

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（1998年9月）に準拠して作成



剤 形	軟膏剤
規 格 ・ 含 量	1g 中 日局 フラジオマイシン硫酸塩 3.5mg (力価) 日局 メチルプレドニゾロン 1mg
一 般 名	和名：フラジオマイシン硫酸塩 (JAN) メチルプレドニゾロン (JAN) 洋名：Fradiomycin Sulfate (JAN) Methylprednisolone (JAN)
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：1964年 8月 24日 薬価基準収載年月日：1963年 1月 1日 発売年月日：1961年 7月 25日
開発・製造・輸入・発 売・提携・販売会社名	製造販売：ファイザー株式会社
担当者の連絡先・ 電話番号・FAX番号	TEL : FAX :

本 IF は 2005年6月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

IF 利用の手引きの概要 一日本病院薬剤師会一

1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者（以下、MRと略す）等にインタビューし、当該医薬品の評価を行うのに必要な医薬品情報源として使われていたインタビューフォームを、昭和63年日本病院薬剤師会（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、IFと略す）として位置付けを明確化し、その記載様式を策定した。そして、平成10年日病薬学術第3小委員会によって新たな位置付けとIF記載要領が策定された。

2. IFとは

IFは「医療用医薬品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適正使用や評価のための情報あるいは薬剤情報提供の裏付けとなる情報等が集約された総合的な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。

しかし、薬事法の規制や製薬企業の機密等に関わる情報、製薬企業の製剤意図に反した情報及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。

3. IFの様式・作成・発行

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で記載し、印刷は一色刷りとする。表紙の記載項目は統一し、原則として製剤の投与経路別に作成する。IFは日病薬が策定した「IF記載要領」に従って記載するが、本IF記載要領は、平成11年1月以降に承認された新医薬品から適用となり、既発売品については「IF記載要領」による作成・提供が強制されるものではない。また、再審査及び再評価（臨床試験実施による）がなされた時点ならびに適応症の拡大等がなされ、記載内容が大きく異なる場合にはIFが改訂・発行される。

4. IFの利用にあたって

IF策定の原点を踏まえ、MRへのインタビュー、自己調査のデータを加えてIFの内容を充実させ、IFの利用性を高めておく必要がある。

MRへのインタビューで調査・補足する項目として、開発の経緯、製剤的特徴、薬理作用、臨床成績、非臨床試験等の項目が挙げられる。また、隨時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、当該医薬品の製薬企業の協力のもと、医療用医薬品添付文書、お知らせ文書、緊急安全性情報、Drug Safety Update（医薬品安全対策情報）等により薬剤師等自らが加筆、整備する。そのための参考として、表紙の下段にIF作成の基となった添付文書の作成又は改訂年月を記載している。なお適正使用や安全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外の用法・用量、効能・効果が記載されている場合があり、その取扱いには慎重を要する。

目 次

I. 概要に関する項目	1
1. 開発の経緯	1
2. 製品の特徴及び有用性	1
II. 名称に関する項目	2
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	3
5. 化学名（命名法）	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS 登録番号	3
III. 有効成分に関する項目	4
1. 有効成分の規制区分	4
2. 物理化学的性質	4
3. 有効成分の各種条件下における安定性	5
4. 有効成分の確認試験法	5
5. 有効成分の定量法	5
IV. 製剤に関する項目	6
1. 剤形	6
2. 製剤の組成	7
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	7
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
5. 製剤の各種条件下における安定性	7
6. 溶解後の安定性	7
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	7
8. 混入する可能性のある夾雑物	8
9. 溶出試験	8
10. 生物学的試験法	8
11. 製剤中の有効成分の確認試験法	8
12. 製剤中の有効成分の定量法	8
13. 力価	9
14. 容器の材質	9
15. 刺激性	9
16. その他	9
V. 治療に関する項目	10
1. 効能又は効果	10
2. 用法及び用量	10
3. 臨床成績	11
VI. 薬効薬理に関する項目	12
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	12
2. 薬理作用	12
VII. 薬物動態に関する項目	13
1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 吸收	14
4. 分布	14

