

**2021年2月改訂(第6版、使用上の注意改訂に基づく改訂)

*2008年3月改訂

日本標準商品分類番号

8 7 2 6 4 9

経皮複合消炎剤

ゼスタッククリーム
ZESTAK® CREAM

| | |
|------|------------|
| 承認番号 | (03AM)0342 |
| 薬価収載 | 1992年7月 |
| 販売開始 | 1992年7月 |

貯法: 室温保存

使用期限: 2年6ヵ月(外箱、チューブに表示)

注意: 本剤を空气中に長時間放置すると変色することがある

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

- (1) 出血性血液疾患(血友病、血小板減少症、紫斑病等)
[本剤に含まれるヘパリン類似物質は血液凝固抑制作用を有し、出血を助長するおそれがある。]
- (2) 僅少な出血でも重大な結果を来すことが予想される場合
[本剤に含まれるヘパリン類似物質は血液凝固抑制作用を有し、出血を助長するおそれがある。]
- (3) サリチル酸に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

| | |
|----------------|--|
| 販売名 | ゼスタッククリーム |
| 成分・含量 (1g中) | ヘパリン類似物質……………2.0mg 副腎エキス……………10.0mg 日本薬局方サリチル酸……………20.0mg |
| 添加物 | 1,3-ブチレングリコール、スクワラン、ステアリン酸、セトステアリルアルコール、ジエタノールアミン、ステアリン酸ポリオキシシル、自己乳化型ステアリン酸グリセリン、チモール、エデト酸Na |
| 色・剤形・ におい | 淡褐色の粘性のある軟膏剤で、特異なにおいがある。 |
| pH | 5.5 ~ 6.5 |
| 識別コード | MZ - ZTC |

【効能又は効果】

変形性関節症(深部関節を除く)、関節リウマチによる小関節の腫脹・疼痛の緩解、筋・筋膜性腰痛、肩関節周囲炎、腱・腱鞘・腱周囲炎、外傷後の疼痛・腫脹・血腫

【用法及び用量】

通常、1日1~数回適量を塗擦又はガーゼ等のにばして貼付する。

症状により密封法を行う。

****【使用上の注意】**

1. 副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

| | 頻度不明 |
|-------------------|--------------------|
| 過敏症 ^{注)} | 発赤、瘙痒、発疹、皮膚炎、皮膚刺激等 |
| 皮膚 (投与部位) | 多毛 |

注) 症状があらわれた場合には使用を中止すること。

****2. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性に対しては、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使用すること。妊婦に対する安全性は確立していない。

シクロオキシゲナーゼ阻害剤(経口剤、坐剤)を妊婦に使用し、胎児の腎機能障害及び尿量減少、それに伴う羊水過少症が起きたとの報告がある。

3. 小児等への使用

小児等に対する安全性は確立していない。(使用経験が少ない)

4. 適用上の注意

使用部位

- (1) 潰瘍、びらん面への直接塗擦を避けること。
- (2) 眼には使用しないこと。

【薬効薬理】

ラットカラゲニン足蹠浮腫、ラット毛細血管透過性亢進、ラット炎症足圧痛刺激及びラット肉芽腫形成に対する試験において、本剤は無処置対照群に比べ有意な抑制作用を示した。¹⁾

***【取扱い上の注意】**

安定性試験²⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験(25℃、相対湿度60%、3年間)の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ゼスタッククリームは室温保存において2年6ヵ月安定であることが確認された。

【包装】

- 25g×10本
- 25g×50本
- 50g×10本
- 50g×50本

【主要文献】

- 1) 三笠製薬株式会社 生物学的同等性試験に関する資料(薬効薬理)
- *2) 三笠製薬株式会社 長期保存試験に関する資料

【文献請求先】

主要文献に記載の社内資料につきましても下記にご請求下さい。

三笠製薬株式会社 営業本部学術課


〒176-8585

東京都練馬区豊玉北2-3-1

TEL (03) 3557-7287

FAX (03) 3994-7462

製造販売元

 **三笠製薬株式会社**
東京都練馬区豊玉北2-3-1