

## マキサカルシトール軟膏 25 $\mu$ g / g「CH」の配合変化試験

### 1. 試験目的

マキサカルシトール軟膏25  $\mu$ g / g「CH」につき、本製剤と他剤との配合変化試験を実施したので報告する。

### 2. 検体

マキサカルシトール軟膏25  $\mu$ g / g「CH」

性状：白色半透明の軟膏剤で、においはないか、又はわずかに特異なにおいがある。

配合薬剤

別表参照

### 3. 試験方法

マキサカルシトール軟膏25  $\mu$ g / g「CH」と配合薬剤を1:1の混合比で混合し、室温にて保管した。混合には機械を用い、記載があるもの以外は3分間混合した。

### 4. 試験結果

配合変化試験結果を別表に示す。

#### 【配合変化データご利用上の注意】

ここに提供する配合変化データは参考資料としてご利用いただくことを目的としており、配合を推奨するものではありません。

(一般的に、活性型ビタミン D<sub>3</sub> 誘導体制剤とステロイド外用剤の配合は推奨されておられません。)

- ・ 本試験は、マキサカルシトール軟膏 25  $\mu$ g / g「CH」の経時変化を確認したものであり、配合薬剤の変化については検討を行っておりません。また、配合した際の有効性、安全性等の確認は行っておりません。
- ・ 本剤の 1 日の使用量はマキサカルシトールとして 250  $\mu$ g (マキサカルシトール外用製剤として 10g) までと定められております。配合する際には十分ご注意くださいようお願いいたします。

## マキサカルシトール軟膏25 $\mu\text{g}$ / g「CH」の配合変化試験

### 配合薬剤目次

<b>1.副腎皮質ホルモン剤</b>	
アルメタ軟膏.....	3
アンテベート軟膏0.05%.....	3
アンテベートクリーム0.05%.....	3
エクラ軟膏0.3%.....	3
キンダベート軟膏0.05%.....	3
グリメサゾン軟膏.....	4
ジフラル軟膏0.05%.....	4
ダイアコート軟膏0.05%.....	4
デルモベート軟膏0.05%.....	4
トプシム軟膏0.05%.....	5
ネリゾナ軟膏0.1%.....	5
パンドル軟膏0.1%.....	5
フルコート軟膏0.025%.....	5
ボアラ軟膏0.12%.....	5
マイアロン軟膏0.05%.....	6
マイザー軟膏0.05%.....	6
マイセラ軟膏0.1%.....	6
メサデルム軟膏0.1%.....	6
メサデルムクリーム0.1%.....	6
リドメックスコーワ軟膏0.3%.....	6
リンデロン-DP軟膏.....	7
リンデロン-V軟膏0.12%.....	7
ロコイドクリーム0.1%.....	7
<b>2.抗真菌剤</b>	
ニゾラルクリーム2%.....	7
ラミシールクリーム1%.....	7
<b>3.その他</b>	
5%サリチル酸ワセリン.....	8
10%サリチル酸ワセリン.....	8
ディフェリンゲル0.1%.....	8
パスタロンソフト軟膏10%.....	8
ビーソフテンクリーム0.3%.....	8
<b>4.軟膏基剤</b>	
プロペト.....	8

表. 配合変化試験結果

分類	配合薬剤名 (成分名)	基剤	混合方法 (混合比)	試験 項目	配合直後	2週間後 (配合直後から2週間 までの情報を含む)	4週間後 (3週間後から4週間 までの情報を含む)
副 腎 皮 質 ホ ル モ ン 剤	アルメタ軟膏 (アルクロメタゾン プロピオン酸エステル)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	微黄色、わずかに 特異なにおい	変化なし(1週間) 変化なし(2週間)	変化なし(3週間)
				pH	6.71	6.68(1週間) 6.63(2週間)	6.05(3週間)
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	99.1%(1週間) 99.3%(2週間)	86.7%(3週間)
	アンテベート軟膏0.05% (ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	白色、 においはない	変化なし(3日後) 変化なし(5日後) 変化なし(1週間)	
				pH	6.08	6.09(3日後) 6.11(5日後) 6.14(1週間)	
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	96.3%(3日後) 95.1%(5日後) 92.8%(1週間)	
	アンテベートクリーム0.05% (ベタメタゾン酪酸エステル プロピオン酸エステル)	O/W クリーム	機械練り (1:1)	性状	白色、 においはない	変化なし(3日後) 変化なし(5日後) 変化なし(2週間)	
				pH	5.45	5.48(3日後) 5.47(5日後) 5.58(2週間)	
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	95.3%(3日後) 88.9%(5日後) 84.6%(2週間)	
	エクラー軟膏0.3% (デプロドンプロピオン酸 エステル)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	白色、 においはない	変化なし	変化なし
				pH	6.33	6.30	6.01
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	100.9%	97.7%
キンダベート軟膏0.05% (クロベタゾン 酪酸エステル)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	白色、 においはない	変化なし	変化なし	
			pH	6.62	6.52	6.01	
			含量 <sup>注)</sup>	100.0%	100.9%	100.6%	

