

非ステロイド系抗炎症外用剤

ベンダザック軟膏

ベンダザック軟膏3%「イワキ」

Bendazac Ointment 3% "IWAKI"

貯法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	22600AMX00655
販売開始	1997年7月

3. 組成・性状

* 3.1 組成

有効成分	1g 中 ベンダザック 30mg (3%)
添加剤	白色ワセリン (抗酸化剤としてジブチルヒドロキシトルエンを含む)、モノステアリン酸グリセリン、ミリスチン酸イソプロピル、流動パラフィン

3.2 製剤の性状

性状	白色～淡黄白色の油性の軟膏剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。
----	--

4. 効能又は効果

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

6. 用法及び用量

〈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。

8. 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。

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投与すること。

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

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

	0.1～5%未満
皮膚	潮紅、発赤、そう痒症状の悪化、刺激感

注) 発現頻度は軟膏及びクリーム剤（販売中止）の副作用頻度調査を含む

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

眼科用として使用しないこと。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

明確な作用機序は不明であるが、ベンダザックは、抗炎症作用・抗蛋白変性作用・抗浮腫作用・抗壊死作用を示す。

18.2 抗炎症・抗浮腫・抗壊死効果

18.2.1 皮膚潰瘍面の分泌物を減少させ傷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)~4)}。

18.3 生物学的同等性試験

ラットを用いたカラゲニン足蹠浮腫抑制試験、皮膚熱炎症抑制試験及びモルモットを用いた受身皮膚アナフィラキシー試験において、ベンダザック軟膏3%「イワキ」とジルダザック軟膏3%を塗布し、浮腫抑制率及び漏出色素の吸光度抑制率を指標に統計解析した結果、いずれの試験においても両剤の生物学的同等性が確認された⁵⁾。

表1. カラゲニン足蹠浮腫抑制試験

	浮腫抑制率 (%)
ベンダザック軟膏3%「イワキ」	40.05
ジルダザック軟膏3%	39.07

(5時間後の平均値、n=12)

表2. 皮膚熱炎症抑制試験

	漏出色素の吸光度抑制率 (%)
ベンダザック軟膏3%「イワキ」	88.39
ジルダザック軟膏3%	86.81

(平均値、n=12)

表3. 受身皮膚アナフィラキシー試験

	漏出色素の吸光度抑制率 (%)
ベンダザック軟膏3%「イワキ」	39.8
ジルダザック軟膏3%	37.3

(平均値、n=10)

19. 有効成分に関する理化学的知見

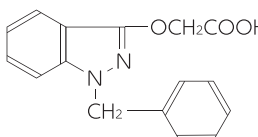
一般的名称：ベンダザック (Bendazac)

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

分子式：C₁₆H₁₄N₂O₃

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薬に溶ける。

化学構造式：



22. 包装

10本 [10g (チューブ) × 10]

50本 [10g (チューブ) × 50]

500g [ボトル]

23. 主要文献

- 1) 神村瑞夫ほか：薬物療法.1972；5：1825-1830
- 2) Silvestrini B, et al.：Arzneim. -Forsch. 1970；20：250-253
- 3) 笠井久司：薬物療法.1973；6：1733-1734
- 4) 網野三郎ほか：診療と新薬.1974；11：833-836
- 5) 岩城製薬株式会社 社内資料（生物学的同等性試験）

24. 文献請求先及び問い合わせ先

岩城製薬株式会社 マーケティング部 学術グループ
〒103-8434 東京都中央区日本橋本町4-8-2
TEL 03-6626-6251 FAX 03-6626-6261

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元



岩城製薬株式会社

東京都中央区日本橋本町4-8-2