

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2018（2019年更新版）に準拠して作成

アレルギー性疾患外用治療剤
ジフェンヒドラミンクリーム
レスタミンヨウククリーム1%
RESTAMIN KOWA CREAM 1%

剤形	o/w 型クリーム剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 ジフェンヒドラミン 10mg
一般名	和名：ジフェンヒドラミン（JAN） 洋名：Diphenhydramine（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：2008年3月13日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年6月20日（販売名変更による） 販売開始年月日：1952年5月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式会社
医薬情報担当者の連絡先	TEL： FAX：
問い合わせ窓口	興和株式会社 くすり相談センター 電話 0120-508-514 03-3279-7587 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ https://medical.kowa.co.jp/product/

本IFは2023年8月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要 —日本病院薬剤師会— (2020年4月改訂)

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5.臨床成績」や「XII.参考資料」、「XIII.備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目	1	VI. 薬効薬理に関する項目	8
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	8
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	8
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬物速度論的パラメータ	9
6. RMPの概要	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収	9
1. 販売名	2	5. 分布	9
2. 一般名	2	6. 代謝	10
3. 構造式又は示性式	2	7. 排泄	10
4. 分子式及び分子量	2	8. トランスポーターに関する情報	10
5. 化学名（命名法）又は本質	2	9. 透析等による除去率	10
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	10. 特定の背景を有する患者	10
III. 有効成分に関する項目	3	11. その他	10
1. 物理化学的性質	3	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	1. 警告内容とその理由	11
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	2. 禁忌内容とその理由	11
IV. 製剤に関する項目	4	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	11
1. 剤形	4	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	11
2. 製剤の組成	4	5. 重要な基本的注意とその理由	11
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
4. 力価	4	7. 相互作用	11
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	8. 副作用	12
6. 製剤の各種条件下における安定性	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	12
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	10. 過量投与	12
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	11. 適用上の注意	12
9. 溶出性	5	12. その他の注意	12
10. 容器・包装	5	IX. 非臨床試験に関する項目	13
11. 別途提供される資材類	5	1. 薬理試験	13
12. その他	5	2. 毒性試験	13
V. 治療に関する項目	6	X. 管理的事項に関する項目	14
1. 効能又は効果	6	1. 規制区分	14
2. 効能又は効果に関連する注意	6	2. 有効期間	14
3. 用法及び用量	6	3. 包装状態での貯法	14
4. 用法及び用量に関連する注意	6		
5. 臨床成績	6		

4. 取扱い上の注意	14
5. 患者向け資材	14
6. 同一成分・同効薬	14
7. 国際誕生年月日	14
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、 薬価基準収載年月日、 販売開始年月日	14
9. 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 ..	14
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	14
11. 再審査期間	14
12. 投薬期間制限に関する情報	14
13. 各種コード	15
14. 保険給付上の注意	15
XI. 文献	16
1. 引用文献	16
2. その他の参考文献	16
XII. 参考資料	17
1. 主な外国での発売状況	17
2. 海外における臨床支援情報	17
XIII. 備考	18
1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を 行うにあたっての参考情報	18
2. その他の関連資料	18

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジフェンヒドラミンは 1944 年アメリカ Parke Davis 社の Rieveschl らにより合成され、翌年 Loew らの動物実験により効果が認められたアミノアルキルエーテル系の抗ヒスタミン薬である。本品の塩酸塩は抗ヒスタミン薬の先駆としてわが国にも早くから紹介されている。1951 年小堀、久木田らが、外用剤として用いるときは遊離の塩基が塩酸塩よりも健康な皮膚からの浸透性が優れていることを発表して以来、外用剤、主として乳剤性基剤による軟膏として繁用されるに至った。弊社ではこの理論に基づき、「レスタミンヨーク軟膏」を上市した。

その後、医療事故防止を目的とした厚生省医薬安全局長通知第 935 号に準拠し、販売名を「レスタミンヨーククリーム 1%」に変更した（2008 年 3 月代替新規承認）。

2. 製品の治療学的特性

(1) ヒトにヒスタミン溶液、ツベルクリン液等のアレルゲンを皮内投与したときに起こる発赤、膨疹、紅斑等のアレルギー性皮膚反応は、本剤の単回塗布により抑制された。^{1) 2)}

(8 頁参照)

(2) 副作用として皮膚の発赤、腫脹、そう痒感、湿潤があらわれることがある。

(12 頁参照)

