

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

規制区分：指定医薬品

貯 法：室温保存

使用期限：4年（外箱、容器
に表示の使用期限
内に使用すること）

非ステロイド系外用剤

—抗潰瘍・抗炎症—

シルダザック®軟膏 3%

シルダザック®クリーム 3%

ZILDASAC®

ベンダザック製剤

	軟膏	クリーム
承認番号	15400AMZ00689000	15400AMZ00691000
薬価収載	1980年2月	1980年2月
販売開始	1980年3月	1980年3月



【組成・性状】

販 売 名	シルダザック軟膏	シルダザッククリーム
有効成分・含有量	ベンダザック 30mg（3%）	ベンダザック 30mg（3%）
成分（1g中） 添加物	白色ワセリン、マイクロ クリスタリンワックス、 軽質流動パラフィン	ステアリルアルコール、 プロピレングリコール、 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、デヒドロ酢酸 ナトリウム、ソルビン酸 カリウム、その他7成分
性 状	親油性基剤（白色ワセリン） を主体とする白色～ 淡黄白色の軟膏剤	親水性基剤（高級脂肪酸 エステル、高級アルコール） を主体とする白色の クリーム剤
識別コード	C-26A-O-3	C-26A-C-3

【効能・効果】

- 褥瘡、放射線潰瘍、熱傷潰瘍
- 帯状疱疹、乳幼児湿疹、急性湿疹、慢性湿疹、接触性皮膚炎、アトピー性皮膚炎、尋常性乾癬

【用法・用量】

皮膚潰瘍類

本品の適量を1日数回患部に塗布する。なお、必要に応じて1日1～2回の貼布療法を行う。

炎症性皮膚疾患

本品の適量を1日数回患部に塗布する。症状によりODT療法、ステロイド外用剤の併用を行う。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

本剤の長期使用により過敏症状があらわれる可能性がある。

2.副作用

軟膏・クリームの合計総症例1,898例中、49例（2.6%）54件に副作用が認められた。主な副作用は刺激感32件（1.7%）、皮疹増悪7件（0.4%）、発赤5件（0.3%）等であった。（軟膏：添加物一変承認時（1982年12月）、クリーム：副作用頻度報告時（1982年1月））

皮膚（0.1～5%未満）：潮紅・発赤・痒痒症状の悪化、刺激感等の症状があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止して経過を観察すること。

3.適用上の注意

使用部位：眼科用として使用しないこと。

【臨床成績】

二重盲検法により皮膚潰瘍類、炎症性皮膚疾患に対する比較試験が行われ、いずれも有用性が認められた¹⁻⁶⁾。

【薬効薬理】

薬理作用

ベンダザックは全身的投与による薬理作用はほとんど認められず、外用によってのみ薬理作用が認められた。

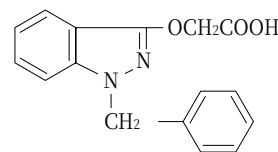
- 熱湯試験管による皮膚熱炎症、PCA炎症（マウス・モルモット）に対し抗炎症作用を示し、尿素による壊死変性（ラット）に対し壊死の抑制ならびに進行遅延が認められた^{7,8)}。また、氷酢酸ディスクによる皮膚炎症（マウス）、カラゲニン浮腫・セロトニン浮腫、セロトニン-尿素壊死（ラット）に対する抗浮腫・抗壊死作用等が報告されている^{9,10)}。
- 皮膚潰瘍面の分泌物を減少させ瘍面を浄化するとともに表皮形成を促進し組織修復を速めた（ヒト）^{1,11-13)}。
- ヒスタミンあるいはブラジキニン皮下投与による血管透過性亢進（マウス）に対し、軟膏塗布あるいはベンダザックNaの腹腔内投与により抑制を示した¹⁴⁾。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：Bendazac (JAN)

化学名：[(1-Benzyl-1H-indazol-3-yl)oxy]acetic acid

構造式：



分子式：C₁₆H₁₄N₂O₃

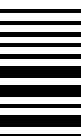
分子量：282.30

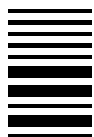
性 状：白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。
アセトンにやや溶けやすく、エタノール(95)にやや溶けにくく、ジエチルエーテルに溶けにくく、水にほとんど溶けない。温炭酸水素ナトリウム試液に溶ける。

融 点：160～164℃

【包 装】

- 3%軟 膏：10g×10、10g×50（チューブ）
100g×1、500g×1（プラスチック容器）
3%クリーム：10g×10、10g×50（チューブ）
100g×1（プラスチック容器）





【主要文献】

- 1) 神村瑞夫, 他: 薬物療法, **5** (8): 1825(1972)
- 2) 河合祐太郎, 他: 診療と新薬, **10**(2): 256(1973)
- 3) 神村瑞夫, 他: 薬物療法, **7** (8): 1235(1974)
- 4) 安田利顕, 他: 臨床評価, **5** (3): 577(1977)
- 5) Zildasac 研究班: 薬理と治療, **9** (12): 5273(1981)
- 6) Bendazac 研究班: 薬理と治療, **9** (12): 5281(1981)
- 7) 佐藤徳光, 他: 中外製薬^(株) 基礎報告(1972)
- 8) 山下泰弘, 他: 中外製薬^(株) 基礎報告(1980)
- 9) Silvestrini, B. et al.: Arzneimittel.-Forsch., **19**: 30(1969)
- 10) Lisciani, R. et al.: Jpn. J. Pharmacol., **21**: 69(1971)
- 11) Silvestrini, B. et al.: Arzneimittel.-Forsch., **20**: 250(1970)
- 12) 笠井久司, 他: 薬物療法, **6** (9): 1733(1973)
- 13) 網野三郎, 他: 診療と新薬, **11**(4): 833(1974)
- 14) 富沢正吾, 他: 中外製薬^(株) 基礎報告(1973)

【文献請求先】

中外製薬株式会社 医薬情報センター
〒104-8301 東京都中央区京橋 2-1-9
電話: 0120-189706
Fax: 0120-189705

製造発売元



中外製薬株式会社
東京都北区浮間5-5-1

 ロシュグループ

提携先



F. アンジェリーニ
イタリア

® 登録商標
ABE214