

医薬品インタビューフォーム

外用副腎皮質ホルモン剤	
パindel[®]	軟膏 0.1% クリーム 0.1% ローション 0.1%
PANDEL[®]	OINTMENT 0.1% CREAM 0.1% LOTION 0.1%

剤形	軟膏剤、クリーム剤、ローション剤
規格・含量	1g中酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン 1mg
一般名	和名：酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン 洋名：Hydrocortisone 17-butyrate 21-propionate
開発・製造・ 輸入・発売・ 販売会社名	製造販売：大正製薬株式会社
担当者の連絡 先・電話番号	
製造輸入承認 年月日・薬価 基準収載 ・発売年月日	製造承認年月日：2007年3月22日 薬価基準収載日：2007年6月15日 発売年月日：1983年2月3日（軟膏・クリーム） ：1987年10月1日（ローション）

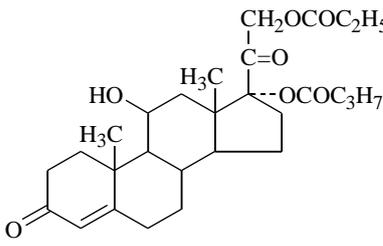
目 次

I. 概要に関する項目	1	VII. 薬効薬理に関する項目	22
1. 開発の経緯	1	1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	22
2. 製品の特徴及び有用性、類似薬との比較	1	2. 薬理作用	22
3. 主な外国での発売状況	1	3. 薬理学的特徴	22
II. 名称に関する項目	2	VIII. 体内薬物動態に関する項目	23
1. 商品名	2	1. 血中濃度の推移, 測定法	23
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	23
3. 構造式又は示性式	2	3. 作用発現時間	23
4. 分子式及び分子量	2	4. 作用持続時間	23
5. 化学名, 命名法	2	5. 吸収	23
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号	2	6. 分布	23
7. CAS登録番号	2	7. 代謝	24
III. 原薬の性状に関する項目	3	8. 排泄	24
1. 原薬の規制区分	3	9. 透析等による除去率	24
2. 起源	3	IX. 非臨床試験に関する項目	25
3. 物理化学的性質	3	1. 一般薬理	25
4. 原薬の安定性	4	2. 毒性	25
5. 原薬の確認試験法	5	3. 動物での体内動態	27
6. 原薬の純度試験法	5	X. 取扱い上の注意, 包装, 承認等 に関する項目	29
7. 構造上関連のある化合物又は化合物群	5	1. 有効期間・使用期限	29
IV. 製剤に関する項目 (外用剤)	6	2. 貯法・保存条件	29
1. 剤形	6	3. 薬剤取扱い上の注意点	29
2. 製剤上の特徴	6	4. 包装	29
3. 製剤の組成	7	5. 同一成分, 同効薬	29
4. 懸濁剤, 乳剤の分散性に対する注意	7	6. 製造・輸入承認年月日, 承認番号	29
5. 製剤の安定性	8	7. 薬価基準収載年月日	29
6. 他剤との配合変化 (物理化学的変化)	9	8. 再審査期間の年数	29
7. 混入する可能性のある夾雑物	10	9. 長期投与の可否	29
8. 製剤中の原薬確認試験	10	10. 厚生労働省薬価基準収載の医薬品コード	29
9. 製剤中の原薬定量法	11	XI. 文献	30
10. 容器の材質	11	1. 引用文献	30
11. 刺激性	11	2. その他の参考文献	31
12. その他	11	3. 文献請求先	31
V. 治療に関する項目	12		
1. 効能・効果	12		
2. 用法・用量	12		
3. 臨床適用	13		
4. その他の薬理作用	13		
5. 治療的特徴	13		
VI. 使用上の注意に関する項目	14		
1. 警告とその理由	14		
2. 一般的注意とその理由及び処置方法	14		
3. 禁忌とその理由	14		
4. 慎重投与とその理由	14		
5. 副作用	14		
6. 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	20		
7. 妊娠又は妊婦への使用に関する注意	20		
8. 授乳婦への使用に関する注意	20		
9. 高齢者への使用に関する注意	20		
10. 新生児, 未熟児, 乳児, 小児への使用に関する 注意	20		
11. 相互作用	20		
12. 臨床検査値への影響	20		
13. 適用上の注意	21		
14. 薬剤交付時の注意事項	21		
15. 過量投与時	21		
16. その他	21		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 ¹⁾	大正製薬㈱は、局所効果が強くかつ全身作用の少ない外用副腎皮質ホルモン剤の開発を意図し、大正製薬㈱総合研究所において、母核として生体由来の作用の弱いヒドロコルチゾンを、また化学修飾としてその側鎖水酸基のジエステル化を選び、構造－活性相関を検討した。すなわち、側鎖水酸基のジエステル化により皮膚への吸収、親和性が高まること、一方、全身移行後は、血中及び肝エステラーゼにより速やかに加水分解され、ヒドロコルチゾンに代謝されることを期待し、ヒドロコルチゾンの17及び21位水酸基の脂肪酸ジエステル類を系統的に多数合成し、ヒト皮膚毛細血管収縮試験などによりスクリーニングを行った。その結果、1978年にパンデル(酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン)が最も強い抗炎症作用を有することを見出し、1982年に国産初の外用副腎皮質ホルモン剤として承認を得、1983年に発売、1990年に再審査を終了した。
2. 製品の特徴及び有用性、類似薬との比較	(1)ヒト皮膚毛細血管収縮作用は、プロピオン酸クロベタゾールと同等である ²⁾ 。 (2)全身的影響(血漿コルチゾール値の変動)は、吉草酸ベタメタゾン、酪酸ヒドロコルチゾンよりも少ない ³⁾ 。 (3)効力は強いが、全身への影響の比較的弱い外用副腎皮質ホルモン剤(アンテドラッグ)である。 (4)主成分を基剤に溶解し、さらに基剤に対する主成分の親和性を調節して、皮膚への分配率を高めるように配慮し、経皮吸収を高めた製剤である ⁴⁾ 。
3. 主な外国での発売状況	BANDEL OINTMENT・CREAM (Yuyu社、韓国、1986年発売) PANDEL OINTMENT・CREAM (Galderma社、ドイツ、1989年発売) ISDINIUM POMADA・CREMA CENEO POMADA・CREMA (Esteve社、スペイン、1994年発売) PANDEL CREAM (Altana社、米国、1997年発売)

