

## 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 2018 (2019 年更新版) に準拠して作成

痔疾治療剤

ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン配合剤

## ヘモレックス軟膏

HAEMOLEX OINTMENT

剤形	直腸用軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中： ヒドロコルチゾン 5.0 mg フラジオマイシン硫酸塩 7.1 mg(力価) ジブカイン塩酸塩 5.0 mg エスクロシド 10.0 mg
一般名	和名：ヒドロコルチゾン／フラジオマイシン硫酸塩／ジブカイン塩酸塩／エスクロシド (JAN) 洋名：Hydrocortisone／Fradiomycin Sulfate／Dibucaine Hydrochloride／Esculoside (JAN)
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：1987年5月29日 薬価基準収載年月日：1987年10月1日 発売年月日：1987年10月1日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：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 学術部 くすり相談窓口 TEL：06-7507-2532 FAX：06-7507-2528 (受付時間：9時～17時30分(土、日、祝日、当社休業日を除く)) 医療関係者向けホームページ <a href="https://www.j-dolph.co.jp/">https://www.j-dolph.co.jp/</a>

本 IF は 2024 年 3 月改訂の電子添文の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページにて確認してください。

専用アプリ「添文ナビ®」で GS1 バーコードを読み取ることにより、最新の電子添文等を閲覧できます。



(01)04987328420207

# 医薬品インタビューフォーム利用の手引きの概要

—日本病院薬剤師会—

(2020年4月改訂)

## 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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、「IF記載要領2018」が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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。

IFの提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

## 3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・提供するが、

IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF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利用者自らが内容を充実させ、IF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、IFが改訂されるまでの間は、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは

は各種の医薬品情報提供サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書をPMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V. 5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、その取り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

IFを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いただきたい。IFは日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らがIFの内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IFを利用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

# 目 次

## I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯…………… 1
2. 製品の治療学的特性…………… 1
3. 製品の製剤学的特性…………… 1
4. 適正使用に関して周知すべき特性…………… 1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項…………… 1
6. RMP の概要…………… 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…………… 3
5. 化学名(命名法)…………… 3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号…………… 3

## III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質…………… 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性…………… 5
3. 有効成分の確認試験法、定量法…………… 5

## IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 6
2. 製剤の組成…………… 6
3. 添付溶解液の組成及び容量…………… 6
4. 力価…………… 6
5. 混入する可能性のある夾雑物…………… 6
6. 製剤の各種条件下における安定性…………… 7
7. 調製法及び溶解後の安定性…………… 7
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)…………… 7
9. 溶出性…………… 7
10. 容器・包装…………… 7
11. 別途提供される資材類…………… 7
12. その他…………… 7

## V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 8
2. 効能又は効果に関連する注意…………… 8
3. 用法及び用量…………… 8
4. 用法及び用量に関連する注意…………… 8
5. 臨床成績…………… 8

## 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…………… 10
2. 薬理作用…………… 10

## VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移…………… 12

2. 薬物速度論的パラメータ…………… 12
3. 母集団(ポピュレーション)解析…………… 12
4. 吸収…………… 12
5. 分布…………… 12
6. 代謝…………… 13
7. 排泄…………… 13
8. トランスポーターに関する情報…………… 13
9. 透析等による除去率…………… 13
10. 特定の背景を有する患者…………… 13
11. その他…………… 13

## 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…………… 14
2. 禁忌内容とその理由…………… 14
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由…………… 14
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由…………… 14
5. 重要な基本的注意とその理由…………… 14
6. 特定の背景を有する患者に関する注意…………… 14
7. 相互作用…………… 15
8. 副作用…………… 15
9. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 15
10. 過量投与…………… 15
11. 適用上の注意…………… 16
12. その他の注意…………… 16

## IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 17
2. 毒性試験…………… 17

## X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 18
2. 有効期間…………… 18
3. 包装状態での貯法…………… 18
4. 取扱い上の注意…………… 18
5. 患者向け資材…………… 18
6. 同一成分・同効薬…………… 18
7. 国際誕生年月日…………… 18
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日…………… 18
9. 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…………… 18
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容…………… 18
11. 再審査期間…………… 18
12. 投与期間制限に関する情報…………… 18
13. 各種コード…………… 18
14. 保険給付上の注意…………… 19