注) 配合直後を100とした残存率で表示

分類	配合薬剤名 (成分名)	基剤	混合方法 (混合比)	試験 項目	配合直後	2週間後 (配合直後から2週間 までの情報を含む)	4週間後 (3週間後から4週間 までの情報を含む)
副 腎 皮 質 ホ ル モ ン 剤	グリメサゾン軟膏 (デキサメタゾン ・グリテール)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	淡黄褐色、 わずかに 特異なおい	変化なし(1日後) 変化なし(3日後) 変化なし(5日後) 変化なし(1週間) 変化なし(2週間)	
				pH	6.71	6.47(1日後) 6.64(3日後) 6.36(5日後) 6.71(1週間) 7.34(2週間)	
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	101.7%(1日後) 98.1%(3日後) 96.2%(5日後) 93.5%(1週間) 88.3%(2週間)	
	ジフルール軟膏0.05% (ジフロラゾン 酢酸エステル)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	白色、 においはない	変化なし	変化なし
				pH	5.24	5.23	5.51
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	98.9%	101.4%
	ダイアコート軟膏0.05% (ジフロラゾン 酢酸エステル)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	白色、 においはない	変化なし	変化なし
				pH	5.19	5.42	5.54
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	96.8%	99.5%
	デルモベート軟膏0.05% (クロベタゾール プロピオン酸エステル)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	白色、 においはない	変化なし(1週間) 変化なし(2週間)	変化なし(3週間)
				pH	7.03	7.03(1週間) 7.04(2週間)	6.41(3週間)
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	100.6%(1週間) 100.4%(2週間)	88.5%(3週間)

注) 配合直後を100とした残存率で表示

分類	配合薬剤名 (成分名)	基剤	混合方法 (混合比)	試験 項目	配合直後	2週間後 (配合直後から2週間 までの情報を含む)	4週間後 (3週間後から4週間 までの情報を含む)
副 腎 皮 質 ホ ル モ ン 剤	トプシム軟膏0.05% (フルオシノニド)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	微黄色、 においはない	変化なし(3日後) 変化なし(5日後) 変化なし(1週間) 変化なし(2週間)	
				pH	6.52	5.65(3日後) 5.59(5日後) 6.29(1週間) 5.85(2週間)	
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	94.8%(3日後) 92.7%(5日後) 92.9%(1週間) 77.9%(2週間)	
	ネリゾナ軟膏0.1% (ジフルコルトロン 吉草酸エステル)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	白色、 においはない	-	変化なし(3週間) 変化なし(4週間)
				pH	6.19	-	6.05(3週間) 6.03(4週間)
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	-	97.0%(3週間) 98.9%(4週間)
	バンデル軟膏0.1% (酪酸プロピオン酸 ヒドロコルチゾン)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	白色、 においはない	変化なし	変化なし
				pH	6.76	6.66	6.57
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	92.9%	88.5%
	フルコート軟膏0.025% (フルオシノロン アセトニド)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	微黄色、わずかに 特異なにおい	変化なし(1週間) 変化なし(2週間)	変化なし(3週間) 変化なし(4週間)
				pH	6.29	6.26(1週間) 5.87(2週間)	6.39(3週間) 5.98(4週間)
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	99.4%(1週間) 98.8%(2週間)	99.7%(3週間) 100.4%(4週間)
	ボアラ軟膏0.12% (デキサメタゾン 吉草酸エステル)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	微黄色、 においはない	変化なし	変化なし
				pH	6.07	6.20	6.20
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	99.9%	98.9%

注) 配合直後を100とした残存率で表示

分類	配合薬剤名 (成分名)	基剤	混合方法 (混合比)	試験 項目	配合直後	2週間後 (配合直後から2週間 までの情報を含む)	4週間後 (3週間後から4週間 までの情報を含む)
副 腎 皮 質 ホ ル モ ン 剤	マイロン軟膏0.05% (クロベタゾール プロピオン酸エステル)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	白色、 においはない	変化なし(3日後) 変化なし(5日後)	
				pH	4.38	4.28(3日後) 4.52(5日後)	
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	92.8%(3日後) 87.1%(5日後)	
	マイザー軟膏0.05% (ジフルプレドナート)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	白色、 においはない	変化なし	変化なし
				pH	5.47	5.52	5.63
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	99.0%	98.9%
	マイセラ軟膏0.1% (モメタゾンフラン カルボン酸エステル)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	白色、わずかに 特異なにおい	変化なし(1週間) 変化なし(2週間)	
				pH	5.21	5.21(1週間) 5.19(2週間)	
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	90.1%(1週間) 81.1%(2週間)	
	メサデルム軟膏0.1% (デキサメタゾン プロピオン酸エステル)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	白色、 においはない	変化なし(1週間) 変化なし(2週間)	変化なし(3週間) 変化なし(4週間)
				pH	6.52	6.35(1週間) 6.18(2週間)	6.14(3週間) 6.12(4週間)
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	101.1%(1週間) 97.5%(2週間)	98.0%(3週間) 95.9%(4週間)
	メサデルムクリーム0.1% (デキサメタゾン プロピオン酸エステル)	W/O クリーム	機械練り (1:1)	性状	白色、わずかに 特異なにおい	変化なし	変化なし
				pH	5.96	5.85	5.83
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	97.1%	94.1%
	リドメックスコーワ 軟膏0.3% (プレドニゾン吉草酸 エステル酢酸エステル)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	白色、 においはない	変化なし	変化なし
				pH	5.94	5.83	5.96
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	99.1%	99.5%

