8.06
		硬度(g/mm ²)	0.127	※1	※1	※1
50	オイラックス Hクリーム	性状	白色 芳香あり	白色(軟化) 芳香あり	変化なし	変化なし
		pH	5.95	6.24	5.92	6.02
		硬度(g/mm ²)	0.331	※1	※1	※1
51	レスタミンコーワ クリーム 1%	性状	白色 わずかに特異なにおい	白色 わずかに特 異なにおい	変化なし	変化なし
		pH	8.89	8.52	8.47	8.50
		硬度(g/mm ²)	0.307	0.058	0.080	0.090
52	5%サリチル酸 ワセリン軟膏 東豊	性状	微黄色 においなし	白色(少し 黄色味あり) においなし	白色(少し 黄色味あり) においなし	白色(少し 黄色味あり) においなし
		pH	2.65	2.53	2.69	2.55
		硬度(g/mm ²)	0.654	0.182	0.335	0.242
53	プロベト	性状	白色 においなし	白色 においなし	変化なし	変化なし
		pH	6.19	6.11	6.04	5.79
		硬度(g/mm ²)	0.275	0.101	0.132	0.141

※1 軟化又は液状化したため測定不可

社内資料

[表 2-1] ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニプロ」と市販外用剤の配合可否

<試験項目:性状、pH、硬度 (g/mm²) ○:配合可、×:配合不可>

薬剤	混合した市販外用剤	配合比	配合直後	25℃・60%RH		変化	詳細	混合方法
				2W	4W			
ヘパリン 類似物質 油性 クリーム 0.3% 「ニプロ」	ジフラル軟膏 0.05%	1:1	○	○	○			自 転 公 転 遠 心 機
	ダイアコート軟膏 0.05%		○	○	○			
	デルモベート軟膏 0.05%		○	○	○			
	クロベタゾールプロピオン酸 エステル軟膏 0.05%「MYK」		○	○	○			
	アンテベート軟膏 0.05%		○	○	○			
	アンテベートクリーム 0.05%		○	○	○			
	ベタメタゾン酪酸エステルプロピ オン酸エステル軟膏 0.05%「JG」		○	○	○			
	ベタメタゾン酪酸エステルプロピ オン酸エステル軟膏 0.05% 「MYK」		○	○	×	やや分離	4週間後:わずかにブリー ディング	
	トプシム軟膏 0.05%		○	○	○			
	トプシムクリーム 0.05%		○	○	○			
	ネリゾナ軟膏 0.1%		○	○	○			
	ネリゾナクリーム 0.1%		○	○	○			
	ネリゾナユニバーサルクリーム 0.1%		○	○	○			
	マイザー軟膏 0.05%		○	○	×	やや分離	4週間後:ブリーディング	
	マイザークリーム 0.05%		○	○	×	やや分離	4週間後:ブリーディング	
	ジフルブレドナート軟膏 0.05% 「イワキ」		○	○	○			
	パンドル軟膏 0.1%		○	○	○			
	フルメタ軟膏		○	○	○			
	フルメタクリーム		×	○	○	軟化	配合直後:軟化、経時で やや硬化、分離なし、経 時的な性状変化が認め られるため、配合不可。	
	フランカルボン酸モメタゾン軟膏 0.1%「MYK」		○	○	○			
	リンデロン-DP 軟膏		○	○	○			
	リンデロン-DP クリーム		○	○	×	やや分離	4週間後:ブリーディング	
	ベタメタゾン吉草酸エステル軟膏 0.12%「イワキ」		○	○	×	やや分離	4週間後:わずかにブリー ディング	
	リンデロン-V 軟膏 0.12%		○	○	○			
	リンデロン-V クリーム 0.12%		○	○	○			
	リンデロン-VG 軟膏 0.12%		○	○	○			
	リンデロン-VG クリーム 0.12%		○	×	×	分離	2週間後:分離	
	エクラー軟膏 0.3%		○	○	○			
	メサデルム軟膏 0.1%		○	○	○			
	メサデルムクリーム 0.1%		○	○	○			
ボアラ軟膏 0.12%	○	○	○					
ボアラクリーム 0.12%	○	○	○					
アルメタ軟膏	○	○	○					
キンダベート軟膏 0.05%	○	○	○					

社内資料

[表 2-2] ヘパリン類似物質油性クリーム 0.3%「ニプロ」と市販外用剤の配合可否

<試験項目:性状、pH、硬度 (g/mm²) ○:配合可、×:配合不可>

薬剤	混合した市販外用剤	配合比	配合直後	25℃・60%RH		変化	詳細	混合方法
				2W	4W			
ヘパリン 類似物質 油性 クリーム 0.3% 「ニプロ」	リドメックスコーワ軟膏 0.3%	1:1	○	○	○			自 転 公 転 遠 心 機
	リドメックスコーワクリーム 0.3%		○	×	×	分離	2週間後:分離	
	スピラゾン軟膏 0.3%		○	○	○			
	ロコイド軟膏 0.1%		○	○	○			
	ロコイドクリーム 0.1%		○	○	×	やや分離	4週間後:ブリーディング	
	レダコート軟膏 0.1%		○	○	○			
	ブレドニゾンクリーム 0.5% 「タツミ」		○	×	×	やや分離	2週間後: わずかにブリーディング 4週間後:ブリーディング	
	プロトピック軟膏 0.1%		○	○	○			
	タクロリムス軟膏 0.1%「NP」 (販売中止)		○	○	○			
	パスタロンクリーム 10%		○	○	○			
	パスタロンクリーム 20%		○	○	○			
	パスタロンソフト軟膏 10%		○	○	○			
	パスタロンソフト軟膏 20%		○	○	○			
	ウレパールクリーム 10%		×	×	×	軟化	配合直後:軟化、経時で やや硬化	
	オイラックスクリーム 10%		×	×	×	液状化	配合直後:液状化	
	オイラックスHクリーム		×	×	×	軟化	配合直後:軟化	
	レスタミンコーワクリーム 1%		○	○	○			
5%サリチル酸ワセリン軟膏 東豊	○	○	○					
プロペト	○	○	○					