

**医薬品インタビューフォーム**

日本病院薬剤師会の IF 記載要領 2013 に準拠して作成

痔疾治療剤

**ヘモポリゾン軟膏**

HEMOPORIZON Ointment

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中： 大腸菌死菌浮遊液……0.163mL (大腸菌死菌 約 2.59 億個含有) ヒドロコルチゾン……2.5mg
一般名	大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン配合軟膏
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	製造販売承認年月日：2013年8月15日 薬価基準収載年月日：2013年12月13日 発売年月日：2013年12月20日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売：ジェイドルフ製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ジェイドルフ製薬株式会社 安全性情報部 TEL：06-6900-8884 FAX：06-6900-0681 (受付時間：9時～17時30分(土、日、祝日を除く)) 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.j-dolph.co.jp/">http://www.j-dolph.co.jp/</a>

本 IF は 2013 年 12 月作成の添付文書の記載に基づき作成した。  
最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ  
<http://www.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書(以下、添付文書と略す)がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会(以下、日病薬と略す)学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」(以下、I F と略す)の位置付け並びに I F 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において新たな I F 記載要領 2008 が策定された。

I F 記載要領 2008 では、I F を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること(e-I F)が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-I F が提供されることとなった。

最新版の e-I F は、(独) 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ(<http://www.info.pmda.go.jp/>)から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-I F を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-I F の情報を検討する組織を設置して、個々の I F が添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、I F 記載要領の一部改訂を行い I F 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

## 2. I F とは

I F は「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等は I F の記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供された I F は、薬剤師自らが評価・診断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### 【I F の様式】

- ① 規格は A4 判、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体(図表は除く)で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ② I F 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③ 表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「I F 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

### 【 I F の作成】

- ① I F は原則として製剤の投与経路別(内用剤、注射剤、外用剤)に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」(以下、「 I F 記載要領 2013」と略す)により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体(PDF)から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

### 【 I F の発行】

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果(臨床再評価)が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

## 3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、PDF ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F の利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等には承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

## 4. 利用に際しての留意点

I F を薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、今後インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性…………… 1

## II. 名称に関する項目

1. 販売名…………… 2
2. 一般名…………… 2
3. 構造式又は示性式…………… 2
4. 分子式及び分子量…………… 2
5. 化学名(命名法)…………… 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 2
7. CAS 登録番号…………… 2

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 3
3. 有効成分の確認試験法…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法…………… 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
6. 溶解後の安定性…………… 5
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)…………… 5
8. 溶出性…………… 5
9. 生物学的試験法…………… 5
10. 製剤中の有効成分の確認試験法…………… 5
11. 製剤中の有効成分の定量法…………… 5
12. 力価…………… 5
13. 混入する可能性のある夾雑物…………… 5
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報…………… 6
15. 刺激性…………… 6
16. その他…………… 6

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 7
2. 用法及び用量…………… 7
3. 臨床成績…………… 7

## VI. 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…………… 8
2. 薬理作用…………… 8

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 10
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 10
3. 吸収…………… 10
4. 分布…………… 11
5. 代謝…………… 11
6. 排泄…………… 11
7. トランスポーターに関する情報…………… 11
8. 透析等による除去率…………… 11

## VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由…………… 12
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)…………… 12
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 12
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 12
5. 慎重投与内容とその理由…………… 12
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 12
7. 相互作用…………… 12
8. 副作用…………… 12
9. 高齢者への投与…………… 13
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 13
11. 小児等への投与…………… 13
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 13
13. 過量投与…………… 14
14. 適用上の注意…………… 14
15. その他の注意…………… 14
16. その他…………… 14

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 15
2. 毒性試験…………… 15

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 16
2. 有効期間又は使用期限…………… 16
3. 貯法・保存条件…………… 16
4. 薬剤取扱い上の注意点…………… 16
5. 承認条件等…………… 16
6. 包装…………… 16
7. 容器の材質…………… 16
8. 同一成分・同効薬…………… 16
9. 国際誕生年月日…………… 16
10. 製造販売承認年月日及び承認番号…………… 16
11. 薬価基準収載年月日…………… 16

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更 追加等の年月日及びその内容	17
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	17
14. 再審査期間	17
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	17
16. 各種コード	17
17. 保険給付上の注意	17