II. 名称に関する項目

1. 商品名	1) 和名：パンドル軟膏0.1%・クリーム0.1%・ローション0.1% 2) 洋名：PANDEL OINTMENT 0.1%・CREAM 0.1%・LOTION 0.1% 3) 名称の由来：Pan（汎、全ての） Derma（皮膚）
2. 一般名	1) 和名：酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン（JAN） 2) 洋名：Hydrocortisone 17-butyrate 21-propionate（JAN） Hydrocortisone Probutate（USAN）
3. 構造式又は示性式	
4. 分子式及び分子量	$C_{28}H_{40}O_7$ 488.62
5. 化学名，命名法	17 α -Butyryloxy-11 β -hydroxy-21-propionyloxy-4-pregnene-3,20-dione IUPAC命名法による
6. 慣用名，別名，略号， 記号番号	HBP TS-408（治験番号）
7. CAS登録番号	72590-77-3

Ⅲ. 原薬の性状に関する項目

1. 原薬の規制区分

普通薬

2. 起源

酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾンは大正製薬(株)総合研究所において、1978年にヒドロコルチゾンから合成された、合成副腎皮質ホルモンである。

3. 物理化学的性質

1) 外観・性状

酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾンは白色の結晶又は結晶性の粉末でにおいはない。

2) 溶解性

溶 媒	本品 1 g を溶かすのに要する溶媒量 (mL)
ジクロルメタン	0.4~0.5
メタノール	0.6
アセトン	0.6~0.7
無水エタノール	1.1
エタノール	1.1~1.2
ジオキサン	1.4~1.5
クロロホルム	1.5~1.7
ベンゼン	27~31
エーテル	340~400
ヘキサン	10000以上
水	10000以上

3) 吸湿性

吸湿性なし

4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

融点：117~124°

5) 酸塩基解離定数

解離基なし

4. 原薬の安定性

6) 分配係数

$[C]_0 / [C]_{H_2O} : 10.1$ (ヘキサン)
 ∞ (クロロホルム)

7) その他の主な示性値

旋光度 $[\alpha]_D^{20} : +65 \sim +71^\circ$

吸光度 $\lambda_{max} : 239 \sim 247$

・各種条件下における安定性

	保存条件	保存期間	保存形態	結 果	
長期保存 試 験	室 温	39ヶ月	かつ色ガラスびん (密せん)	変化なし	
苛 酷 試 験	50℃	6ヶ月	かつ色ガラスびん (密せん)	変化なし	
	40℃75%RH	6ヶ月	かつ色ガラスびん (密せん)	変化なし	
	光 線 照 射 下 保 存	室内散光	3ヶ月	無色透明 ガラスアンプル	変化なし
		ケイ光灯 1000ルクス	30日	無色透明 ガラスアンプル	変化なし
直射日光		7日	無色透明 ガラスアンプル	変化なし	

安定なpH域：本品の最も安定なpH域は4～5である。

5. 原薬の確認試験法

① 3-ケトステロイドの確認

本品のメタノール溶液にイソニアジド試液を加えて加温するとき、液は黄色を呈する。

② 17位、21位のジエステルの確認

本品に水酸化カリウム・エタノール試液を加え加水分解した後、薄めた硫酸を加え煮沸するとき、エステル類のおいを発する。

③ 紫外吸収スペクトル（極大吸収波長240～244nm）

④ 赤外吸収スペクトル測定法の日局「臭化カリウム錠剤法」による。

6. 原薬の純度試験法

液体クロマトグラフ法により定量する

充 填 剤：オクタデシルシリル化したシリカゲル（10 μ m）

展開溶媒：メタノール・水混液（13：7）

検 出：紫外吸光光度計（254nm）

7. 構造上関連のある化合物又は化合物群

副腎皮質ホルモン剤

特にヒドロコルチゾン、酢酸ヒドロコルチゾン、酪酸ヒドロコルチゾン

IV. 製剤に関する項目（外用剤）

1. 剤形

1) 投与経路	経 皮			
2) 剤形の区別、規格及び性状	区別	軟 膏0.1%	クリーム0.1%	ローション0.1%
	規 格	本品は定量するとき、表示量の92.5%～107.5%に対応する酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン(C ₂₈ H ₄₀ O ₇ : 488.62)を含む		
	性 状	本剤は無色～白色の均一な軟膏で、わずかに特異なおいがある。	本剤は白色の均一なクリーム状の軟膏で、わずかに特異なおいがある。	本剤は乳白色の粘性の液で、特異なおいがある。
3) 製剤の物性	降状値 4541dyne/cm ² ⁵⁾	水懸濁液(1→20)のpH4.8～5.8 降状値1247dyne/cm ² ⁵⁾	pH4.7～5.7(1→20) エマルジョンの粒子径約2μm 粘度100～300cs ⁶⁾	
4) 識別コード	TAISHO 490	TAISHO 491	TAISHO 489	
5) 滅菌処理	無	無	無	

2. 製剤上の特徴

本剤は、主成分を基剤に溶解させ、さらに基剤に対する主成分の親和性を調節して、皮膚への分配率を高めるように配慮し、経皮吸収性を高めた製剤である。又、ローション剤は展延性に優れ、適度な粘性をもち、有毛部位への外用にも適している。

3. 製剤の組成

製品名	軟膏0.1%	クリーム0.1%	ローション0.1%
成分・含量	1g中 酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾンを1mg		
添加物	プロピレングリコール 脂肪酸エステル ポリソルベート60 プロピレングリコール パラフィン 流動パラフィン 白色ワセリン	ステアリルアルコール 軽質流動パラフィン 白色ワセリン プロピレングリコール ポリソルベート60 モノステアリン酸ソル ビタン 自己乳化型モノステア リン酸グリセリン パラオキシ安息香酸メ チル パラオキシ安息香酸ブ チル クエン酸水和物	軽質流動パラフィン ポリソルベート60 エタノール イソプロパノール プロピレングリコール グリセリン カルボキシビニルポリ マー 水酸化ナトリウム