5. 代謝	15
6. 排泄	15
7. 透析等による除去率	15
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	16
1. 警告内容とその理由	16
2. 禁忌内容とその理由	16
3. 効能・効果に関する使用上の注意とその理由	16
4. 用法・用量に関する使用上の注意とその理由	16
5. 慎重投与内容とその理由	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
7. 相互作用	17
8. 副作用	18
9. 高齢者への投与	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
11. 小児等への投与	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
13. 過量投与	19
14. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	19
15. その他の注意	20
16. その他	20
IX. 非臨床試験に関する項目	21
1. 一般薬理	21
2. 毒性	21
X. 取扱い上の注意等に関する項目	23
1. 有効期間又は使用期限	23
2. 貯法・保存条件	23
3. 薬剤取扱い上の注意点	23
4. 承認条件	23
5. 包装	23
6. 同一成分・同効薬	23
7. 国際誕生年月日	23
8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号	23
9. 薬価基準収載年月日	23
10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容	23
11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
12. 再審査期間	24
13. 長期投与の可否	24
14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	24
15. 保険給付上の注意	24
XI. 文獻	25
1. 引用文献	25
2. その他の参考文献	25
XII. 参考資料	26
主な外国での発売状況	26
XIII. 備考	27
その他の関連資料	27

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フランジオマイシン硫酸塩：

フランジオマイシンは、*Streptothrinicin B I* 及び *B II* に与えられた基準名である。*B I* は *Neomycin C*、*B II* は *Neomycin B* に一致するが、*Streptothrinicin B* の発見が *Neomycin* に先行し、*Neomycin* の日本特許出願は却下されているので、日本ではネオマイシンの名を使用していない。フランジオマイシンは、梅沢浜夫らによって、放線菌 *Streptomyces fradiae* No. 260、No. 117 株の培養液から単離され、アメリカの S. A. Waksman は、*S. Fradiae* No. 3535 株と No. 3554 株からの分離を報告した。なお、ネオマイシン A の名で報告された物質は抽出工程で生じた分離物で、neamine と呼ばれ、精製工程で除去される。フランジオマイシンと同じ物質は、各地で分離されているが、緒方浩一が放線菌 A-1404 株から分離し、dextromycin と命名した物質、フランスの L. J. Decaris が *S. fradiae* 及び *S. lavendulae* から分離し、framycetin と呼んだ物質、ソ連の G. F. Gause らが *S. circutans* var. *monomycin* から分離した monomycin, colimitsin などは臨床的に使用されている。

メチルプレドニゾロン：

Upjohn 社の副腎皮質ホルモンの歴史は古く、1935 年に副腎皮質エキスを市販した。同年、Kendall らによって cortisone の単離が成功し、工業化され、1950 年には Mayo Clinic の Hench らにより、リウマチ疾患に対する驚異的な治療効果が発表されて以来、にわかに脚光を浴びるに至った。

誘導体開発の研究により、prednisolone の合成が行われ、その後の開発研究は、この prednisolone を基礎にして、より一層の抗炎症効果の増強と副作用低減化を計るための、methyl 誘導体の研究と、弗化誘導体の研究とに分けることができる。

methyl 誘導体の研究は、1955 年 Upjohn 研究所の Hogg 博士らの研究にはじまり、1960 年、同研究所の Spero 博士らによって hydrocortisone から生物学的酸化法によって合成された。この合成副腎皮質ホルモンが、Medrol である。

Medrol は、B 環の C. 6 に methyl 基を有する prednisolone の誘導体であり、臨床効果においては prednisolone に比べ抗炎症作用の増強と水および電解質の有害な代謝作用の減弱に成功した合成副腎皮質ホルモン剤である。

2. 製品の特徴及び有用性

該当資料なし

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ネオ メドロール[®]EE 軟膏

(2) 洋名

Neo-Medrol[®] EE Ointment

(3) 名称の由来

該当資料なし

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

フラジオマイシン硫酸塩 (JAN)

メチルプレドニゾロン (JAN)