3. 製品の製剤学的特性

水中油型 (o/w 型) のクリーム剤である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

レスタミンコーワクリーム 1%

(2) 洋名

RESTAMIN KOWA CREAM 1%

(3) 名称の由来

resistant to histamine

「ヒスタミンに抵抗する薬剤」の意味を持つ名称である。

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ジフェンヒドラミン（JAN）

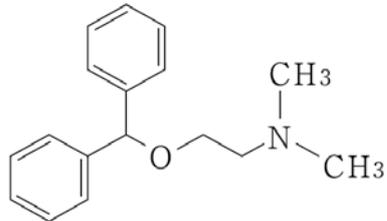
(2) 洋名（命名法）

Diphenhydramine（JAN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₁₇H₂₁NO

分子量：255.35

5. 化学名（命名法）又は本質

2-(Diphenylmethoxy)-N,N-dimethylethylamine（IUPAC）

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当しない

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

淡黄色～黄色澄明の液で、特異なにおいがあり、味は初め舌をやくようであり、後に僅かに舌を麻痺させる。光によって徐々に変化する。

(2) 溶解性

無水酢酸、酢酸（100）、エタノール（95）又はジエチルエーテルと混和する。水に極めて溶けにくい。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

沸点：約 162℃（減圧・0.67 kPa）

(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

屈折率 n_D^{20} ：約 1.55

比重 d_{20}^{20} ：1.013～1.020

2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

3. 有効成分の確認試験法、定量法

確認試験法：日本薬局方「ジフェンヒドラミン」の確認試験法による。

定量法：日本薬局方「ジフェンヒドラミン」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

o/w 型クリーム剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	レスタミンヨークリーム 1%
性状	白色の均一な o/w 型クリーム剤である。芳香を有する。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	レスタミンヨークリーム 1%
有効成分	1g 中 ジフェンヒドラミン 10mg
添加剤	セタノール、白色ワセリン、ラウリル硫酸 Na、モノステアリン酸ポリエチレングリコール、ポリオキシエチレンオレイルエーテル、ソルビタン脂肪酸エステル、パラオキシ安息香酸エチル、パラオキシ安息香酸ブチル、香料、エタノール

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

β-ジメチルアミノエタノール、ベンズヒドロール

6. 製剤の各種条件下における安定性

保存条件	保存期間	保存形態	試験結果
室温	3年	ポリエチレン容器	規格内
40°C、75%RH	6ヵ月		規格内

測定項目：性状（外観）、確認試験、定量法

本剤の包装状態での貯法は室温保存、有効期間は3年である。（「X.管理的事項に関する項目」の項参照）

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

「XIII.備考 2.その他の関連資料」の項参照

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装**(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報**

該当しない

(2) 包装

プラスチック容器：500g、1kg

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器：ポリエチレン

キャップ：ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. その他

該当しない

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

じん麻疹、湿疹、小児ストロフルス、皮膚そう痒症、虫さされ

2. 効能又は効果に関連する注意

5.効能又は効果に関連する注意

炎症症状が強い浸出性の皮膚炎の場合には、適切な外用剤の使用によりその炎症が軽減後もかゆみが残る場合に使用すること。

(解説)

1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号（外皮用剤の使用上の注意）に基づく。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

通常症状により適量を、1日数回患部に塗布または塗擦する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

1977年7月6日公表の再評価結果に基づき、現在の用法及び用量が設定された。（「X.10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照）

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要
該当しない

(7) その他
該当資料なし

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

ヒスタミン (H₁) 受容体拮抗薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ヒスタミン H₁ 受容体を遮断することにより、H₁ 受容体を介するヒスタミンによるアレルギー性反応（毛細血管の拡張と透過性亢進、知覚神経終末刺激によるそう痒等）を抑制する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

ヒトにヒスタミン溶液、ツベルクリン液等のアレルギー原を皮内投与したときに起こる発赤、膨疹、紅斑等のアレルギー性皮膚反応は、本剤の単回塗布により抑制された。^{1) 2)}

(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

- (1) 治療上有効な血中濃度
該当資料なし
- (2) 臨床試験で確認された血中濃度
該当資料なし
- (3) 中毒域
該当資料なし
- (4) 食事・併用薬の影響
該当資料なし

2. 薬物速度論的パラメータ

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) 吸収速度定数
該当資料なし
- (3) 消失速度定数
該当資料なし
- (4) クリアランス
該当資料なし
- (5) 分布容積
該当資料なし
- (6) その他
該当資料なし

3. 母集団（ポピュレーション）解析

- (1) 解析方法
該当資料なし
- (2) パラメータ変動要因
該当資料なし

4. 吸収

該当資料なし

5. 分布

- (1) 血液-脳関門通過性
該当資料なし

(2) 血液－胎盤関門通過性

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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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（CYP 等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

