

**2008年1月改訂(第6版)
*2005年9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

ゼスタックローション

ZESTAK[®] LOTION

承認番号	(08AM)0500
薬価収載	1996年7月
販売開始	1996年7月

貯 法：室温保存
使用期限：2年(外箱、容器に表示)
注 意：「取扱い上の注意」の項参照

【禁忌(次の患者には使用しないこと)】

- 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。]
- 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。]
- 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	ゼスタックローション
成分・含量 (100 mL中)	ヘパリン類似物質…………… 0.2 g 副腎エキス…………… 1.0 g 日本薬局方サリチル酸…………… 2.0 g
添 加 物	エデト酸Na、ジイソプロパノールアミン、香料、ポリオキシエチレンオレイルエーテル、1,3-ブチレングリコール、グリセリン、無水エタノール
色・におい・剤形	淡黄色～淡黄褐色澄明で、特異なにおいのあるローション剤である。
pH	4.5～5.5
識別コード	MZ-ZTL

【効能又は効果】

外傷後の疼痛・腫脹・血腫、肩関節周囲炎、腱・腱鞘・腱周囲炎、筋・筋膜性腰痛、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

【用法及び用量】

通常、1日1～数回適量を患部に塗布する。

*【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、痒疹、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

妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。

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

- 損傷皮膚への塗布を避けること。
- 眼及び粘膜には使用しないこと。

【臨床成績】

1. 変形性膝関節症

変形性膝関節症に対する臨床試験の結果、本剤の最終全般改善度(中等度改善以上)は57.7%(15/26例)であった。¹⁾

2. 外傷性疾患

外傷性疾患に対する臨床試験の結果、本剤の最終全般改善度(中等度改善以上)は打撲71.4%(10/14例)、捻挫100%(7/7例)であった。²⁾

【薬効薬理】

1. 鎮痛作用³⁾

Randall-Selitto法によるラット足蹠のイースト浮腫に対する疼痛抑制試験において、本剤は無処置対照群及び基剤群に対し有意にその効果が認められた。

2. 抗炎症作用³⁾

ラットアジュバント関節炎抑制試験、マウスクロトン油耳浮腫抑制試験、マウスピクリルクロライド誘発遅延型炎症抑制試験において、本剤は無処置対照群及び基剤群に対し有意にその効果が認められた。

【取扱い上の注意】

**1. 安定性試験⁴⁾

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、ゼスタックローションは室温保存において2年間安定であることが確認された。

2. 小児の手のとどかない所に保管すること。

3. 使用後はきちんとキャップをしめ、なるべく涼しい所に保管すること。

4. 化繊、絹、皮革、ゴム、アクセサリ等に付着すると変質することがあるので注意すること。

5. 火気に近づけないこと。

【包 装】

60mL×20

【主要文献】

1) 立野政雄 他：診療と新薬 33(5) 835～841(1996)

2) 常山 肇：診療と新薬 33(5) 827～833(1996)

3) 三笠製薬株式会社 生物学的同源性試験に関する資料(薬効薬理)

**4) 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