(2) 洋名（命名法）

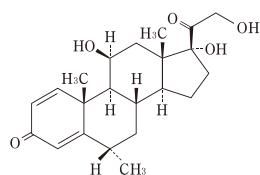
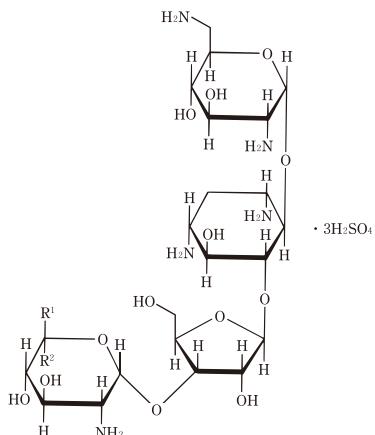
Fradiomycin Sulfate (JAN)

Methylprednisolone (JAN、INN)

3. 構造式又は示性式

フラジオマイシン硫酸塩：

メチルプレドニゾロン：



4. 分子式及び分子量

フラジオマイシン硫酸塩 分子式 : C₂₃H₄₆N₆O₁₃ • 3H₂SO₄

分子量 : 908. 88

メチルプレドニゾロン 分子式 : C₂₂H₃₀O₅

分子量 : 374. 47

5. 化学名（命名法）

フラジオマイシン硫酸塩 :

(フラジオマイシン B 硫酸塩)

2, 6-Diamino-2, 6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[2, 6-diamino-2, 6-dideoxy- β -L-idopyranosyl-(1 \rightarrow 3)- β -D-ribofuranosyl-(1 \rightarrow 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate
(IUPAC)

(フラジオマイシン C 硫酸塩)

2, 6-Diamino-2, 6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-[2, 6-diamino-2, 6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 3)- β -D-ribofuranosyl-(1 \rightarrow 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate (IUPAC)

メチルプレドニゾロン :

11 β , 17, 21-Trihydroxy-6 α -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

該当なし

7. CAS 登録番号

フラジオマイシン硫酸塩 : 1405-10-3

メチルプレドニゾロン : 83-43-2

III. 有効成分に関する項目

1. 有効成分の規制区分

処方箋医薬品

(注意－医師等の処方箋により使用すること)

2. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

ラジオマイシン硫酸塩：白色～淡黄色の粉末で、においはない。

メチルプレドニゾロン：白色の結晶性の粉末で、においはない。

(2) 溶解性

ラジオマイシン硫酸塩：

水に溶けやすく、エタノール（95）にほとんど溶けない。

メチルプレドニゾロン：

メタノール又は1,4-ジオキサンにやや溶けにくく、エタノール（95）又はクロロホルムに溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

ラジオマイシン硫酸塩：吸湿性である

メチルプレドニゾロン：該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

ラジオマイシン硫酸塩：該当資料なし

メチルプレドニゾロン：融点 232～240°C（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当なし

(6) 分配係数

ラジオマイシン硫酸塩：

本品1.0gを水10mLに溶かした液のpHは5.0～7.5である。

メチルプレドニゾロン：

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

フラジオマイシン硫酸塩：

$[\alpha]_{D}^{25} : +53.5 \sim 59.0^{\circ}$ (乾燥物に換算したもの 1g、水、10mL、100mm)

メチルプレドニゾロン：

$[\alpha]_{D}^{20} : +79 \sim 86^{\circ}$ (乾燥後、0.1g、1,4ジオキサン、10mL、100mm)

