

配合変化情報についての注意

- ・本配合変化データは、弊社において実施した外用剤配合の一例であり、各現場における再現性を保証するものではありません。現場での参考情報としてご活用ください。
- ・本配合変化データは、実際に配合した際の有効性・安全性・品質の保証、および使用を推奨するものではありません。

抗生物質剤配合情報（クリンダマイシンリン酸エステルゲル 1%「イワキ」）

クリンダマイシンリン酸エステルゲル 1%「イワキ」（クリンダマイシンリン酸エステル 1% 代表的製品ゲダラシンTゲル 1%）

剤形	添加物	界面活性剤	pH 調整剤	pH 規格値
油性軟膏 本剤は、無色澄明で粘性のある半固形上の製剤である。(pH 約 5.5)	アラントイン、カルボキシビニルポリマー、 パラオキシ安息香酸メチル、 プロピレングリコール、マクロゴール 400、 pH 調整剤(水酸化ナトリウム)	無	無	pH 約 5.5

配合変化概要

記載事項など

- ①配合不可の場合：セルを網がけとし、その旨を記載
- ②測定範囲内では大きな支障がないと考えられる場合
 - 1) 基剤異常なし(性状、検鏡に経時的変化がないか、あっても許容範囲内と考えるもの)
 - 2) pH 異常なし又は逸脱(逸脱があっても当社製品含量に変化に変化がない場合もあるので注意すること)
逸脱は、クリンダマイシンリン酸エステルゲル 1%の規格 pH 約 5.5 より (5.0～6.0) の範囲を基準とする。
また、0.1 程度の変動があった場合、pH 上昇、pH 下降と記載し、変動がない部分の pH 値も書き添える事がある。
 - 3) 含量異常なし(当社製品含量に経時的変化がないか、あっても許容範囲内と考えるもの)
配合製品含量異常なし(配合製品に経時的変化がないか、あっても許容範囲内と考えるもの)
 - 4) 測定項目(性状、検鏡、pH、当社製品成分含量、配合製品成分含量)のうち未測定項目があればその旨を記載
 - 5) 変化なし(大きな経時的変化が見られなかったもの)
- ③その他
 - 1) 配合製品が後発医薬品の場合 () 内に標準製剤銘柄名を記載
 - 2) 次の試験は参考データとして記載 (基剤(検鏡、外観)及び pH の測定を満たさない試験、混合試験、室温保存以外の試験、他)

配合製品名	剤形	混合比	混合方法	配合情報		
				配合直後	2 週間	4 週間
デルトピカ軟膏 0.05% (デルモベート軟膏 0.05%)	油性軟膏	1:1	機械練り	基剤 分離 配合不可		
デルモベート軟膏 0.05%	油性軟膏	1:1	機械練り	基剤 均一 1 週間後分離 配合不可		
デルモベートクリーム 0.05%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.92) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし
サレックスクリーム 0.05% (アンテベートクリーム 0.05%)	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.74) 含量異常なし 配合製品含量異常なし	変化なし	pH 下降(5.58) その他 変化なし
アンテベートクリーム 0.05%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.57) 含量異常なし 配合製品含量未測定	pH(5.65) その他 変化なし	pH(5.44) その他 変化なし
スチブロン軟膏 0.05% (マイザー軟膏 0.05%)	油性軟膏	1:1	機械練り	基剤 均一 1 週間後分離 配合不可		
スチブロンクリーム 0.05% (マイザークリーム 0.05%)	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.73) 含量異常なし 配合製品含量異常なし	変化なし	pH 下降(5.59) その他 変化なし