5% ジフェンヒドラミン吸水軟膏^{注1)} を健康人の皮膚に 12 時間貼付^{注2)} した結果、8 時間後から尿中にジフェンヒドラミンの排泄が起こり、10 時間後に排泄のピークがみられ、26 時間後まで尿中排泄が続いた。5% ジフェンヒドラミン吸水軟膏を健康人の皮膚に 5 分間塗擦後に貼付した結果、2 時間後から尿中にジフェンヒドラミンの排泄がみられた。¹⁾

注1) 本剤のジフェンヒドラミン濃度は 1% である。

注2) 本剤の承認された用法及び用量は「通常症状により適量を、1 日数回患部に塗布または塗擦する。」である。

(「V.3.用法及び用量」の項参照)

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

設定されていない

3. 効能又は効果に関連する注意とその理由

「V.2.効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者

設定されていない

(4) 生殖能を有する者

設定されていない

(5) 妊婦

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

設定されていない

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

設定されていない

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過敏症	皮膚の発赤、腫脹、そう痒感、湿潤

(解説)

1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号（外皮用剤の使用上の注意）に基づく。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

14.1.1 夏季には内容物が溶けて不均一になることがあるので、その際は、かきまぜて使用すること。

14.1.2 眼のまわりに使用しないこと。

(解説)

14.1.2 1997年9月自主改訂に基づく。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

Ⅷ. 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」の項参照

(2) 安全性薬理試験
該当資料なし

(3) 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
該当資料なし

参考：ジフェンヒドラミン塩酸塩の急性毒性 (LD₅₀) ^{参1)}

動物種	投与経路		
	経口	皮下	静注
マウス	164	127	—
ラット	500	474	42

単位：mg/kg

(2) 反復投与毒性試験
該当資料なし

(3) 遺伝毒性試験
該当資料なし

(4) がん原性試験
該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験
該当資料なし

(6) 局所刺激性試験
該当資料なし

(7) その他の特殊毒性
該当資料なし

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分

製剤：レスタミンヨーククリーム 1%
 該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）
 有効成分：ジフェンヒドラミン
 該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

室温保存

4. 取扱い上の注意

20.取扱い上の注意
 開栓後は密栓し、直射日光を避けて保存すること。

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし
 くすりのしおり：あり

6. 同一成分・同効薬

なし

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

履歴	製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
旧販売名 レスタミンヨーク軟膏	1951年9月11日	愛薬 10229	1952年5月1日	1952年5月1日
販売名変更 レスタミンヨーク クリーム 1%	2008年3月13日 (代替新規承認)	22000AMX00873	2008年6月20日	2008年6月20日

9. 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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1977年7月6日
 再評価結果（内容）：「有用性が認められるもの」と判定された。

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価 基準収載医薬品 コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
レスタミンコーワ クリーム 1%	2642702N1029	2642702N1029	106019502	620007811

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 1) 小堀辰治他.: 臨床皮膚泌尿器科. 1951; 5: 518-21.
- 2) 野口義圀他.: 臨床皮膚泌尿器科. 1952; 6: 76-8.

2. その他の参考文献

非臨床試験に関する参考文献

- 参1) Gruhzit O M, et al.: J Pharm Exp Ther. 1947; 89: 227-33 (PMID: 20290426)

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない（2023年8月時点）

2. 海外における臨床支援情報

妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

オーストラリアの分類（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

	分類
diphenhydramine	A（2023年5月）*

*Prescribing medicines in pregnancy database（17 May 2023）より

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

A : Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

(1) 粉碎

該当しない

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

2. その他の関連資料

レスタミンコーワクリーム 1%の配合変化試験結果

試験項目：性状、pH、混和性、硬度及びジフェンヒドラミン含量

保存容器：透明ガラス瓶

本試験は 2006 年 1 月～3 月に実施した。(配合剤名は 2023 年 8 月時点の名称)

本配合試験は、一定の条件下において実施されており、条件により異なる結果が現れることがある。

配合剤名	混合比	測定項目		配合直後	25°C/60%RH		40°C/75%RH	
					15 日間	30 日間	15 日間	30 日間
L-メントール	10w/w%	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH		8.61	分離	分離	分離	分離
		混和性		—	+	+	+++	+++
		硬度 (展延面積 cm ²)		7.79	分離	分離	分離	分離
		含量 (%)		as 100	/	分離	/	分離
白色ワセリン	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH		8.72	8.74	8.95	分離	分離
		混和性		—	—	—	++	+++
		硬度 (展延面積 cm ²)		7.07	7.54	7.30	分離	分離
		含量 (%)		as 100	/	99.2	/	分離
オイラックス H クリーム (クロタミトン 10%, ヒドロ コルチゾン 0.25%)	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH		8.60	8.78	8.91	8.71	8.72
		混和性		—	—	—	—	—
		硬度 (展延面積 cm ²)		8.55	9.62	8.55	7.07	7.07
		含量 (%)		as 100	/	101.0	/	101.4
ヒルドイドクリーム 0.3% (ヘパリン類似物質 0.3% 配 合)	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH		8.16	8.28	8.21	8.17	8.23
		混和性		—	—	—	—	—
		硬度 (展延面積 cm ²)		6.83	8.81	10.17	8.55	8.81
		含量 (%)		as 100	/	98.8	/	98.6

