

## 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 2008 に準拠して作成



剤形	坐剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1個(1.5g)中 大腸菌死菌浮遊液……………0.245mL 日局ヒドロコルチゾン……………3.75 mg
一般名	和名：該当しない 洋名：該当しない
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：1996年3月15日 薬価基準収載年月日：1996年7月5日 発売年月日：1996年9月24日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売：マルホ株式会社 提携：ドクトル・カーデ製薬会社 (ドイツ・ベルリン)
医薬情報担当者の連絡先	マルホ株式会社 _____ TEL _____ FAX _____
問い合わせ窓口	マルホ株式会社 製品情報センター TEL：0120-12-2834 受付時間：9時30分～17時30分 (土、日、休日および当社休業日を除く) 医療関係者向けホームページ <a href="http://www.maruho.co.jp/medical/index.html">http://www.maruho.co.jp/medical/index.html</a>

本 IF は 2010 年 9 月改訂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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ  
<http://www.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 記載要領が策定された。

## 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・判断・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 2008」(以下、「I F 記載要領 2008」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 2008 」は、平成 21 年 4 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 2008 」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 2008 」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、 P D F 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、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて M R に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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。

(2008 年 9 月)

# 目 次

I. 概要に関する項目	1	4.分 布	11
1.開発の経緯	1	5.代 謝	11
2.製品の治療学的・製剤学的特性	1	6.排 泄	11
7.透析等による除去率	11	7.透析等による除去率	11
II. 名称に関する項目	2	VIII. 安全性(使用上の注意等)に関する項目	12
1.販売名	2	1.警告内容とその理由	12
2.一般名	2	2.禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	12
3.構造式又は示性式	2	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.分子式及び分子量	2	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.化学名(命名法)	2	5.慎重投与内容とその理由	12
6.慣用名、別名、略号、記号番号	3	6.重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	12
7.CAS 登録番号	3	7.相互作用	12
III. 有効成分に関する項目	4	8.副作用	13
1.物理化学的性質	4	9.高齢者への投与	14
2.有効成分の各種条件下における安定性	4	10.妊婦、産婦、授乳婦等への投与	14
3.有効成分の確認試験法	4	11.小児等への投与	14
4.有効成分の定量法	4	12.臨床検査結果に及ぼす影響	14
IV. 製剤に関する項目	5	13.過量投与	14
1.剤形	5	14.適用上の注意	14
2.製剤の組成	5	15.その他の注意	14
3.用時溶解して使用する製剤の調製法	5	16.その他	14
4.懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	5	IX. 非臨床試験に関する項目	15
5.製剤の各種条件下における安定性	6	1.薬理試験	15
6.溶解後の安定性	6	2.毒性試験	15
7.他剤との配合変化(物理化学的変化)	6	X. 管理的事項に関する項目	16
8.溶出性	6	1.規制区分	16
9.生物学的試験法	6	2.有効期間又は使用期限	16
10.製剤中の有効成分の確認試験法	6	3.貯法・保存条件	16
11.製剤中の有効成分の定量法	6	4.薬剤取扱い上の注意点	16
12.力価	6	5.承認条件等	16
13.混入する可能性のある夾雑物	6	6.包装	16
14.治療上注意が必要な容器に関する情報	6	7.容器の材質	16
15.刺激性	7	8.同一成分・同効薬	16
16.その他	7	9.国際誕生年月日	16
V. 治療に関する項目	8	10.製造販売承認年月日及び承認番号	17
1.効能又は効果	8	11.薬価基準収載年月日	17
2.用法及び用量	8	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
3.臨床成績	8	13.再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	17
VI. 薬効薬理に関する項目	9	14.再審査期間	17
1.薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	9	15.投薬期間制限医薬品に関する情報	17
2.薬理作用	9	16.各種コード	17
VII. 薬物動態に関する項目	10	17.保険給付上の注意	17
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		

X I. 文 献.....	18
1.引用文献.....	18
2.その他の参考文献.....	18
X II. 参考資料.....	19
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
X III. 備考.....	20

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

1922年、Piorkowski&Bonninは大腸菌死菌浮遊液による生菌増殖抑制及び溶菌(大腸菌数減少)を*in vitro*の実験で報告し、Bonninは大腸菌ワクチンの局所作用に対する学問的基礎に従って、初めて痔核等へ応用した。