## XI. 文献

1. 引用文献 ..... 20
2. その他の参考文献 ..... 20

## XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況 ..... 21
2. 海外における臨床支援情報 ..... 21

## XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を  
行うにあたっての参考情報 ..... 22
2. その他の関連資料 ..... 22

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

ヒドロコルチゾン、フラジオマイシン硫酸塩、ジブカイン塩酸塩、エスクロシドの4成分が配合された痔疾用治療剤であり、本邦では1966年から製造販売されている。

ジェイドルフ製薬株式会社が後発医薬品として、ヘモレックス軟膏の開発を企画し、規格及び試験方法を設定、動物による薬理学的同等性試験、安定性試験を実施し、後発医薬品として1987年5月に承認を取得、1987年10月に発売した。

## 2. 製品の治療学的特性

- ・ 本剤はヒドロコルチゾン、フラジオマイシン硫酸塩、ジブカイン塩酸塩、エスクロシドの4成分が配合された痔疾用軟膏である。
- ・ 痔核、裂肛の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解、肛門周囲の湿疹・皮膚炎の効能又は効果を有する。（「V. 1. 効能又は効果」の項参照）
- ・ 重大な副作用として、大量又は長期にわたる使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。主な副作用は皮膚刺激感、そう痒等がある。（「VIII. 8. 副作用」の項参照）

## 3. 製品の製剤学的特性

- ・ 2g入りチューブは1回使い切りの製剤である。
- ・ 2g入りチューブは1シート7個入りである（ウィークリーシート包装）。

## 4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

(2024年3月時点)

## 5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

### (1) 承認条件

該当しない

### (2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

## 6. RMPの概要

該当しない

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

ヘモレックス軟膏

#### (2) 洋名

HAEMOLEX OINTMENT

#### (3) 名称の由来

特になし

### 2. 一般名

#### (1) 和名(命名法)

ヒドロコルチゾン／フラジオマイシン硫酸塩／ジブカイン塩酸塩／エスクロシド (JAN)

#### (2) 洋名(命名法)

Hydrocortisone／Fradiomycin Sulfate / Dibucaine Hydrochloride / Esculoside (JAN)

#### (3) ステム(stem)

ヒドロコルチゾン：プレドニゾロン誘導体を除く、副腎皮質ホルモン：cort

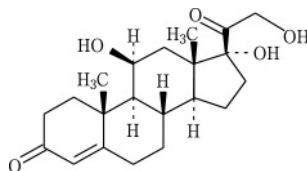
フラジオマイシン硫酸塩：Streptomyces 属の産生する抗生物質：-mycin

ジブカイン塩酸塩：局所麻酔薬：-caine

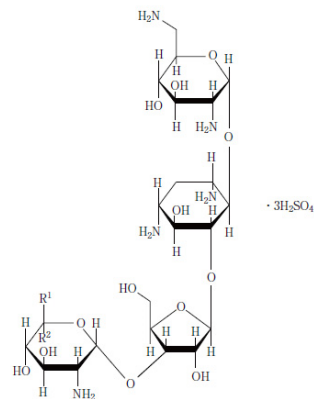
エスクロシド：不明

### 3. 構造式又は示性式

ヒドロコルチゾン

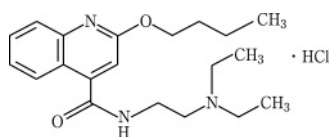


フラジオマイシン硫酸塩

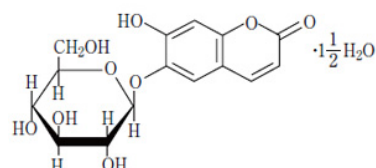


フラジオマイシンB硫酸塩：R<sup>1</sup>=H R<sup>2</sup>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub>  
フラジオマイシンC硫酸塩：R<sup>1</sup>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub> R<sup>2</sup>=H