3. 有効成分の各種条件下における安定性

フラジオマイシン硫酸塩：

該当資料なし

メチルプレドニゾロン：

該当資料なし

4. 有効成分の確認試験法

フラジオマイシン硫酸塩：

日局「フラジオマイシン硫酸塩」の確認試験法による。

メチルプレドニゾロン：

日局「メチルプレドニゾロン」の確認試験法による。

5. 有効成分の定量法

フラジオマイシン硫酸塩：

日局「フラジオマイシン硫酸塩」の定量法による。

メチルプレドニゾロン：

日局「メチルプレドニゾロン」の定量法による。

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

経皮

(2) 剤形の区別、規格及び性状

本剤はフラジオマイシン硫酸塩とメチルプレドニゾロンを油性基剤に調製混和した淡黄色半透明の軟膏で無菌製剤である。

(3) 製剤の物性

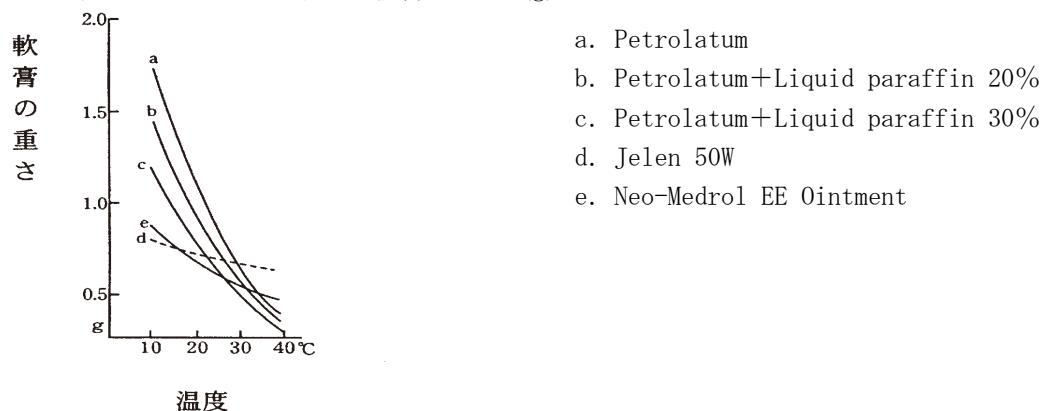
＜軟膏の稠度、展延性などの物性¹⁾＞

本軟膏剤は、油中水型基剤に属すると考えられる。

刺激が少なく柔軟性でのびがよく、酸敗することなく、主薬を容易に局所に放出できるという点から粘稠度の実験をした。他の基剤と比較した結果が図1のごとくである。

図中eに示したものはメドロール、及びフラジオマイシンを含有し、a. b. c. d. はなにも含有していない。

図1 温度とチューブから落ちた軟膏の重さ (g)



(4) 識別コード

該当しない

(5) 無菌の有無

本剤は無菌製剤である。

(6) 酸価、ヨウ素価等

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

本品 1g 中 :

日局 フラジオマイシン硫酸塩 3.5mg (力価)

日局 メチルプレドニゾロン 1mg

(2) 添加物

精製ラノリン

白色ワセリン

流動パラフィン

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当資料なし

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当資料なし

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

(1) 外観について

本品は室温 3 年 6 カ月の保存、5°C-40°C サイクル (24 時間毎) 3 カ月および 40°C 3 カ月の保存において結晶析出、着色等の外観変化を認めず安定であった。

(2) 主成分の含量について

室温 3 年 6 カ月保存、および 40°C 3 カ月の保存においてフラジオマイシン硫酸塩ならびにメチルプレドニゾロンは、いずれも含量低下を認めず安定であった。

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）

該当資料なし

8. 混入する可能性のある夾雜物

該当資料なし

9. 溶出試験

該当資料なし

10. 生物学的試験法

該当資料なし

11. 製剤中の有効成分の確認試験法

日局「ラジオマイシン硫酸塩」、日局「メチルプレドニゾロン」の確認試験法に準ずる。

12. 製剤中の有効成分の定量法

ラジオマイシン硫酸塩

日局「ラジオマイシン硫酸塩」の定量法に準ずる。

メチルプレドニゾロン：

本品のメチルプレドニゾロン ($C_{22}H_{30}O_5$) 約 1mL に対応する量 (本品 1g) を精密に量り、無水エタノール 40mL を加え、加温しながら混ぜ合わせる。冷後、無水エタノールを加えて正確に 100mL とし、濾過する。この液を試料溶液とする。