大腸菌死菌浮遊液は白血球遊走能を高めることにより局所感染防御作用を示し、また肉芽形成促進作用による創傷治癒促進作用を示すことから、同年、ドイツのドクトル・カーデ製薬会社(ベルリン)からポステリザン軟膏及びポステリザン坐薬が発売され、急・慢性痔疾の治療と予防に有効であることが証明された。

更に、1954年から1956年にかけてドクトル・カーデ製薬会社では、このポステリザン軟膏に抗炎症作用を有するヒドロコルチゾン配合した強力ポステリザン(軟膏)を開発し、1957年に発売されている。

日本国内では、マルホ株式会社が1953年8月(昭和28年8月)にポステリザン軟膏を発売し、次いで1965年11月(昭和40年11月)には強力ポステリザン(軟膏)の販売を開始した。

1974年7月(昭和49年7月)にポステリザン軟膏が再評価指定され、また1977年3月(昭和52年3月)には強力ポステリザン(軟膏)も再評価指定されたことに伴い、ポステリザン軟膏及び強力ポステリザン(軟膏)の有効性及び安全性について確認された(再評価結果その18:昭和56年8月)。

その後、1996年3月(平成8年3月)に大腸菌死菌浮遊液にヒドロコルチゾン配合したポステリザンF坐薬が承認され、同年9月に販売を開始し現在にいたっている。

## 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配合剤である。
2. 抗炎症作用に加え、創傷治癒促進作用、局所感染防御作用を有する<sup>1)~5)</sup>。(マウス、ラット)(9頁参照)
3. 痔核、裂肛等に有用である。
4. 本剤は副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。  
同一成分薬の強力ポステリザン軟膏における副作用は、1632例中7例(0.43%)に認められ、その内訳はそう痒感2件(0.12%)、便意1件(0.06%)、適用部位不快感1件(0.06%)等であった。(13頁参照)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ポステリザン®F 坐薬

#### (2) 洋名

Posterisan® F

#### (3) 名称の由来

ラテン語の posteriori(後方の)と sanare(治癒する)を組み合わせたものである。

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

該当しない

#### (2) 洋名(命名法)

該当しない

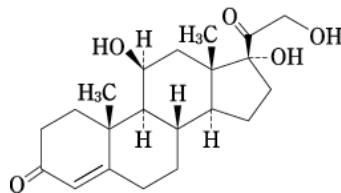
#### (3) ステム

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

分子式

大腸菌死菌浮遊液：確立しない

ヒドロコルチゾン： $C_{21}H_{30}O_5$

分子量

大腸菌死菌浮遊液：確立しない

ヒドロコルチゾン：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：11 $\beta$ , 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ある。結晶多形が認められる。

##### (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、水に極めて溶けにくい。

##### (3) 吸湿性

大腸菌死菌浮遊液：該当資料なし

ヒドロコルチゾン：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：融点：212～220℃(分解)

##### (5) 酸塩基解離定数

大腸菌死菌浮遊液：該当資料なし

ヒドロコルチゾン：該当資料なし

##### (6) 分配係数

大腸菌死菌浮遊液：該当資料なし

ヒドロコルチゾン：該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

大腸菌死菌浮遊液：該当資料なし

ヒドロコルチゾン：旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +150～+156° (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

大腸菌死菌浮遊液：グラム染色法、蛍光抗体法

ヒドロコルチゾン：日局 16 参照

#### 4. 有効成分の定量法

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。

ヒドロコルチゾン：日局 16 参照

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 投与経路

直腸・肛門

#### (2) 剤形の区別、規格及び性状

剤形の区別：坐剤

規格：1 個(1.5g)中 大腸菌死菌浮遊液 0.245 mL  
(大腸菌死菌 約 3.90 億個含有)  
日局ヒドロコルチゾン 3.75 mg

性状：白色の坐剤で、フェノールのにおいがある。

#### (3) 製剤の物性

溶融温度：36～38℃

#### (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

1 個(1.5g)中、大腸菌死菌浮遊液 0.245mL(大腸菌死菌約 3.9 億個)  
日局ヒドロコルチゾン 3.75mg(0.375%)

#### (2) 添加物

ハードファット、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油 40、デンプングリコール酸ナトリウム、疎水性軽質無水ケイ酸