配合剤名	混合比	測定項目		配合直後	25°C/60%RH		40°C/75%RH	
					15日間	30日間	15日間	30日間
ヒルドイドゲル 0.3% (ヘパリン類似物質 0.3%配合)	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH	7.87	7.80	7.93	7.72	7.90	
		混和性	—	—	—	—	—	
		硬度 (展延面積 cm ²)	8.29	9.34	9.34	8.55	9.62	
		含量 (%)	as 100	/	98.8	/	98.8	
ゲンタシン軟膏 0.1% (ゲンタマイシン硫酸塩 1mg (力価))	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	±
		pH	8.26	8.29	8.44	分離	分離	
		混和性	—	—	—	+++	+++	
		硬度 (展延面積 cm ²)	8.04	9.62	9.07	分離	分離	
		含量 (%)	as 100	/	99.6	/	分離	
ゲンタシンクリーム 0.1% (ゲンタマイシン硫酸塩 1mg (力価))	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH	7.72	7.71	7.86	7.70	7.78	
		混和性	—	—	—	—	—	
		硬度 (展延面積 cm ²)	11.94	13.20	11.94	13.20	14.51	
		含量 (%)	as 100	/	95.1	/	102.4	
アズノール軟膏 0.033% (ジメチルイソプロピルアズレン 0.033%配合)	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH	8.57	8.65	8.70	分離	分離	
		混和性	—	—	—	+++	+++	
		硬度 (展延面積 cm ²)	8.81	10.46	9.34	分離	分離	
		含量 (%)	as 100	/	98.0	/	分離	
ウレパールクリーム 10% (尿素 10%)	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	±
		pH	7.31	7.25	7.30	7.26	7.31	
		混和性	—	—	—	—	—	
		硬度 (展延面積 cm ²)	9.07	10.75	11.04	11.34	12.56	
		含量 (%)	as 100	/	102.8	/	100.0	
セラチナミンヨーククリーム 20% (尿素 20%)	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH	8.40	8.31	8.44	8.30	8.36	
		混和性	—	—	—	—	—	
		硬度 (展延面積 cm ²)	7.07	10.17	11.34	7.07	9.89	
		含量 (%)	as 100	/	100.8	/	99.0	
バスタロンソフト軟膏 10% (尿素 10%)	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH	8.69	8.39	8.33	分離	分離	
		混和性	—	—	±	+	+	
		硬度 (展延面積 cm ²)	8.81	11.04	10.17	分離	分離	
		含量 (%)	as 100	/	100.6	/	分離	

配合剤名	混合比	測定項目		配合直後	25°C/60%RH		40°C/75%RH	
					15日間	30日間	15日間	30日間
パスタロンクリーム 20% (尿素 20%)	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH	8.38	8.21	8.34	8.20	8.31	
		混和性	—	—	—	—	—	
		硬度 (展延面積 cm ²)	8.04	11.94	11.34	10.17	10.75	
		含量 (%)	as 100	/	101.3	/	98.5	
パスタロンソフト軟膏 20% (尿素 20%)	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	—
		pH	8.37	8.12	8.21	8.11	8.15	
		混和性	—	—	—	—	—	
		硬度 (展延面積 cm ²)	10.17	11.34	11.04	11.94	12.56	
		含量 (%)	as 100	/	99.8	/	96.3	
カチリ「ホエイ」 (液状フェノール 2.2v/w%,酸化亜鉛 10%)	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	± (退臭)
		pH	8.37	8.25	8.42	8.26	分離	
		混和性	—	—	—	±	++	
		硬度 (展延面積 cm ²)	14.18	15.20	15.20	19.63	分離	
		含量 (%)	as 100	/	100.6	/	分離	
亜鉛華軟膏「ホエイ」 (酸化亜鉛 20%)	1 : 1	性状	色調	—	—	—	—	—
			におい	—	—	—	—	±
		pH	8.81	8.56	8.81	分離	分離	
		混和性	—	—	—	+++	+++	
		硬度 (展延面積 cm ²)	5.31	5.94	6.38	分離	分離	
		含量 (%)	as 100	/	100.0	/	分離	

as 100 : 配合直後を 100 としたとき

混和前 pH 9.00 (レスタミンコーワクリーム 1%)

混和性の評価 — : 変化なし

± : ほぼ変化なし

＋ : 若干の変化を認める

++ : 変化を認める

+++ : 著しい変化を認める