4. 懸濁剤、乳剤の分散性
に対する注意

軟膏	クリーム	ローション
該当しない	該当しない	使用上の留意事項： よく振って使用すること (乳剤性ローションであるため)

5. 製剤の安定性

・各種条件下における安定性

		保 存 条 件	保存期間	保 存 形 態	結 果
パンデル軟膏 0.1%	長期保存試験	室 温	39ヵ月	金属チューブ	変化なし*
				かっ色ガラスびん	変化なし*
				プラスチック容器	変化なし*
	苛酷試験	40°C75%RH	6ヵ月	金属チューブ	変化なし*
				かっ色ガラスびん	変化なし*
				プラスチック容器	変化なし*
		5°C	3ヵ月	金属チューブ	変化なし
				かっ色ガラスびん	変化なし
				プラスチック容器	変化なし
室内散光下	3ヵ月	無色透明 ガラスびん	変化なし		
パンデルクリーム 0.1%	長期保存試験	室 温	39ヵ月	金属チューブ	変化なし
				かっ色ガラスびん	変化なし
				プラスチック容器	変化なし
	苛酷試験	40°C75%RH	6ヵ月	金属チューブ	変化なし
				かっ色ガラスびん	変化なし
				プラスチック容器	変化なし
		5°C	3ヵ月	金属チューブ	変化なし
				かっ色ガラスびん	変化なし
				プラスチック容器	変化なし
室内散光下	3ヵ月	無色透明 ガラスびん	変化なし		

パンデルローション 0.1%	長期保存試験	25°C75%RH	24ヵ月	硬質ポリプロピレン製容器	変化なし ^{a)b)}
	苛酷試験	40°C75%RH	6ヵ月	硬質ポリプロピレン製容器	変化なし ^{c)}
		5°C	3ヵ月	硬質ポリプロピレン製容器	変化なし
		室内散光下	3ヵ月	無色透明ガラスびん	変化なし

*TLCにおいて酪酸ヒドロコルチゾン(HB)と同じ位置に分解物の生成を認める。

a) 本品の上部にわずかに油状分離物を認めることがあるが、振り混ぜることにより容易に再分散し、乳白色の液に戻った。

b) TLCにおいてHBと同じ位置に分解物の生成を明瞭に認めた。

c) TLCにおいてHBと同じ位置に分解物の生成を明瞭に認めた。また、ヒドロコルチゾン 21-ブチレートと同じ位置に分解物の生成をわずかに認めた。

6. 他剤との配合変化（物理化学的变化）⁷⁾⁸⁾

配合剤	パンデル	直 後	2週目	4週目	8週目	16週目
ウレパール	軟 膏	混和し易い 軟らかくなる (99.8±2.2)	変化なし (102.4)	変化なし (100.9)	変化なし (100.9)	水、油分又は基剤の分離が疑われる (99.0)
	クリーム	混和し易い 軟らかくなる (102.7±1.2)	変化なし (102.0)	変化なし (101.7)	変化なし (99.4)	変化なし (100.5)
ワセリン	軟 膏	(97.1±3.2)	変化なし (90.1)	油、水分の分離が疑われる (83.6)	油、水分の分離が疑われる 色調変化が疑われる (66.2)	油、水分の分離が疑われる 色調変化が見られる (42.1)

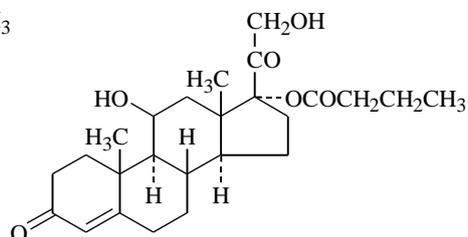
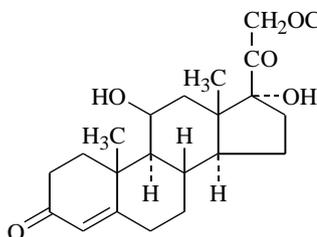
() HBP定量値 対表示%

7. 混入する可能性のある
夾雑物

長期保存もしくは加温・加湿の条件のもとで生成する可能性のある分解物は、次の2種である。

ヒドロコルチゾン 21-ブチレート

ヒドロコルチゾン 17-ブチレート



8. 製剤中の原薬確認試験

・パンドル軟膏0.1%

- 1) イソニアジド試液による呈色反応
- 2) 薄層クロマトグラフ法

<操作条件>

薄層板：薄層クロマトグラフ用シリカゲル（けい光剤入り）

展開溶媒：ヘキサン・アセトン・クロロホルム混液（4：3：3）

展開距離：10cm

検出法：紫外線（主波長 254nm）

・パンドルクリーム0.1%

- 1) イソニアジド試液による呈色反応
- 2) 薄層クロマトグラフ法

<操作条件>

薄層板：薄層クロマトグラフ用シリカゲル（けい光剤入り）

展開溶媒：ジクロロメタン・酢酸エチル混液（3：1）

展開距離：10cm

検出法：紫外線（主波長 254nm）

・パンドルローション0.1%

- 1) イソニアジド試液による呈色反応
- 2) 液体クロマトグラフ法（内部標準法）

<操作条件>

カラム：オクタデシルシリル化シリカゲル充填

移動相：クロマトグラフ用メタノール・水混液（13：7）

検出：紫外線吸光(242nm)

9. 製剤中の原薬定量法

・パンデル軟膏0.1% ・パンデルクリーム0.1%

液体クロマトグラフ法（内部標準法）

＜操作条件＞カラム：オクタデシルシリル化シリカゲル充填

移動相：メタノール・水混液（13：7）

検出：紫外線吸光（254nm）

・パンデルローション0.1%

液体クロマトグラフ法（内部標準法）

＜操作条件＞カラム：オクタデシルシリル化シリカゲル充填

移動相：メタノール・水混液（13：7）

検出：紫外線吸光（242nm）

10. 容器の材質

・パンデル軟膏0.1% ・パンデルクリーム0.1%

金属チューブ 硬質ポリエチレン製容器

・パンデルローション0.1%

硬質ポリプロピレン製容器

11. 刺激性

特記すべき皮膚刺激性はない

12. その他

なし

V. 治療に関する項目

1. 効能・効果

- 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、女子顔面黒皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）
- 乾癬
- 掌蹠膿疱症
- 痒疹群（じん麻疹様苔癬、ストロフルス、固定じん麻疹を含む）
- 虫さされ
- 扁平紅色苔癬
- 慢性円板状エリテマトーデス