別にメチルプレドニゾロン標準品^{注1)} 約 0.05g を精密に量り、無水エタノールを加え加温して溶かし、冷後、無水エタノールを加えて正確に 100mL とする。

この液 2mL を正確に量り無水エタノールを加えて正確に 100mL とし標準溶液とする。

なお、補正用として別に軟膏基剤約 1g を精密に量り、試料と同様に操作をし製剤空試験液とする。

試料溶液、標準溶液、製剤空試験液および空試験液として無水エタノールのそれぞれ 20mL を正確に量り、トリフェニルテトラゾンリウム溶液 2mL^{注2)} およびテトラメチルアンモニウムヒドロキシド溶液 2mL^{注3)} をそれぞれ正確に加え、暗所で 40 分間静置した後、これらの液につき、空試験液を対照として層長 10mm で波長 485m μ におけるそれぞれの吸光度 AT、AS、および AB を測定する。

メチルプレドニゾロン ($C_{22}H_{30}O_5$) の対表示量 (%)

$$= \text{標準品の量 (mg)} \times \frac{1}{50} \times \frac{\text{AT} - (\text{AB} \times \text{試料量 (g)} / \text{基剤量 (g)})}{\text{AS}} \times \frac{1 \text{ (g)}}{\text{試料量 (g)}} \times \frac{100}{1 \text{ (mg)}}$$

- 注 1) メチルプレドニゾロン標準品 NF 標準品を使用する。
- 注 2) トリフェニルテトラゾリウム溶液塩化トリフェニルテトラゾリウム 0.25g に、無水エタノールを加えて溶かし 50mL とする。
- 注 3) テトラメチルアンモニウムヒドロキシド溶液テトラメチルアンモニウムヒドロキシド (10% 溶液) 5mL に無水エタノールを加えて 50mL とする。

本規格および試験方法は日本薬局方一般試験法による。

13. 力価

ラジオマイシン硫酸塩：本品の力価は、ラジオマイシンとしての量を質量（力価）で示す。
メチルプレドニゾロン：該当せず

14. 容器の材質

キャップ：ポリエチレン
チューブ：アルミ

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

＜適応菌種＞

ラジオマイシン感性菌

＜適応症＞

外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患、外耳の湿疹・皮膚炎、耳鼻咽喉科領域における術後処置

2. 用法及び用量

〔眼科用〕

通常、適量を 1 日 1～数回患部に点眼・塗布する。

なお、症状により適宜増減する。

〔耳鼻科用〕

通常、適量を 1 日 1～数回患部に塗布する。

なお、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

臨床比較試験は、行われていない。

(1) 臨床効果

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(3) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 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

該当しない

4) 患者・病態別試験

該当しない

(5) 治療的使用

1) 使用成績調査・特別調査・市販後臨床試験

該当しない

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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

フラジオマイシン硫酸塩：アミノ糖系抗生物質
メチルプレドニゾロン：副腎皮質ステロイド

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

フラジオマイシン硫酸塩²⁾：

グラム陽性菌に対して、蛋白合成阻害による殺菌作用を有する。

メチルプレドニゾロン³⁾：

ラットにおける抗炎症作用は、皮下投与でヒドロコルチゾンの約 6 倍、プレドニゾロンの約 2 倍である。また、副腎摘出ラットにおけるグルココルチコイド作用は、皮下投与でヒドロコルチゾンの約 10 倍、プレドニゾロンの約 3 倍である。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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) 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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(3) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) 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) 血液一脳関門通過性

該当資料なし

(2) 胎児への移行性

該当資料なし

(3) 乳汁中への移行性

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

＜参考＞ウサギにおけるデータ

「ネオ メドロール EE 軟膏」の点眼による眼内移行

ネオ メドロール EE 軟膏をウサギの結膜のう内に点眼し前房水中のラジオマイシン濃度の経時的变化を 12 回 (24 眼) ずつで調べた。

ウサギ前房内ラジオマイシン濃度

[$\mu\text{g}/\text{mL}$]