#### (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

保存条件	保存期間	保存形態	結果
35℃ 75%RH	12 ヶ月	市販包装形態	ヒドロコルチゾン含量にわずかな低下がみられたものの規格の範囲内の変化であり問題となるものでなかった。その他の試験項目(性状、溶融温度、確認試験、大腸菌死菌定量)については経時変化は認められず安定であった。

試験項目：性状、確認試験（大腸菌死菌；グラム染色、蛍光抗体染色、ヒドロコルチゾン；呈色反応、液体クロマトグラフィー）、溶融温度、大腸菌死菌定量、ヒドロコルチゾン定量

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化(物理化学的变化)

該当資料なし

## 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  
蛍光抗体法

ヒドロコルチゾン：フェニルヒドラジン・硫酸試液による呈色反応  
液体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

なし

## 14. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

## 15. 刺激性

局所刺激性<sup>6)7)</sup>

ウサギを用いた直腸粘膜刺激性試験の結果、粘膜刺激性は認められなかった。

### 直腸粘膜一次刺激性(単回投与 n=6)

	評点		総合評価
	中央値	平均値	
ポステリザンF坐薬	0	0	無刺激物質
ポステリザンF坐薬基剤	0	0.2	無刺激物質
16%クエン酸坐剤(陽性対照)	4	3.8	高度刺激物質
擬似処置	0	0	無刺激

### 直腸粘膜累積刺激性(1日1回14日間投与 n=6)

	評点		総合評価
	中央値	平均値	
ポステリザンF坐薬	0	0.3	無刺激物質
ポステリザンF坐薬基剤	0	0.2	無刺激物質
5%クエン酸坐剤(陽性対照)	4	4.0	高度刺激物質
擬似処置	0	0	無刺激

### 組織学的評価

評点と刺激性反応	
粘膜表層上皮	粘膜固有層
0：異常なし	0：異常なし
1：かろうじて判別できるか、あるいはごく軽度の変性	1：異常なしか、あるいはごく軽度の炎症性変化
2：立方上皮様形態及びわずかな上皮剥離	2：変性を伴わない軽度の炎症性変化
3：核濃縮、貧細胞質、不規則性配列及び多くの上皮剥離	3：上層に変性を伴った中等度の炎症性変化
4：広範な壊死及び上皮全層剥離	4：深部に至る壊死あるいは潰瘍

### 刺激性の総合評価

評点と刺激物質の分類
中央値が0で、平均値が0.4以下：無刺激物質
中央値が0.5あるいは1で、平均値が0.5～1.4：ごく軽度刺激物質
中央値が1.5あるいは2で、平均値が1.5～2.4：軽度刺激物質
中央値が2.5あるいは3で、平均値が2.5～3.4：中等度刺激物質
中央値が3.5あるいは4で、平均値が3.5以上：高度刺激物質
中央値と平均値での評価が異なる場合には、2段階で評価する (例：軽度～中等度刺激物質)

## 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

### 2. 用法及び用量

通常成人 1 回 1 個を 1 日 1~3 回肛門内に挿入する。

### 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) 無作為化並行用量反応試験

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

該当しない

## 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：コルチゾン

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：直腸・肛門

作用機序：抗炎症作用、創傷治癒促進作用、局所感染防御作用を有する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

- 1) 本剤の局所感染防御作用、肉芽形成促進作用及び抗炎症作用は、大腸菌死菌浮遊液及びヒドロコルチゾンの協力作用に基づく<sup>1)</sup>。(ラット、マウス)
- 2) 大腸菌死菌浮遊液は白血球遊走能を高め<sup>2)</sup>、局所感染防御作用を示す<sup>1)</sup>。(in vitro、マウス)
- 3) 大腸菌死菌浮遊液は、肉芽形成促進作用により創傷治癒を促進する<sup>1)</sup>。(ラット)
- 4) ヒドロコルチゾンは血管透過性亢進抑制、熱炎症抑制、浮腫抑制等の抗炎症作用を有する<sup>1)</sup>。(ラット)
- 5) 本剤は、クロトン油誘発痔疾モデルにおいて抗炎症作用を示した<sup>3)</sup>。(ラット)
- 6) 本剤は、創傷治癒モデルにおいて創傷治癒促進作用を示した<sup>4)5)</sup>。(ラット)

#### (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. 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。

(解説)

(2)2010年9月 「その他の副作用」の項の表形式への記載整備に伴い、移項。

### 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

本剤は副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない。

### (2) 重大な副作用と初期症状

緑内障、後嚢白内障 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。

(解説)