2. 用法・用量

- 1) 用法・用量
通常1日1～数回、適量を患部に塗布する。
- 2) 極量
規定なし
- *3) 最大使用投与量、投与期間
該当資料なし
- *4) 小児用量
該当資料なし
- *5) 高齢者用量
該当資料なし
- *6) 臓器障害時の投与量
該当資料なし
- *7) 透析時の補正投与量
該当資料なし
- *8) 特殊患部群に対する注意
該当資料なし
- *9) 特別な投与方法
該当資料なし

3. 臨床適用

①臨床効果^{9)~23)}

軟膏0.1%・クリーム0.1%

承認時に実施された二重盲検比較試験を含む臨床試験における成績は以下の通りであった。

疾患名	改善率 (%) 【改善以上】	
	軟膏0.1%	クリーム0.1%
湿疹・皮膚炎群	93.2 (287/308)	91.9 (272/296)
乾癬	93.4 (212/227)	84.6 (110/130)
掌蹠膿疱症	82.5 (52/ 63)	82.5 (47/ 57)
痒疹群	92.3 (60/ 65)	83.8 (57/ 68)
虫さされ	100 (52/ 52)	100 (56/ 56)
扁平紅色苔癬	90.5 (19/ 21)	90.0 (18/ 20)
慢性円板状エリテマトーデス	95.7 (22/ 23)	75.0 (24/ 32)

ローション0.1%

承認時に実施された臨床試験における成績は以下の通りであった。

疾患名	改善率 (%) 【改善以上】	
	全体	有毛部位
湿疹・皮膚炎群	88.2 (194/220)	86.9 (73/ 84)
乾癬	69.4 (43/ 62)	73.5 (25/ 34)
掌蹠膿疱症	66.0 (33/ 50)	
痒疹群	77.6 (38/ 49)	100 (1/ 1)
虫さされ	98.3 (59/ 60)	100 (1/ 1)
扁平紅色苔癬	82.1 (23/ 28)	100 (3/ 3)
慢性円板状エリテマトーデス	65.2 (15/ 23)	75.0 (3/ 4)

有毛部位：頭部、腋窩、陰部

4. その他の薬理作用

5. 治療的特徴

局所効果と全身作用の分離したAntedrug第1号である^{24)~26)}。

VI. 使用上の注意に関する項目

1. 警告とその理由	該当しない
2. 一般的注意とその理由 及び処置方法	<p>重要な基本的注意</p> <p>(1) 皮膚感染を伴う湿疹・皮膚炎には使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。</p> <p>(2) 大量又は長期にわたる広範囲の密封法(ODT)等の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。</p> <p>(3) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化がみられる場合は使用を中止すること。</p> <p>(4) 症状改善後はできるだけ速やかに使用を中止すること。</p> <p style="text-align: right;">下線部は軟膏・クリームのみ</p>
3. 禁忌とその理由	<p>【禁忌（次の患者には投与しないこと）】</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. 本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者 2. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎の患者〔穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。〕 3. 潰瘍（ベーチェット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷のある患者〔皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。〕
4. 慎重投与とその理由	<p>【原則禁忌（次の患者には投与しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に投与すること）】</p> <p>細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）のある患者〔感染症を悪化させるおそれがある。〕</p>
5. 副作用	<p>軟膏0.1%・クリーム0.1%</p> <p>軟膏：総症例14,697例中80例（0.54%）92件の副作用が認められた。主な副作用は毛嚢炎18件、刺激感16件、ステロイド痤瘡13件であった。〔再審査終了時〕</p> <p>クリーム：総症例5,944例中50例（0.84%）54件の副作用が認められた。主な副作用は毛嚢炎11件、刺激感11件、ステロイド痤瘡5件、皮膚乾燥5件であった。〔再審査終了時〕</p> <p>(1) 重大な副作用</p> <p>緑内障、後囊白内障：眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障を起こすおそれがあるので注意すること。</p> <p>大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、緑内障、後囊白内障等があらわれるおそれがある。</p> <p>(2) その他の副作用</p> <p>下記のような副作用があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。</p>

	0.1～0.2%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚の感染症 ^{注1)}	皮膚の細菌性感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎等） （密封法（ODT）の場合、起こりやすい）	皮膚の真菌性感染症（カンジダ症、白癬等） （密封法（ODT）の場合、起こりやすい）	
その他の皮膚症状 ^{注2)}		ステロイド痤瘡、色素脱失、乾燥（クリーム）	酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張を生じる）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、多毛、魚鱗癬様皮膚変化
過敏症	刺激感	発疹、瘙痒	
下垂体・副腎皮質系機能			大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）による下垂体・副腎皮質系機能の抑制

注1) このような症状があらわれた場合には適切な抗菌剤、抗真菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。

注2) このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

ローション0.1%

総症例1,481例中18例（1.22%）20件の副作用が認められた。主な副作用は、刺激感8件であった。〔再審査終了時〕

(1) 重大な副作用

緑内障、後囊白内障：眼瞼皮膚への使用に際しては、眼圧亢進、緑内障を起こすおそれがあるので注意すること。

大量又は長期にわたる広範囲の使用により、緑内障、後囊白内障等があらわれるおそれがある。

(2) その他の副作用

下記のような副作用があらわれた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

	0.1～0.6%未満	0.1%未満	頻度不明
皮膚の感染症 ^{注1)}	皮膚の細菌性感染症（伝染性膿痂疹、毛囊炎等）		皮膚の真菌性感染症（カンジダ症、白癬等）
その他の皮膚症状 ^{注2)}		ステロイド痤瘡、乾燥	酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎（ほほ、口囲等に潮紅、丘疹、膿疱、毛細血管拡張を生じる）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張、紫斑）、多毛、色素脱失、魚鱗癬様皮膚変化
過敏症	刺激感、瘙痒		発疹
下垂体・副腎皮質系機能			大量又は長期にわたる広範囲の使用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制

注1) このような症状があらわれた場合には適切な抗菌剤、抗真菌剤等を併用し、症状が速やかに改善しない場合には、使用を中止すること。

注2) このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差しひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。