	1 時間	2 時間	4 時間
	2.0	2.0	2.0
	2.0	2.0	2.0
	15.0	4.6	2.0
	2.0	2.0	6.8
	2.0	8.0	2.0
	10.0	2.0	2.0
	2.0	2.0	2.0
	2.0	9.0	2.0
平均 値	4.6	4.0	2.6
標準誤差	1.8	1.0	0.6
分 散	177.9	61.3	20.2

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

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

(1) 腹膜透析

該当資料なし

(2) 血液透析

該当資料なし

(3) 直接血液灌流

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

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

- (1) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (2) 他のアミノ糖系抗生物質（ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン等）又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者
- (3) 鼓膜に穿孔のある患者への耳内使用〔薬剤が内耳に移行し、内耳障害があらわれやすくなる。〕

【原則禁忌（次の患者には使用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使用すること）】

- (1) 眼科用剤として用いる場合
 - 1) 角膜上皮剥離又は角膜潰瘍のある患者〔角膜に穿孔を生じるおそれがある。〕
 - 2) 眼に真菌、スピロヘータ、ウイルス、結核菌、原虫、寄生虫による疾患のある患者〔免疫機能を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。また、角膜に穿孔を生じるおそれがある。〕
- (2) 耳鼻科用剤として用いる場合
耳又は鼻に真菌、スピロヘータ、ウイルス、結核菌、原虫、寄生虫による疾患のある患者〔免疫機能を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。〕

3. 効能・効果に関連する使用上の注意とその理由

該当資料なし

4. 用法・用量に関連する使用上の注意とその理由

該当資料なし

5. 慎重投与内容とその理由

慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

- (1) 糖尿病の患者〔副腎皮質ホルモンの糖新生作用により、血糖が上昇し、症状が悪化するおそれがある。〕
- (2) 耳手術後の患者〔創傷の治癒障害を起こすおそれがある。〕
- (3) 難聴のある患者〔ラジオマイシン硫酸塩により、症状が悪化するおそれがある。〕

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

(1) 非可逆性の難聴があらわれることがあるので、次の諸点に留意すること。

- 1) 本剤の使用に際しては適応症、起炎菌の感受性等を十分考慮すること。
- 2) 長期間連用しないこと。
- 3) 本剤使用中は特に聴力の変動に注意すること。

(2) 使用中に感作されるおそれがあるので、観察を十分に行い、感作されたことを示す兆候があらわれた場合には使用を中止すること。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当資料なし

(2) 併用注意とその理由

該当資料なし

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。

1) 重大な副作用

①非可逆性の難聴（ラジオマイシン硫酸塩による）（頻度不明）：非可逆性の難聴があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には使用を中止すること。

②眼障害（副腎皮質ホルモンによる）（頻度不明）

- ・連用により、数週後から眼内圧亢進、緑内障があらわれることがあるので、定期的に眼内圧検査を実施し、異常が認められた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
- ・角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等を誘発するがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
- ・角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には、穿孔を生じることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
- ・長期使用により、後嚢白内障があらわれることがあるので、観察を十分に行い、異常が認められた場合には、使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

2) その他の副作用

		頻度不明
耳	・ 鼻	局所にラジオマイシンの耐性菌又は非感性菌による化膿性の感染症
創	傷	創傷治癒の遅延（副腎皮質ホルモンによる）
下垂体	・ 副腎皮質系	長期使用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制（副腎皮質ホルモンによる）
過敏症 ^{注1)}		眼瞼炎、結膜炎、刺激感
皮膚		接触皮膚炎
その他の	^{注2)}	全身的使用の場合と同様な症状（腎障害等）

注1：このような症状があらわれた場合には投与を中止すること。

注2：長期連用を避けること。

(2) 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

(3) 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

(4) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

該当資料なし

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には長期・頻回使用を避けること。[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。[乳児・小児に対する安全性は確立していない。]

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. 適用上及び薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

投与経路

眼科・耳鼻科用外用剤として用法・用量にしたがって使用すること。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 一般薬理