## XI. 文献

1. 引用文献	18
2. その他の参考文献	18

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	19
2. 海外における臨床支援情報	19

## XIII. 備考

その他の関連資料	20
----------	----

## I. 概要に関する項目

### 1. 開発の経緯

ヘモポリゾン軟膏は、規格及び試験方法を設定し、動物による薬理学的同等性試験、安定性試験を行い、後発医薬品として平成25年8月に承認を取得、平成25年12月に上市した。

### 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) 大腸菌死菌浮遊液とヒドロコルチゾンの痔疾配合軟膏である。
- (2) 痔核、裂肛の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解、肛門部手術創、肛門周囲の湿疹・皮膚炎、軽度な直腸炎の症状の緩解に有用。（7頁参照）
- (3) ウィークリーシート包装。
- (4) 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のでいずれも頻度は不明であるが、副作用として発疹、皮膚刺激感、そう痒感等があらわれることがある。（12～13頁参照）

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ヘモポリゾン軟膏

#### (2) 洋名

HEMOPORIZON Ointment

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

大腸菌死菌浮遊液  
ヒドロコルチゾン

#### (2) 洋名(命名法)

該当しない

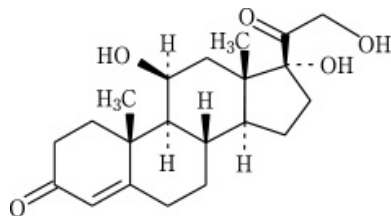
#### (3) ステム

不明

### 3. 構造式又は示性式

大腸菌死菌浮遊液：確立しない

ヒドロコルチゾン：



### 4. 分子式及び分子量

大腸菌死菌浮遊液：確立しない

ヒドロコルチゾン： $C_{21}H_{30}O_5 = 362.46$

### 5. 化学名(命名法)

大腸菌死菌浮遊液：該当しない

ヒドロコルチゾン：11β, 17, 21-Trihydroxypregn-4-ene-3, 20-dione (IUPAC)

### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし

### 7. CAS 登録番号

大腸菌死菌浮遊液：登録されていない

ヒドロコルチゾン：50-23-7

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

大腸菌死菌浮遊液：帯黄灰白色～帯黄灰褐色の懸濁液で、フェノールのにおいがある。  
ヒドロコルチゾン：白色の結晶性の粉末で、においはない。

##### (2) 溶解性

大腸菌死菌浮遊液：該当資料なし  
ヒドロコルチゾン：メタノール、エタノール(95)又は1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、クロロホルムに溶けにくく、水又はジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

大腸菌死菌浮遊液：該当資料なし  
ヒドロコルチゾン：212～220℃(分解)

##### (5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

ヒドロコルチゾン：  
旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +150 \sim +156^\circ$  (乾燥後、0.1g、1,4-ジオキサン、10mL、100mm)