1) 項目別副作用発現率及び臨床検査値異常

	承認時	使用成績調査			計	
		軟膏 0.1%	クリーム 0.1%	ローション 0.1%		
総症例数	1910	13678	5083	989	21660	
副作用発現症例数	56(2.93%)	53(0.39%)	31(0.60%)	5(0.51%)	145(0.67%)	
皮膚感染症	毛のう炎・せつ	21(1.10%)	9(0.07%)	2(0.04%)	1(0.10%)	33(0.15%)
	膿疱・膿痂疹	1(0.05%)	2(0.01%)			3(0.01%)
	白癬		3(0.02%)	2(0.04%)		5(0.02%)
	カンジダ症		3(0.02%)	2(0.04%)		5(0.02%)
その他の皮膚症状	刺激感	16(0.84%)	8(0.06%)	8(0.16%)	3(0.30%)	35(0.16%)
	そう痒感		4(0.03%)	2(0.04%)	1(0.10%)	7(0.03%)
	接触皮膚炎様発疹	2(0.10%)	2(0.01%)	1(0.02%)		5(0.02%)
	発赤・紅斑・潮紅		11(0.08%)	4(0.08%)	1(0.10%)	16(0.07%)
	発疹増悪		1(0.01%)	1(0.02%)		2(0.01%)
	ざ瘡様発疹	11(0.58%)	5(0.04%)	2(0.04%)		18(0.08%)
	毛細血管拡張	5(0.26%)	6(0.04%)	2(0.04%)		13(0.06%)
	汗疹	2(0.10%)				2(0.01%)
	色素脱失	1(0.05%)	1(0.01%)			2(0.01%)
	皮膚萎縮	1(0.05%)	3(0.02%)	3(0.06%)		7(0.03%)
	皮膚乾燥	1(0.05%)		5(0.10%)		6(0.03%)
	紫斑	1(0.05%)		1(0.02%)		2(0.01%)
	亀裂・疼痛	1(0.05%)				1(0.00%)

2) 背景別副作用出現率

使用成績調査より

①基礎疾患別

	症 例 数	副作用発現 症 例 数	副作用発現 件 数	副作用発現 症例数(%)
湿疹・皮膚炎群 合併症なし	14379	47	50	0.33
乾癬 合併症なし	1132	10	12	0.88
掌蹠膿疱症 合併症なし	379	1	1	0.26
痒疹群 合併症なし	263	3	4	1.14
虫さされ 合併症なし	702	0	0	0.00
扁平紅色苔癬 合併症なし	63	0	0	0.00
慢性円板状エリテマトーデス 合併症なし	25	1	1	4.00

②合併症

	症 例 数	副作用発現 症 例 数	副作用発現 件 数	副作用発現 症例数(%)
湿疹・皮膚炎群 合併症なし	14379	47	50	0.33
湿疹・皮膚炎群 合併症あり	1784	15	18	0.84
湿疹・皮膚炎群 不明又は未記載	13	0	0	0.00
乾癬 合併症なし	1132	10	12	0.88
乾癬 合併症あり	116	4	5	3.45
乾癬 不明又は未記載	1	0	0	0.00
掌蹠膿疱症 合併症なし	379	1	1	0.26
掌蹠膿疱症 合併症あり	39	0	0	0.00
掌蹠膿疱症 不明又は未記載	1	0	0	0.00
痒疹群 合併症なし	263	3	4	1.14
痒疹群 合併症あり	61	2	2	3.28
虫さされ 合併症なし	702	0	0	0.00
虫さされ 合併症あり	45	0	0	0.00
扁平紅色苔癬 合併症なし	63	0	0	0.00
扁平紅色苔癬 合併症あり	12	0	0	0.00
慢性円板状エリテマトーデス 合併症なし	25	1	1	4.00
慢性円板状エリテマトーデス 合併症あり	6	0	0	0.00
合併症あり	2063	21	25	1.02
合併症なし	16943	62	68	0.37
不明・未記載	15	0	0	0.00
合計	19021	83	93	0.44

	<p>3) 副作用発生原因及び処置方法：特になし</p> <p>4) 日本で見られていない外国での副作用報告及びその出典なし</p>
6. 薬物アレルギーに対する注意及び試験法	<p>パッチテスト（貼付試験）</p> <p>（参考）アレルギーの臨床9（1）：46－48（1989）</p> <p>皮膚病診療8（8）：723－726（1986）</p>
7. 妊娠又は妊婦への使用に関する注意	<p>妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕</p>
8. 授乳婦への使用に関する注意	<p>該当資料なし</p>
9. 高齢者への使用に関する注意	<p>一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、大量又は長期にわたる広範囲の密封法(ODT)等の使用に際しては特に注意すること。</p>
10. 新生児、未熟児、乳児、小児への使用に関する注意	<p>長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害をきたすおそれがある。また、おむつは密封法(ODT)と同様の作用があるので注意すること。</p> <p style="text-align: right;">下線部は軟膏・クリームのみ</p>
11. 相互作用	<p>1) 併用療法時の注意</p> <p>該当資料なし</p> <p>2) 食物、嗜好品等による影響</p> <p>該当資料なし</p>
12. 臨床検査値への影響	<p>該当資料なし</p>