ジブカイン塩酸塩



エスクロシド



#### 4. 分子式及び分子量

ヒドロコルチゾン :  $C_{21}H_{30}O_5 = 362.46$

フラジオマイシン硫酸塩 :  $C_{23}H_{46}N_6O_{13} \cdot 3H_2SO_4 = 908.88$

ジブカイン塩酸塩 :  $C_{20}H_{29}N_3O_2 \cdot HCl = 379.92$

エスクロシド :  $C_{15}H_{16}O_9 \cdot 1\frac{1}{2}H_2O = 367.31$

#### 5. 化学名(命名法)

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

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- $\alpha$ -D-glucopyranosyl- (1 $\rightarrow$ 4) - [2, 6-diamino-2, 6-dideoxy- $\beta$ -L-idopyranosyl- (1 $\rightarrow$ 3) -  $\beta$ -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- $\alpha$ -D-glucopyranosyl- (1 $\rightarrow$ 4) - [2, 6-diamino-2, 6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl- (1 $\rightarrow$ 3) -  $\beta$ -D-ribofuranosyl- (1 $\rightarrow$ 5)] -2-deoxy-D-streptamine trisulfate

ジブカイン塩酸塩 : (IUPAC)

2-Butyloxy-N - (2-diethylaminoethyl) -4- quinolinecarboxamide monohydrochloride (IUPAC)

エスクロシド :

6- ( $\beta$ -D-Glucopyranosyloxy) -7-hydroxy-2H-1-benzopyran-2-one sesquihydrate (IUPAC)

#### 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

なし



### Ⅲ. 有効成分に関する項目

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

- ヒドロコルチゾン : 白色の結晶性の粉末で、においはない。  
フラジオマイシン硫酸塩 : 白色～淡黄色の粉末である。  
ジブカイン塩酸塩 : 白色の結晶又は結晶性の粉末である。  
エスクロシド : 白色の結晶性の粉末で、においはなく、味は苦い。

##### (2) 溶解性

- 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。  
フ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。  
ジブカイン塩酸塩 : 水、エタノール (95) 又は酢酸 (100) に極めて溶けやすく、無水酢酸に溶けやすく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。  
エスクロシド : メタノール又はジオキサンにやや溶けにくく、水、エタノール又は氷酢酸に溶けにくく、エーテルにほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

- ヒドロコルチゾン : 該当資料なし  
フラジオマイシン硫酸塩 : 吸湿性である  
ジブカイン塩酸塩 : 吸湿性である  
エスクロシド : 該当資料なし

##### (4) 融点(分解点)、沸点、凝固点

- ヒドロコルチゾン : 212～220℃ (分解)  
フラジオマイシン硫酸塩 : 該当資料なし  
ジブカイン塩酸塩 : 95～100℃ (融点)  
エスクロシド : 約 200℃ (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

###### 1) 旋光度

- ヒドロコルチゾン :  $[\alpha]_D^{25} = +160 \sim +170^\circ$  (乾燥後、0.1g、エタノール (99.5)、10mL、100mm)  
フラジオマイシン硫酸塩 :  $[\alpha]_D^{20} : +53.5 \sim +59.0^\circ$  (乾燥物に換算したもの1g、水、10mL、100mm)  
ジブカイン塩酸塩 : 該当資料なし  
エスクロシド :  $[\alpha]_D^{20} : -84 \sim -87^\circ$  (脱水物に換算したもの0.2g、水/ジオキサン混液 (1:1)、20mL、100mm)

###### 2) pH

- ヒドロコルチゾン : 該当資料なし  
フラジオマイシン硫酸塩 : 5.0～7.5 (1.0gを水10mLに溶かした液)  
ジブカイン塩酸塩 : 5.0～6.0 (1.0gを水50mLに溶かした液)