#### 2. 有効成分の各種条件下における安定性

該当資料なし

#### 3. 有効成分の確認試験法

- (1) 大腸菌死菌浮遊液：グラム染色法、蛍光抗体法
- (2) ヒドロコルチゾン：日局「ヒドロコルチゾン」による

#### 4. 有効成分の定量法

- (1) 大腸菌死菌浮遊液：細菌計数器により大腸菌死菌の菌数を計測する。
- (2) ヒドロコルチゾン：日局「ヒドロコルチゾン」による



## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

直腸、肛門、肛門周囲皮膚

#### (2) 剤形の区別、規格及び性状

区分：軟膏

規格：1g 中： 大腸菌死菌浮遊液……0.163mL  
(大腸菌死菌 約 2.59 億個含有)  
ヒドロコルチゾン……2.5mg

性状：淡黄色の軟膏で、わずかにフェノールのにおいがある

#### (3) 製剤の物性

該当資料なし

#### (4) 識別コード

なし

#### (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

#### (6) 無菌の有無

無菌製剤ではない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分(活性成分)の含量

1g 中、大腸菌死菌浮遊液を 0.163mL(大腸菌死菌約 2.59 億個)、ヒドロコルチゾン を 2.5mg 含有。

#### (2) 添加物

精製ラノリン、白色ワセリン、フェノール

#### (3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験<sup>1)</sup>

試験条件：最終包装製品（ポリエチレン製チューブ＋ポリエチレン製ピロー）の状態で 40℃±1℃、75%±5%RH。

試験項目		保存期間							
		試験開始時		1ヶ月後		3ヶ月後		6ヶ月後	
性状	色・剤型等	淡黄色の軟膏 わずかにフェノールのにおい		淡黄色の軟膏 わずかにフェノールのにおい		淡黄色の軟膏 わずかにフェノールのにおい		淡黄色の軟膏 わずかにフェノールのにおい	
確認試験	(1) グラム染色	赤色に染まった桿菌を認めた		赤色に染まった桿菌を認めた		赤色に染まった桿菌を認めた		赤色に染まった桿菌を認めた	
	(2) 蛍光染色	蛍光を発する菌体を認めた		蛍光を発する菌体を認めた		蛍光を発する菌体を認めた		蛍光を発する菌体を認めた	
	(3) 呈色反応	橙色の沈殿が生じた		橙色の沈殿が生じた		橙色の沈殿が生じた		橙色の沈殿が生じた	
	(4) 薄層クロマトグラフ法	試料溶液及び標準溶液から得たスポットは紫色を呈しそれらのRf値は等しかった。		試料溶液及び標準溶液から得たスポットは紫色を呈しそれらのRf値は等しかった。		試料溶液及び標準溶液から得たスポットは紫色を呈しそれらのRf値は等しかった。		試料溶液及び標準溶液から得たスポットは紫色を呈しそれらのRf値は等しかった。	
定量値（3ロットの平均値）	大	2.61	大	2.62	大	2.52	大	2.62	
	ヒ	100.1	ヒ	101.2	ヒ	100.9	ヒ	97.9	

大：大腸菌死菌浮遊液（億個/g）

ヒ：ヒドロコルチゾン（%）

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）

該当しない

## 8. 溶出性

該当しない

## 9. 生物学的試験法

該当しない

## 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

大腸菌死菌浮遊液：グラム染色法、蛍光抗体染色法

ヒドロコルチゾン：呈色反応、薄層クロマトグラフィー

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

大腸菌死菌浮遊液：細菌計数器による大腸菌死菌の菌数の計測

ヒドロコルチゾン：液体クロマトグラフィー

## 12. 力価

該当しない

## 13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

特になし

15. 刺激性

局所刺激性<sup>2)</sup>

ウサギを用いた直腸粘膜刺激性試験の結果、肉眼的所見、病理組織学的検査のいずれにおいても異常所見は認められなかった。

16. その他

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

痔核・裂肛の症状(出血、疼痛、腫脹、痒感)の緩解、肛門部手術創、肛門周囲の湿疹・皮膚炎、軽度な直腸炎の症状の緩解

### 2. 用法及び用量

通常1日1～3回適量を患部に塗布又は注入する

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化平行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当資料なし

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当資料なし

## VI. 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

大腸菌死菌浮遊液：該当しない  
ヒドロコルチゾン：糖質コルチコイド

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：直腸、肛門、肛門周囲皮膚

作用機序：本剤は局所感染防御作用、肉芽形成促進作用、抗炎症作用により、痔核、裂肛の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解、肛門部手術創、肛門周囲の湿疹・皮膚炎、軽度な直腸炎の症状の緩解に対し効果を示す。

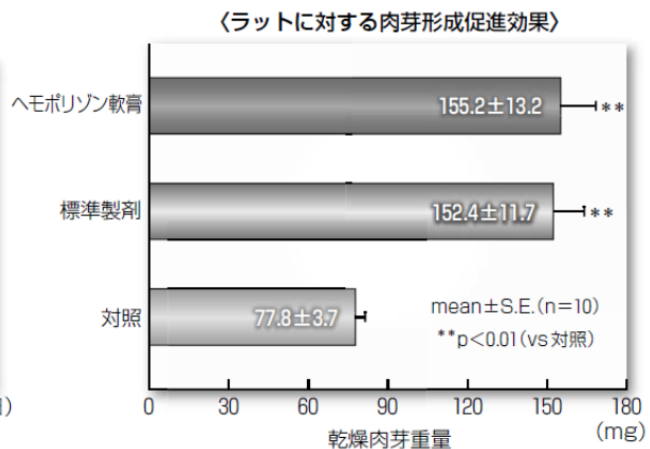
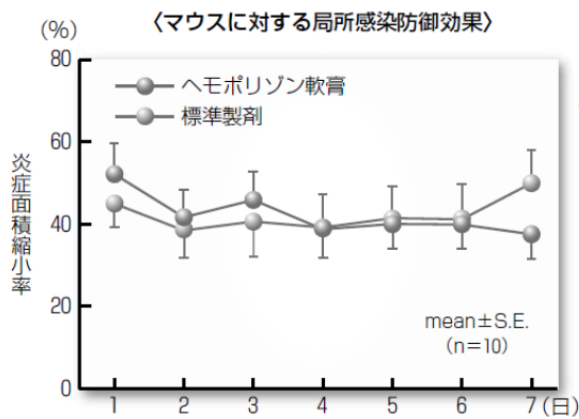
#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 局所感染防御作用