13. 適用上の注意

使用部位：眼科用として使用しないこと。

14. 薬剤交付時の注意事項

本剤は皮膚疾患治療薬であるので、化粧下地やひげそり後等に化粧用として使用しないように注意すること。

15. 過量投与時

該当資料なし

16. その他

VII. 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	副腎皮質ホルモン剤 ヒドロコルチゾン、酢酸ヒドロコルチゾン、酪酸ヒドロコルチゾン、プレドニゾロン、トリアムシノロンアセトニド、フルオシノロンアセトニド、吉草酸ベタメタゾン、フルオシノニドなど
2. 薬理作用	1) 作用部位・作用機序 ①細胞親和性 (in vitro) ²⁷⁾ 炎症細胞である多形核白血球(ラット)に対する本剤の親和性は、吉草酸ベタメタゾン、酪酸ヒドロコルチゾンより高い。 ②ステロイドレセプター結合能 (in vitro) ²⁸⁾ ラット肝細胞質のステロイドレセプターに対する本剤の結合能は、酪酸ヒドロコルチゾン、ヒドロコルチゾンより強い。 2) 効力を裏付ける試験成績 ²⁷⁾ 本剤の局所投与によるラットのクロトン油耳介浮腫、クロトン油皮膚炎、カラゲニン足蹠浮腫、綿球肉芽腫に対する抑制作用は、吉草酸ベタメタゾン、酪酸ヒドロコルチゾンより強い。 一方、本剤の皮下投与による全身作用としてのラットの胸腺退縮、副腎退縮、血清コルチコステロン量の減少、マウスの肝グリコーゲン蓄積作用は、吉草酸ベタメタゾン、酪酸ヒドロコルチゾンより弱い。
3. 薬理学的特徴	酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾンは、プロピオン酸クロベタゾールと同等のヒト皮膚毛細血管収縮作用を示し ²⁾ 、一方全身への影響は、皮下投与によりラットに副腎皮質機能抑制が認められたが、その程度は吉草酸ベタメタゾン、酪酸ヒドロコルチゾンより弱かった ³⁾ 。 従って、酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾンは効力は強いが、効力に比べて全身への影響は比較的弱い外用副腎皮質ホルモン剤(アンテドラッグ)と位置づけられた ^{24) ~26)} 。

VIII. 体内薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移、測定法	1) 治療上有効な血中濃度：該当資料なし 2) 最高血中濃度到達時間：該当資料なし 3) 通常用量での血中濃度：該当資料なし 4) 中毒症状を発現する血中濃度：該当資料なし
2. 薬物速度論的パラメータ	1) 吸収速度定数：該当資料なし 2) 消失速度定数：該当資料なし 3) 分布容積：該当資料なし 4) 血漿蛋白結合率：該当資料なし 5) クリアランス：該当資料なし 6) バイオアベイラビリティ：該当資料なし
3. 作用発現時間	該当資料なし
4. 作用持続時間	該当資料なし
5. 吸収	塗布部位より吸収される。（経皮）
6. 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) 母乳中への移行性：該当資料なし 4) 髄液中への移行性：該当資料なし 5) その他の組織への移行性：該当資料なし

7. 代謝

- 1) 代謝部及び代謝経路：該当資料なし
- 2) 初回通過効果の有無及びその割合：該当資料なし
- 3) 代謝物の活性の有無：該当資料なし
- 4) 活性代謝物の速度論的パラメータ：該当資料なし

8. 排泄

- 1) 排泄部位：該当資料なし
- 2) 排泄率：該当資料なし
- 3) 排泄速度：該当資料なし

9. 透析による除去率

- 1) 腹膜透析：該当資料なし
- 2) 血液透析：該当資料なし
- 3) 直接血管灌流：該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理²⁹⁾

1) 中枢神経系に及ぼす影響

作用なし

2) 呼吸・循環器系に及ぼす影響

作用なし

3) 自律神経系に及ぼす影響

作用なし

4) 平滑筋に及ぼす影響

摘出平滑筋に対して極めて弱い作用が認められたが、回復性のものであった。

5) その他の作用

HBPの局所麻酔作用並びに胆汁分泌、血液凝固に対する作用は認められなかった。一方、摘出横隔膜神経筋標本で攣縮の増加が認められたが、その程度は極めて弱いものであった。

2. 毒性

1) 急性毒性³⁰⁾

LD₅₀ (mg/kg)

動物	投与経路			
		経口	皮下	腹腔内
マウス(ddY系)	雄	7,710	2,370	1,960
	雌	6,720	1,980	1,660
ラット(Wistar系)	雄	6,150	3,260	1,730
	雌	5,120	3,640	1,420
イヌ(Beagle)	雄	—	>1,000	—

2) 亜急性毒性^{31) ~33)}

- ・最大無作用量：0.08mg/kg (ラット、皮下)
- ・ラット(0.08~50mg/kg、皮下：1.5g/kg、経皮)1ヵ月、イヌ(200mg/kg、経皮)3ヵ月間連続投与を行った。その結果、副腎皮質ホルモンに共通して認められる変化が観察されたが、その程度は吉草酸ベタメタゾンより弱く、酪酸ヒドロコルチゾンと同程度であった。また、これらの変化は休薬により回復する可逆性の変化であった。

3) 慢性毒性^{34) 35)}

- ・ラット(0.001~30mg/kg、皮下：1.5g/kg、経皮)6ヵ月間連続投与を行った。その結果、副腎皮質ホルモンに共通して認められる変化が観察されたが、その程度は吉草酸ベタメタゾンより弱く、酪酸ヒドロコルチゾンと同程度であった。また、これらの変化は休薬により回復する可逆性の変化であった。
- ・最大無作用量：0.01mg/kg (ラット、皮下)

4) 生殖試験^{36) ~41)}

ラットの妊娠前・妊娠初期、器官形成期、周産期・授乳期に皮下および経皮投与した各種生殖試験の結果、本品は一般の副腎皮質ホルモン剤と同質の毒性あるいは催奇性を示したが、その程度は酪酸ヒドロコルチゾン、吉草酸ベタメタゾンより軽度であった。

5) その他の特殊毒性^{42) ~45)}

①変異原性

サルモネラおよび大腸菌を用いた復帰突然変異試験およびマウスを用いた小核試験によって検討した結果、いずれの試験系にも変異原性は認められなかった。

②副腎皮質ホルモン作用

i) 胸腺退縮作用

ラットに皮下投与することにより胸腺退縮作用が認められたが、その程度は吉草酸ベタメタゾン、酪酸ヒドロコルチゾンより弱かった。

ii) 肝グリコーゲン蓄積作用

マウスに皮下投与することにより、肝グリコーゲンの蓄積が認められたが、その程度は吉草酸ベタメタゾン、酪酸ヒドロコルチゾンより弱かった。

iii) 脳下垂体-副腎皮質機能抑制作用

ラットに皮下投与することにより、血清コルチコステロン量の減少が認められたが、その程度は吉草酸ベタメタゾンより弱く、酪酸ヒドロコルチゾンと同等であった。

③溶血性試験

試験管内でイヌ洗滌赤血球に対する弱い溶血作用がみられたが、アルブミン添加で抑制された。

④抗原性

ウサギ、モルモットに皮内または筋肉内投与し、モルモット受身皮膚アナフィラキシー (PCA)、全身性アナフィラキシーを、またウサギにおける遅延型皮膚反応を調べたが、いずれも陰性であった。更に、モルモットに軟膏・クリームを塗布することにより、マキシミゼーション試験、連続投与による皮膚感作性試験を行ったが、いずれも陰性であった。以上の結果から、本品に抗原性は認められなかった。