注) 配合直後を100とした残存率で表示

分類	配合薬剤名 (成分名)	基剤	混合方法 (混合比)	試験 項目	配合直後	2週間後 (配合直後から2週間 までの情報を含む)	4週間後 (3週間後から4週間 までの情報を含む)
副腎皮質ホルモン剤	リンデロン-DP軟膏 (ベタメタゾンジプロピオン酸エステル)	油脂性軟膏	機械練り (1:1)	性状	微黄色、わずかに特異なおい	-	変化なし(3週間) 変化なし(4週間)
				pH	6.18	-	6.15(3週間) 6.23(4週間)
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	-	101.4%(3週間) 102.4%(4週間)
	リンデロン-V軟膏0.12% (ベタメタゾン吉草酸エステル)	油脂性軟膏	機械練り (1:1)	性状	微黄色、においはない	変化なし	変化なし
				pH	6.13	6.52	6.57
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	98.8%	97.5%
	ロコイドクリーム0.1% (ヒドロコルチゾン酪酸エステル)	O/W クリーム	機械練り (1:1)	性状	白色、においはない	変化なし(1日後) 変化なし(3日後) 変化なし(6日後)	/
				pH	3.68	3.68(1日後) 3.74(3日後) 3.73(6日後)	
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	92.9%(1日後) 90.1%(3日後) 87.2%(6日後)	
抗真菌剤	ニゾラルクリーム2% (ケトコナゾール)	O/W クリーム	機械練り (1:1)	性状	白色、においはない	変化なし	変化なし
				pH	8.10	8.03	7.88
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	98.1%	90.7%
	ラミシールクリーム1% (テルビナフィン塩酸塩)	O/W クリーム	機械練り (1:1)	性状	白色、わずかに特異なおい	変化なし(1日後) 変化なし(3日後) 変化なし(5日後)	/
				pH	5.00	4.85(1日後) 4.95(3日後) 4.75(5日後)	
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	97.7%(1日後) 95.7%(3日後) 89.1%(5日後)	

注) 配合直後を 100 とした残存率で表示

分類	配合薬剤名 (成分名)	基剤	混合方法 (混合比)	試験 項目	配合直後	2週間後 (配合直後から2週間 までの情報を含む)	4週間後 (3週間後から4週間 までの情報を含む)
その他	5%サリチル酸ワセリン 軟膏東豊 (サリチル酸)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	微黄色、 においはない	変化なし(1週間) 変化なし(2週間)	
				pH	2.39	2.42(1週間) 2.32(2週間)	
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	95.3%(1週間) 85.9%(2週間)	
	10%サリチル酸ワセリン 軟膏東豊 (サリチル酸)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	微黄色、 においはない	-	変化なし(3週間) 変化なし(4週間)
				pH	2.23	-	2.36(3週間) 2.36(4週間)
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	-	92.5%(3週間) 94.2%(4週間)
	ディフェリンゲル0.1% (アダパレン)	水溶性 ゲル	機械練り ※5分混合 (1:1)	性状	白色、わずかに 特異なにおい	変化なし(1日後) 変化なし(3日後) 変化なし(6日後)	
				pH	4.76	4.84(1日後) 4.87(3日後) 4.86(6日後)	
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	95.2%(1日後) 91.9%(3日後) 82.1%(6日後)	
	パスタロンソフト軟膏10% (尿素)	W/O クリーム	機械練り (1:1)	性状	白色、わずかに 特異なにおい	変化なし	変化なし
				pH	8.90	8.72	8.89
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	95.7%	95.2%
ビーソフテンクリーム0.3% (ヘパリン類似物質)	O/W クリーム	機械練り (1:1)	性状	白色、わずかに 特異なにおい	変化なし(1週間) 変化なし(2週間)	分離を認めた (3週間)	
			pH	5.96	5.93(1週間) 5.93(2週間)	6.29(3週間)	
			含量 <sup>注)</sup>	100.0%	94.5%(1週間) 92.1%(2週間)	95.4%(3週間)	
軟膏基剤	プロペト (白色ワセリン)	油脂性 軟膏	機械練り (1:1)	性状	微黄色、 においはない	変化なし	変化なし
				pH	5.97	6.25	6.20
				含量 <sup>注)</sup>	100.0%	98.9%	102.0%

注) 配合直後を 100 とした残存率で表示

平成28年11月