フライオマイシン硫酸塩

胃腸管からは吸収されず経口投与すると、ほとんどが糞便中に排泄される。マウスの実験感染症に極めて有効であるが、腎機能障害及び聴神経障害が強いため、注射には用いられない。作用は殺菌的で、作用機序はたん白合成阻害である。

メチルプレドニゾロン^{3), 4)}

作用	対象	投与法	基準ステロイド	効力比 (基準ステロイドの 効力=1)
抗炎症作用	ラット(雄、雌)	皮下	hydrocortisone prednisolone	6 2
肝グリコーゲン 沈着作用	副腎摘出ラット (雄)	皮下	hydrocortisone prednisolone	10 3
		経口	hydrocortisone prednisolone	16 3
Na貯留作用	副腎摘出ラット (雄)	皮下	貯留作用なし	

メチルプレドニゾロンは、ヒドロコルチゾン、プレドニゾロンに比べ、抗炎症作用及び糖質代謝作用は強い。Na貯留作用(鉱質コルチコイド作用)はプレドニゾロンより弱く、ヒドロコルチゾンより著しく弱い。

2. 毒性

(1) 単回投与毒性試験

急性毒性(中毒症状と死因、最大無作用量)

フライオマイシン硫酸塩: マウスに対する急性毒性 LD₅₀ は、静注 15~53mg/kg、腹腔内 116~133mg/kg、皮下 265~353mg/kg、(B は 220mg/kg、C は 290mg/kg)、経口投与 >2880mg/kg であるが、イヌに 1 日 33~66mg/kg を皮下注射すると腎小管の退化と糸球体の障害を認める。局所使用による刺激は少ない。

メチルプレドニゾロン: マウス腹腔内投与 mg/kg > 2, 292

(2) 反復投与毒性試験

亜急性毒性(回復試験)

フライオマイシン硫酸塩: 該当資料なし

メチルプレドニゾロン: ラットで 1、3、10、30mg/day

21 日間で認むべき副作用なし。ただし、副腎皮質萎縮、体重増加の停止を認める。

慢性毒性

フライオマイシン硫酸塩: 該当資料なし

メチルプレドニゾロン: イヌで 1mg/kg/day 60 日間で副作用なし。ただし、副腎皮質の萎縮を認める。

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) その他の特殊毒性

該当資料なし

X. 取扱い上の注意等に関する項目

1. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（最終年月を外箱等に記載）

2. 貯法・保存条件

室温保存

3. 薬剤取扱い上の注意点

処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること

4. 承認条件

該当資料なし

5. 包装

ネオ メドロール EE 軟膏 3g×10本（チューブ）

6. 同一成分・同効薬

同効薬：眼・耳科用リンデロン A 軟膏（塩野義製薬）

7. 国際誕生年月日

該当資料なし

8. 製造・輸入承認年月日及び承認番号

製造承認年月日：1964年8月24日

承 認 番 号：39A-4303

9. 薬価基準収載年月日

1963年1月1日

10. 効能・効果追加、用法・用量変更追加等の年月日及びその内容

該当資料なし

11. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知日：2004年9月30日

再評価結果公表日：1980年8月

12. 再審査期間

該当資料なし

13. 長期投与の可否

該当資料なし

14. 厚生労働省薬価基準収載医薬品コード

1319807M1025

15. 保険給付上の注意

該当資料なし

XI. 文献

1. 引用文献

- | | |
|---|----------------|
| 1) 土屋 一 : SCOPE (Jul 20) : 8, 1968 | [L49990031711] |
| 2) 日本薬局方解説書 第十四改正 廣川書店 : C-3147, 2001 | [L20031017003] |
| 3) Lyster SC, et al. : Proc Soc Exp Biol Med 94 : 159, 1957 | [L20030526041] |
| 4) Dulin, W. E. et al. : Metabolism 7 : 398, 1958 | [L20030602039] |

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

主な外国での発売状況

該当資料なし

XIII. 備考

その他の関連資料

該当資料なし

文献請求先・製品情報お問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

学術情報ダイヤル 0120-664-467

FAX 03-3379-3053

製造販売

ファイザー株式会社

〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7

