

# 東京クリニック

## 医薬品情報

---

TEL 03-5287-5532

Web <http://www.tokyo-clinic.jp>

Mail [info@tokyo-clinic.jp](mailto:info@tokyo-clinic.jp)

	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)

日本標準商品分類番号	872649	
承認番号	軟膏剤	クリーム剤
薬価収載	58AM-441	58AM-440
販売開始	1984年3月	1984年3月
再審査結果	1984年3月	1984年3月
効能追加	1990年9月	1990年9月
	—	1986年2月

非ステロイド系 消炎・鎮痛外用剤

指定医薬品 **ベシカム<sup>®</sup>軟膏** VESICUM<sup>®</sup>Ointment

指定医薬品 **ベシカム<sup>®</sup>クリーム** VESICUM<sup>®</sup>Cream

イブプロフェンピコノール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	ベシカムクリーム
成分・含量	1g中にイブプロフェンピコノール50mgを含有する。	
添加物	ステアリン酸グリセリン、中鎖脂肪酸トリグリセリド、ベヘニルアルコール、ワセリン	感光素201号、ステアリルアルコール、セタノール、セトマクロゴール、ノラベン、流動パラフィン、ワセリン
性状	白色ワセリンを主体とする白色半透明の軟膏で、わずかに特異なおいがある。	白色～微黄色のO/W型親水軟膏で、わずかに特異なおいがある。
pH	—	本剤を水に懸濁したとき(1→10)のpHは4.0～6.0である。
識別コード	HP206O	HP205C

**【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、酒皰様皮膚炎・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%)、瘙癢(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、瘙癢、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. 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>**

健常成人男子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	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	単塗布	3週間	64.7%(97/150)	55.2%(69/125)
慢性湿疹			75.0%(36/48)	71.7%(38/53)
酒皰様皮膚炎 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>

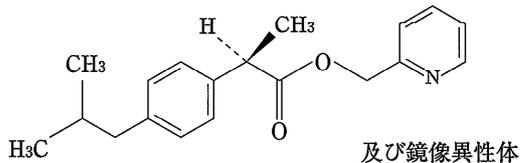
- (1) クリームはウサギ耳のテトラデカンによる実験的面皰において、面皰毛孔径の増大を抑制し、皮膚の総脂質及びトリグリセリドの増加を有意に抑制した。遊離脂肪酸の増加に対しては抑制傾向を示した。
- (2) イブプロフェンピコノールはモルモット皮膚リパーゼ活性及び*Propionibacterium acnes*由来のリパーゼ活性を*in vitro*で強く抑制した。

## 【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：2-Pyridylmethyl (RS)-2-(4-isobutylphenyl) propionate

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。

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

〒100-6221 東京都千代田区丸の内1-11-1 PCPビル21F

TEL. (03) 5293-1707 FAX. (03) 5293-1723

製造発売元

 久光製薬株式会社

〒841-0017 鳥栖市田代大官町408