⑤その他

局所刺激性、光感作性は認められなかった。

3. 動物での体内動態

1) 呼吸⁴⁶⁾

①皮下

³H-HBPをマウス、ラット、およびウサギに皮下投与したとき、血中濃度はマウス、ラットで1時間後、ウサギでは2～4時間後にピークに達し、ピーク値はウサギが最も高く、次いでラット、マウスの順であった。生物学的半減期はウサギで2.57時間、ラットで3.83時間、マウスで5.85時間であった。

②経皮^{47) 48)}

³H-HBPをラット、イヌに経皮投与したとき、5時間における残存率は、ラットで56.4%、イヌで84.1%であり、種差が認められた。

5時間後における皮膚内貯留率は、ラットで13.1%、イヌで6.49%であった。

2) 分布⁴⁶⁾

①皮下

³H-HBPをマウスに、¹⁴C-HBPをラットに皮下投与したとき、ほとんどの組織で最高血中濃度に到達する1時間後に最高となり、血中濃度推移に伴って減衰した。いずれも24時間後では減衰が著しく、特定の組織への親和性あるいは貯留性は認められなかった。

②経皮^{49) 50)}

¹⁴C-HBP軟膏をラットに塗布したとき、各時点を通じて塗布部位に強い放射活性がみられ、消化管内容物にも微弱ながら認められた。

また、³H-HBP軟膏をラットに塗布したとき、2時間後においては角質層の全層に沈着がみられ、6時間および24時間後には角質層とマルピギー層に濃厚な沈着が見られ、マルピギー層にそった真皮組織でわずかに沈着がみられた。また軟膏除去後は比較的消失が早かった。

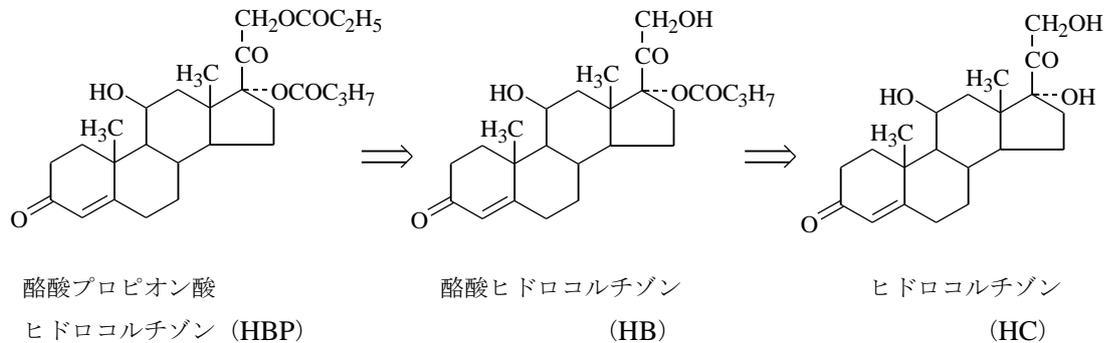
3) 代謝^{51) 52)}

ラットおよびウサギにHBPを皮下投与した後の主代謝物は、Hydrocortisone 17-butyrate (HB₁₇)、Hydrocortisone (HC)、Tetrahydro-hydrocortisone 17-butyrate (THB)、Tetrahydro-hydrocortisone (THC)であった。

ラットの皮膚エステラーゼによる加水分解機構は、 $\text{HBP} \rightarrow \text{HB}_{17} \rightarrow \text{HC}$ と考えられる。



ウサギに¹⁴C-HBPを皮下投与した時の血清中代謝物は、1時間後にはHB₁₇が最も多いが、4時間後にはHCが最も多く存在し、21位および17位エステルの速やかな加水分解が示唆された。



4) 排泄⁴⁶⁾

マウスおよびラットに³H-HBPを皮下投与した場合、両種とも24時間以内に尿中糞中合わせて80~90%排泄され、5日後までに尿中へ約10%、糞中へ約90%とほとんどが排泄された。

5) その他

①血漿蛋白との結合率⁵³⁾

in vivo [ラット、0.25mg/kg皮下投与、30分後] : 89% (結合は弱い)

②血液脳関門通過性⁴⁶⁾

ラットに³H-酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾンを皮下投与したところ、脳への移行は極めてわずかであった。

③胎盤関門通過性⁴⁶⁾

妊娠18日目のラットに³H-酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾンを皮下投与したところ、胎仔に母獣血中と同レベルの分布がみられた。

④母乳中への移行率⁴⁶⁾

母獣血中濃度に比較して乳汁中濃度は1時間後では約1/3であるが、24時間後の減衰が少なく本剤皮下投与時の乳汁中移行は母獣血中濃度推移に遅れておこるものと考えられる。

乳汁および血液中の放射能濃度

[授乳期ラット、0.25mg/kg (³Hラベル体) 皮下投与]

時 間	放 射 能 濃 度 (ng酪酸プロピオン酸ヒドロコルチゾン換算量/mL)	
	乳 汁	母 獣 血 中
1	11.72	37.78
24	8.94	0.67