1995年(平成7年)6月30日付事務連絡により追記。

### (3) その他の副作用

副作用発現頻度は本剤と同一成分を有する製剤をもとに記載した。

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。

	頻度不明	0.1%未満	0.1%～5%未満
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>注)</sup>		
消 化 器		便意	
そ の 他		適用部位不快感	

注) 大量又は長期にわたる使用の場合起こりやすい。

(解説)

眼：1995年(平成7年)6月30日付事務連絡により追記。

2010年9月 表形式へ記載整備。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

### (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

該当資料なし

### (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)】

(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

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。

	頻度不明	0.1%～5%未満
過 敏 症	接触性皮膚炎、紅斑、発疹、皮膚刺激感	そう痒感

試験法については該当資料なし

#### 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

該当資料なし

#### 13. 過量投与

該当資料なし

#### 14. 適用上の注意

投与部位：本剤は直腸投与にのみ使用し、経口投与しないこと。

#### 15. その他の注意

該当資料なし

#### 16. その他

## 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

ヒドロコルチゾン加大腸菌死菌浮遊液(製剤混合比)をウサギの背部皮下に投与して呼吸、血圧、心電図に及ぼす影響を検討した結果、影響は認められなかった<sup>8)</sup>。

(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

LD<sub>50</sub>

ラット皮下<sup>9)</sup>

雄(大腸菌死菌 2376×10<sup>8</sup>個+ヒドロコルチゾン 1800mg)/kg

雌(大腸菌死菌 2706×10<sup>8</sup>個+ヒドロコルチゾン 2050mg)/kg

(2) 反復投与毒性試験

雌雄ラットに大腸菌死菌 26.4×10<sup>8</sup>個/kg を 30 日間皮下投与した結果、中毒症状は認められなかった。また、同様に大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン混合物を投与した結果、ヒドロコルチゾンの用量に依存した体重増加の抑制、摂餌量の減少傾向等の症状が認められた<sup>9)</sup>。

低用量：(大腸菌死菌 6.6×10<sup>8</sup>個+ヒドロコルチゾン 5mg)/kg

中用量：(大腸菌死菌 13.2×10<sup>8</sup>個+ヒドロコルチゾン 10mg)/kg

高用量：(大腸菌死菌 26.4×10<sup>8</sup>個+ヒドロコルチゾン 20mg)/kg

(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>6)7)</sup>

ウサギを用いた直腸粘膜刺激性試験の結果、粘膜刺激性は認められなかった。

(「IV. 製剤に関する項目 15. 刺激性」参照)

## 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

日局ヒドロコルチゾン 該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

2年6ヵ月(安定性試験結果に基づく)

### 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

室温保存(1～30℃)

#### (2) 薬剤交付時の注意(患者等に留意すべき必須事項等)

「Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目」参照

本剤は体温で融けるように調製されているので、患者に涼しい所に保管するよう指示することが望ましい。

患者向けホームページ

痔-LIFE (<http://www.maruho.co.jp/g-life/>)

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

30個、100個、300個、350個

### 7. 容器の材質

コンテナー：アルミニウム(ポリエチレンで内面コート)

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：強力ポステリザン(軟膏)

同効薬：外用痔疾用剤

### 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

承認年月日：1996年3月15日

承認番号：20800AMY0011000

11. 薬価基準収載年月日

1996年7月5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
105623501	2559808J1024	660407129

17. 保険給付上の注意

該当しない

## X I . 文 献

### 1. 引用文献

- 1) 高橋耕一ら：薬物療法, 10(8・9), 1205(1977)
- 2) 青木隆一、玉井敏夫：薬理と治療, 2(9), 1463(1974)
- 3) 村上尚史ら：薬効薬理に関する社内資料(抗炎症作用)
- 4) 木戸裕子ら：薬効薬理に関する社内資料(創傷治癒促進作用)
- 5) 片岡正憲ら：薬効薬理に関する社内資料(創傷治癒促進作用)
- 6) 久保田勝明ら：局所刺激性に関する社内資料
- 7) 久保田勝明ら：局所刺激性に関する社内資料
- 8) 吉田 猛ら：薬理と治療, 5(9), 2476(1977)
- 9) 藤村 一ら：基礎と臨床, 15(10), 4675(1981)

### 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

該当しない。

### 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