配合製品名	剤形	混合比	混合方法	配合情報		
				配合直後	2 週間	4 週間
マイザー軟膏 0.05%	油性軟膏	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (6.13) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	pH 下降(5.90) その他 変化なし
マイザークリーム 0.05%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.32) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	pH 下降(5.19) その他 変化なし
フランカルボン酸モメタゾン軟膏 0.1%「イワキ」 (フルメタ軟膏)	油性軟膏	1:1	機械練り	基剤 分離 配合不可		
フランカルボン酸モメタゾンクリーム 0.1%「イワキ」 (フルメタクリーム)	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.57) 含量異常なし 配合製品含量異常なし	変化なし	pH 下降(5.40) その他 変化なし
フルメタ軟膏	油性軟膏	1:1	機械練り	基剤 均一 1 週間後分離 配合不可		
フルメタクリーム	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.59) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし
イトロン軟膏 0.1% (パンデル軟膏 0.1%)	油性軟膏	1:1	機械練り	基剤 分離 配合不可		
イトロンクリーム 0.1% (パンデルクリーム 0.1%)	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.66) 含量異常なし 配合製品含量異常なし	変化なし	変化なし
パンデル軟膏 0.1%	油性軟膏	1:1	機械練り	基剤 均一 1 週間後分離 配合不可		
パンデルクリーム 0.1%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.68) 含量異常なし 配合製品含量異常なし	含量(98.3%) その他 変化なし	含量低下(97.2%) その他 変化なし
リンデロン-V クリーム 0.12%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.65) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	pH 下降(5.50) その他 変化なし
スピラゾンクリーム 0.3% (リドメックスコーワクリーム 0.3%)	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.75) 含量異常なし 配合製品含量異常なし	変化なし	pH 下降(5.50) その他 変化なし
リドメックスコーワクリーム 0.3%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.22) 含量異常なし 配合製品含量未測定	含量(99.1%) その他 変化なし	含量低下(98.5%) その他 変化なし
パルデスクリーム 0.05% (キンダベート軟膏 0.05%)	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.72) 含量異常なし 配合製品含量異常なし	変化なし	pH 下降(5.59) 配合製品含量低下(98.6%) その他 変化なし
ビトラ軟膏 0.1% (アルメタ軟膏 0.1%)	油性軟膏	1:1	機械練り	基剤 均一 1 週間後分離 配合不可		
タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」 (プロトピック軟膏 0.1%)	油性基剤	1:1	機械練り	基剤 分離 配合不可		
2014 年 処方変更品 タクロリムス軟膏 0.1%「イワキ」 (プロトピック軟膏 0.1%)	油性基剤	1:1	機械練り	基剤 分離 配合不可		

配合製品名	剤形	混合比	混合方法	配合情報		
				配合直後	2 週間	4 週間
テビーナクリーム 1% (ラミシールクリーム 1%)	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.47) 含量異常なし 配合製品含量異常なし	変化なし	変化なし
ラミシールクリーム 1%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.44) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし
ニトラゼンクリーム 2% (ニゾラールクリーム 2%)	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH 逸脱 (6.26) 含量異常なし 配合製品含量異常なし	基剤 異臭 含量 (99.3%) 配合製品含量 (99.1%) 配合不可	
ニゾラールクリーム 2%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.86) 含量異常なし 配合製品含量未測定	pH 下降 (5.65) 含量低下 (79.2%) 配合不可	
ピクロノールクリーム 1% (マイコスポールクリーム 1%)	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.73) 含量異常なし 配合製品含量異常なし	変化なし	変化なし
マイコスポールクリーム 1%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.69) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし
ラノコナゾールクリーム 1%「イワキ」 (アスタットクリーム 1%)	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.55) 含量異常なし 配合製品含量異常なし	pH 上昇 (5.66) その他 変化なし	変化なし
アスタットクリーム 1%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.69) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし
アスタット軟膏 1%	油性軟膏	1:1	機械練り	基剤 分離 配合不可		
メンタックスクリーム 1%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.64) 含量異常なし 配合製品含量未測定	含量 (98.0%) その他 変化なし	含量低下 (97.1%) その他 変化なし
アトラント軟膏 1%	油性軟膏	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.36) 含量異常なし 配合製品含量未測定	基剤 分離 配合不可	
アトラントクリーム 1%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.43) 含量異常なし 配合製品含量未測定	含量 (98.1%) その他 変化なし	pH 上昇 (5.53) 含量低下 (97.2%) その他 変化なし
ジフェンヒドラミンクリーム 1%「タイヨー」 (レスタミンコーワクリーム 0.1%)	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH 逸脱 (6.39) 含量異常なし 配合製品含量異常なし	変化なし	変化なし
レスタミンコーワクリーム 0.1%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH 逸脱 (6.35) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	pH 上昇 (6.49) その他 変化なし
クロタミトンクリーム 10% 「タイヨー」 (オイラックスクリーム 10%)	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH 逸脱 (6.08) 含量異常なし 配合製品含量異常なし	変化なし	pH 下降 (5.93) 含量 (99.3%) その他 変化なし
オイラックスクリーム 10%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH 逸脱 (7.26) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし

配合製品名	剤形	混合比	混合方法	配合情報		
				配合直後	2週間	4週間
ディフェリンゲル 0.1%	水様性ゲル	1:1	機械練り	基剤異常なし pH (5.46) 含量異常なし 配合製品含量未測定	含量(99.5%) その他 変化なし	pH 下降(5.27) 含量(99.6%) その他 変化なし
ベピオゲル 2.5% (25℃保存)	水様性ゲル	1:1	機械練り 25℃保存	基剤異常なし pH (5.02) 含量異常なし 配合製品含量未測定	pH (5.01) 含量(100.5%) その他 変化なし	基剤：特異なにおい pH (4.98) 含量(96.7%) 配合不可
ベピオゲル 2.5% (5℃保存)	水様性ゲル	1:1	機械練り 5℃保存	基剤異常なし pH (5.02) 含量異常なし 配合製品含量未測定	pH (5.00) 含量(102.4%) その他 変化なし	基剤：特異なにおい pH (5.00) 含量(102.6%) 配合不可
ウレパールクリーム 10%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤 液状化 pH 異常なし(5.07) 配合不可		
セラチナミンコーワ軟膏 20%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤 異常なし pH 異常なし(5.61) 含量異常なし 配合製品含量未測定	pH 上昇 (5.75) 含量低下(98.7%) その他 変化なし	含量 (98.8%) その他 変化なし
パスタロンクリーム 20%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH 異常なし(5.61) 含量異常なし 配合製品含量未測定	含量 (99.9%) その他 変化なし	pH 上昇(5.74) 含量低下(98.8%) その他 変化なし
パスタロンソフト軟膏 20%	W/O クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH 逸脱(6.90) 含量異常なし 配合製品含量未測定	pH 下降 (6.64) 含量(99.7%) その他 変化なし	pH (6.59) 含量(98.9%) その他 変化なし
ヒルドイドクリーム 0.3%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH 逸脱(7.01) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	変化なし
ヒルドイドソフト軟膏 0.3%	W/O クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH 異常なし(6.51) 含量異常なし 配合製品含量未測定	含量低下(98.1%) その他 変化なし	含量低下(96.0%) その他 変化なし
ビーソフテンクリーム 0.3% (ヒルドイドクリーム 0.3%)	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤 異常なし pH 異常なし(5.60) 含量異常なし 配合製品含量未測定	含量(98.6%) その他 変化なし	含量低下(98.0%) その他 変化なし
ビーソフテン油性クリーム 0.3% (ヒルドイドソフト軟膏 0.3%)	W/O クリーム	1:1	機械練り	基剤 性状異常なし 検鏡不均一 pH (6.26) 含量異常なし 配合製品含量未測定	pH (6.26) 含量 (99.3%) その他 変化なし	pH (6.48) 含量 (99.2%) その他 変化なし
ザーネ軟膏 0.5%	O/W クリーム	1:1	機械練り	基剤異常なし pH 逸脱 (6.27) 含量異常なし 配合製品含量未測定	変化なし	pH(6.35) その他 変化なし

備考

- ・保存条件は室温保存です。
- ・軟膏、クリーム剤の場合、手での配合は、軟膏板とヘラで15分以上十分に混合した結果となります。機械練りの場合、3分間以上混合した結果となります。ローションにおいては15分以上十分に混合して下さい。
- ・本情報は、実施の一例であり再現性を保証するものではありません。また配合した際の有効性・安全性・品質の保証、および使用を推奨するものではありません。

2015年7月 岩城製薬