X. 取扱い上の注意、包装、承認等に関する項目

1. 有効期間・使用期限	<p>使用期限</p> <p>軟膏0.1%・クリーム0.1%：4年</p> <p>ローション0.1%：3年</p> <p>(安定性試験結果に基づく)</p>
2. 貯法・保存条件	<p>室温保存</p>
3. 薬剤取扱い上の注意点	<p>使用時の留意事項：よく振って使用すること（ローション）。</p> <p>眼科用に使用しないこと（ローション）。</p> <p>注意：火気を避けて保管すること（ローション）。</p>
4. 包装	<p>軟膏0.1%：5g×10、10g×20、100g、500g</p> <p>クリーム0.1%：5g×10、10g×20、500g</p> <p>ローション0.1%：10mL×10</p>
5. 同一成分・同効薬	<p>同効薬：各種外用合成副腎皮質ホルモン剤</p>
6. 製造・輸入承認年月日、承認番号	<p>製造承認年月日：2007年3月22日</p> <p>承認番号：軟膏0.1% 21900AMX00671000</p> <p>クリーム0.1% 21900AMX00670000</p> <p>ローション0.1% 21900AMX00672000</p>
7. 薬価基準収載年月日	<p>薬価基準収載年月日：2007年6月15日</p>
8. 再審査期間の年数	<p>再審査期間：昭和57(1982)年10月7日～昭和63(1988)年10月6日（6年間）</p> <p>再審査結果通知年月日：平成2(1990)年9月5日</p>
9. 長期投与の可否	<p></p>
10. 厚生労働省薬価基準収載の医薬品コード	<p>パンドル軟膏0.1% 2646721M1068</p> <p>パンドルクリーム0.1% 2646721N1071</p> <p>パンドルローション0.1% 2646721Q1051</p>

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 小友 進他：応用薬理 23(3)：455-460(1982)
- 2) 館 安英他：薬理と治療 11(5)：1843-1848(1983)
- 3) Hydrocortisone 17-butyrate 21-propionate 外用剤の全身的影響研究班：
日皮会誌 92(4)：503-513(1982)
- 4) 高島 雍治 他：基礎と臨床 17(4)：1-11(1983)
- 5) 石崎 智子 他：JJSHP 20(10)：955-958(1984)
- 6) 田中 重男 他：基礎と臨床 22(7)：1775-1779(1988)
- 7) 永谷 薫 他：JJSHP 25(2)：187-190(1989)
- 8) 永谷 薫 他：JJSHP 26(1)：45-51(1970)
- 9) HBP外用剤臨床研究班（班長：久木田淳）：西日皮膚 44(4)：657-666
(1982)
- 10) Pandel臨床研究班：西日皮膚 44(4)：644-656(1982)
- 11) HBP外用剤二重盲検対比較試験研究班：皮膚 23(6)：828-844(1981)
- 12) HBP外用剤臨床研究班：皮膚 23(5)：685-692(1981)
- 13) Pandel外用剤臨床研究班：皮膚 24(1)：76-83(1982)
- 14) 田代 正昭 他：基礎と臨床 15(11)：5571-5579(1981)
- 15) HBP外用剤長期投与試験研究班：西日皮膚 44(4)：667-676(1982)
- 16) 北海道・関東地区パンデル臨床研究班：診療と新薬 22(3)：517-523
(1985)
- 17) 高橋 伸也 他（東北地区共同研究）：皮膚 26(5)：1150-1158(1984)
- 18) 中部・北陸地区パンデル臨床研究班：皮膚 26(3)：681-692(1984)
- 19) 関西地区パンデル臨床研究班：皮膚科紀要 79(3)：201-207(1984)
- 20) 中国・四国地区パンデル臨床研究班：皮膚 26(3)：693-699(1984)
- 20) 九州地区パンデル臨床研究班：西日皮膚 46(5)：1180-1185(1984)
- 22) 戸田 浄 他：基礎と臨床 19(10)：5437-5444(1985)
- 23) 原田昭太郎 他：臨床医薬 1(6)：831-842(1985)
- 24) 武田 克之：皮膚臨床 26(7)特24：631-647(1984)
- 25) 武田 克之：Medical Tribune(1983年6月2日号)
- 26) 原田昭太郎：月刊薬事 25(10)：2011-2017(1983)
- 27) 小友 進 他：日薬理誌 78：647-658(1981)
- 28) 村松 信 他：Japan J.Pharmacol. 37：143-150(1985)
- 29) 小友 進 他：薬理と治療 9(8)：3007-3022(1981)
- 30) 樽本 保男 他：J.Toxicol.Sci. 6(Suppl.)：1-16(1981)
- 31) 樽本 保男 他：J.Toxicol.Sci. 6(Suppl.)：17-46(1981)

- 32) 樽本 保男 他 : J.Toxicol.Sci. 6 (Suppl.) : 47-66(1981)
33) 樽本 保男 他 : J.Toxicol.Sci. 6 (Suppl.) : 121-140(1981)
34) 樽本 保男 他 : J.Toxicol.Sci. 6 (Suppl.) : 67-96(1981)
35) 樽本 保男 他 : J.Toxicol.Sci. 6 (Suppl.) : 97-120(1981)
36) 山田 隆 他 : 応用薬理 21(3) : 427-440(1981)
37) 山田 隆 他 : 応用薬理 21(3) : 441-466(1981)
38) 山田 隆 他 : 応用薬理 21(3) : 467-482(1981)
39) 山田 隆 他 : 応用薬理 21(3) : 483-493(1981)
40) 山田 隆 他 : 薬理と治療 9(8) : 3045-3082(1981)
41) 山田 隆 他 : 薬理と治療 9(8) : 3083-3104(1981)
42) 山田 隆 他 : 大正製薬総合研究所報告
43) 小友 進 他 : J.Toxicol.Sci. 6 (Suppl.) : 159-178(1981)
44) 小友 進 他 : 大正製薬総合研究所報告
45) 小友 進 他 : 薬理と治療 9(8) : 3023-3033(1981)
46) 野津 隆司 他 : 薬理と治療 9(8) : 2965-2980(1981)
47) 和志武三徳 他 : 薬剤学 42(2) : 84-91(1982)
48) 和志武三徳 他 : 大正製薬総合研究所報告
49) 野津 隆司 他 : 薬理と治療 9(8) : 2981-2989(1981)
50) 野津 隆司 他 : 大正製薬総合研究所報告 (経皮吸収時の分布、
移行に関する資料)
51) 野津 隆司 他 : 薬理と治療 9(8) : 2991-3005(1981)
52) 岬 哲夫 他 : 薬剤学 42(2) : 92-98(1982)
53) 野津 隆司 他 : 大正製薬総合研究所報告

2. その他の参考文献

- ①H.J.Lee and M.R.I.Soliman : SCIENCE 215, 989-991(1982)

3. 文献請求先

大正製薬株式会社 メディカルインフォメーションセンター
〒170-8633 東京都豊島区高田3-24-1
電話 0120-591-818



大正製薬株式会社

〒170-8633東京都豊島区高田3-24-1
<https://www.taisho.co.jp/>