マウスの背部にヘモポリゾン軟膏及び標準製剤を予め単回塗布した後、黄色ブドウ球菌を局所に接種し炎症面積縮小率により、感染防御作用を評価した試験において、両剤とも局所感染防御作用を示し、生物学的に同等と判断された<sup>3)</sup>。

##### 2) 肉芽形成促進作用

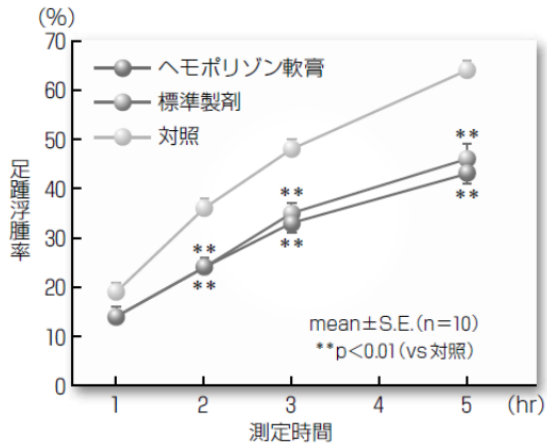
ヘモポリゾン軟膏及び標準製剤を綿球と共にラットの皮下へ植込み、肉芽形成させ、その肉芽の乾燥重量を測定し、肉芽形成促進作用を評価した試験において、両剤とも肉芽形成促進作用を示し、生物学的に同等と判断された<sup>4)</sup>。



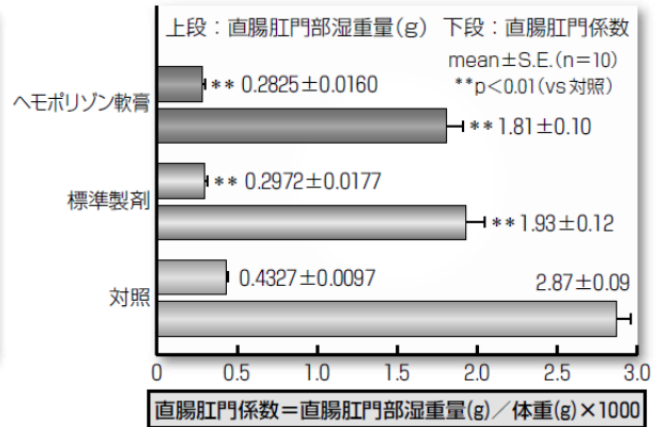
### 3) 抗炎症作用

ヘモリゾン軟膏及び標準製剤をラットカラゲニン足蹠浮腫モデル、ラットクロトン油混合液誘発痔疾モデルに対し、足蹠浮腫率、直腸肛門部湿重量により抗炎症作用を評価した試験において、両剤ともいずれのモデルにおいても抗炎症作用を示し、生物学的に同等と判断された<sup>5)</sup>。

〈ラットカラゲニン足蹠浮腫モデルに対する抗炎症効果〉



〈ラットクロトン油混合液誘発痔疾モデルに対する抗炎症効果〉



### (3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 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) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし

(4) 中毒域  
該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響  
該当資料なし

(6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因  
該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

(1) コンパートメントモデル  
該当資料なし

(2) 吸収速度定数  
該当資料なし

(3) バイオアベイラビリティ  
該当資料なし

(4) 消失速度定数  
該当資料なし

(5) クリアランス  
該当資料なし

(6) 分布容積  
該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率  
該当資料なし

### 3. 吸 収

該当資料なし

#### 4. 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) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

該当資料なし

#### 5. 代 謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

#### 6. 排 泄

(1) 排泄部位及び経路

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

#### 7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

#### 8. 透析等による除去率

該当資料なし



## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)

- (1) 局所に結核性、化膿性感染症又はウイルス性疾患のある患者〔本剤に含まれるヒドロコルチゾンに結核性、化膿性感染症又はウイルス性疾患を悪化させるおそれがある〕
- (2) 局所に真菌症（カンジダ症、白癬等）のある患者〔本剤に含まれるヒドロコルチゾンは真菌症（カンジダ症、白癬等）を悪化させるおそれがある〕
- (3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4) ヒドロコルチゾンに対し過敏症の既往歴のある患者

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 局所に感染症又は真菌症がある場合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。
- (2) 長期連用により、全身投与の場合と同様な症状があらわれることがあるので、長期連用は避けること。

### 7. 相互作用

#### (1) 併用禁忌とその理由

該当しない

#### (2) 併用注意とその理由

該当しない

### 8. 副作用

#### (1) 副作用の概要

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ため、発現頻度は不明である。

#### (2) 重大な副作用と初期症状

緑内障、後嚢白内障（頻度不明）：連用により眼圧亢進、緑内障、後嚢白内障を来すことがあるので、定期的に検査をすることが望ましい。

### (3) その他の副作用

次のような症状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。

種類／頻度	頻度不明
過敏症	接触性皮膚炎、紅斑、発疹、皮膚刺激感、そう痒感
皮膚	皮膚及び陰部の真菌感染症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス感染症、細菌感染症
眼	中心性漿液性網脈絡膜症等による網膜障害、眼球突出
内分泌系	下垂体・副腎皮質系機能の抑制 <sup>(※)</sup>
消化器	便意
その他	適用部位不快感

大量又は長期にわたる使用の場合起こりやすい。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当しない

### (5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当しない

### (6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】一部抜粋

- (3) 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4) ヒドロコルチゾンに対し過敏症の既往歴のある患者

### その他の副作用 一部抜粋

種類／頻度	頻度不明
過敏症	接触性皮膚炎、紅斑、発疹、皮膚刺激感、そう痒感

## 9. 高齢者への投与

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、患者の状態を観察しながら投与すること。

## 10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦に対する安全性は確立していないので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる使用を避けること。

## 11. 小児等への投与

ステロイド剤の大量又は長期の使用により発育障害を来すという報告がある。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

(1) 投与部位

眼科用として使用しないこと。

(2) 薬剤交付時

肛門内に挿入する場合、ノズル部分のみ挿入し、容器全体を入れないよう指導すること。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

特になし

## IX. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

(1) 薬効薬理試験(「VI. 薬効薬理に関する項目」参照)

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) その他の薬理試験

該当資料なし

### 2. 毒性試験

(1) 単回投与毒性試験

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

局所刺激性<sup>2)</sup>

ウサギを用いた直腸粘膜刺激性試験の結果、肉眼的所見、病理組織学的検査のいずれにおいても異常所見は認められなかった。

皮膚感作性<sup>6)</sup>

モルモットを用いた皮膚感作性試験の結果、惹起部位に皮膚反応は認められなかった。

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：該当しない

有効成分：大腸菌死菌浮遊液・・・該当しない、ヒドロコルチゾン・・・該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

### 3. 貯法・保存条件

室温保存（1～30℃）

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

#### (1) 薬局での取り扱いについて

特になし

#### (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

##### (1) 投与部位

眼科用として使用しないこと。

##### (2) 薬剤交付時

肛門内に挿入する場合、ノズル部分のみ挿入し、容器全体を入れないよう指導すること。小児の手の届かないところに保管するよう指導すること。

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

2g×28、2g×70、2g×350

### 7. 容器の材質

キャップ・チューブ・ピローフィルム：ポリエチレン

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：強力ポステリザン（軟膏）（マルホ）

同効薬：ネリプロクト軟膏・坐剤（バイエル薬品）、プロクトセディル軟膏・坐薬（味の素製薬）、ボラザG軟膏・坐剤（天藤-武田）

### 9. 国際誕生年月日

不明

### 10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日 2013年8月15日

製造販売承認番号 22500AMX01553

### 11. 薬価基準収載年月日

2013年12月13日

12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容

該当しない

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
123018501	2559808M1039	622301801

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) ジェイドルフ製薬 (株) 社内資料：安定性試験
- 2) ジェイドルフ製薬 (株) 社内資料：皮膚感作性試験
- 3) ジェイドルフ製薬 (株) 社内資料：薬力学的試験 (局所感染防御作用)
- 4) ジェイドルフ製薬 (株) 社内資料：薬力学的試験 (肉芽形成促進作用)
- 5) ジェイドルフ製薬 (株) 社内資料：薬力学的試験 (抗炎症作用)
- 6) ジェイドルフ製薬 (株) 社内資料：皮膚刺激性試験

### 2. その他の参考文献

## X II . 参考資料

### 1. 主な外国での発売状況

外国では発売されていない。

### 2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし



### XⅢ. 備考

その他の関連資料