エスクロシド : 該当資料なし

## 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、定量法

ヒドロコルチゾン : 日局「ヒドロコルチゾン」による。

フラジオマイシン硫酸塩 : 日局「フラジオマイシン硫酸塩」による。

ジブカイン塩酸塩 : 日局「ジブカイン塩酸塩」による。

エスクロシド : 局外規「エスクロシド」による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

軟膏剤（直腸用軟膏剤）

#### (2) 製剤の外観及び性状

性状：淡黄色の軟膏で、わずかに特有のにおいを有する

#### (3) 識別コード

なし

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

有効成分	1g 中 ヒドロコルチゾン 5.0mg フラジオマイシン硫酸塩 7.1mg（力価） ジブカイン塩酸塩 5.0mg エスクロシド 10.0mg
添加剤	白色ワセリン（抗酸化剤として BHT を含む）、精製ラノリン、流動パラフィン

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (3) 熱量

該当しない

### 3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

### 4. 力価

本剤 1g は、フラジオマイシン硫酸塩 7.1mg（力価）を有する。

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 6. 製剤の各種条件下における安定性

長期安定性試験<sup>1)</sup>。

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
長期安定性試験	室温	30 ヶ月	2g：ポリエチレン製チューブ +ポリエチレン製ピロー	変化なし
	室温	30 ヶ月	20g：アルミチューブ	変化なし

試験項目：性状、確認試験、純度試験、定量

## 7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

## 8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

該当しない

## 9. 溶出性

該当しない

## 10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

(2) 包装

チューブ：2g×70[7個×10]

2g×350[7個×50]

20g×20 [1個×20、アダプター付]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

2g 入りチューブ

[容器] チューブ：ポリエチレン

キャップ：ポリエチレン

[ピローフィルム]：ポリエチレン

20g 入りチューブ

[容器] チューブ：アルミ

キャップ：ポリエチレン

[アダプター]：ポリエチレン

## 11. 別途提供される資材類

該当しない

## 12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

#### 4. 効能又は効果

- 痔核・裂肛の症状（出血、疼痛、腫脹、痒感）の緩解
- 肛門周囲の湿疹・皮膚炎

### 2. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

### 3. 用法及び用量

#### (1) 用法及び用量の解説

#### 6. 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。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

### 4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

### 5. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床薬理効果

該当資料なし

#### (3) 用量反応探索試験

該当資料なし

#### (4) 検証的試験

##### 1) 無有効性検証試験

該当資料なし

##### 2) 安全性試験

該当資料なし

#### (5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当資料なし

(7) その他

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

- ヒドロコルチゾン：糖質コルチコイド
- フラジオマイシン硫酸塩：アミノグリコシド系抗生物質
- ジブカイン塩酸塩：局所麻酔剤キノリン誘導體
- エスクロシド：フラボノイド

### 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：痔疾患の症状（疼痛、炎症、そう痒、出血、腫脹、細菌感染等）に対し、各種有効成分が作用を発揮する。

ヒドロコルチゾン

糖質コルチコイドは、抗炎症作用及び抗アレルギー作用により、患部の炎症、毛細血管の拡張、浮腫、そう痒等の症状を消失又は軽減させる。

フラジオマイシン硫酸塩

グラム陽性菌、グラム陰性菌、抗酸菌、放射菌、レプトスピラに抗菌活性を示す。作用機序は他のアミノグリコシド系抗生物質と同様にたん白合成阻害であり、作用は殺菌的である。炎症、浮腫を起こした患部の二次感染を治療及び予防する。

ジブカイン塩酸塩

表面・伝達両麻酔剤で、局所疼痛及び排便時等の疼痛を和らげる。

エスクロシド

血管壁の強化及び毛細血管の透過性を低下させる作用を有することにより出血を防止する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1. 抗炎症作用（ヒドロコルチゾン、エスクロシド）

Wistar 系雄性ラットによる実験で、0.5% 配合のヒドロコルチゾンの血管透過性の抑制作用及びカラゲニンによる足蹠浮腫発生に対する抑制作用がみられ、両作用はエスクロシドの配合により更に増強された<sup>2)</sup>。

##### 2. 鎮痛作用（ジブカイン塩酸塩）

Hartley 系雌性モルモット左右角膜による実験で、0.5% 配合のジブカイン塩酸塩の局所麻酔作用がみられ、その作用は他成分配合によっても変動をきたさないことが認められた<sup>2)</sup>。

##### 3. 止血作用（エスクロシド）

dd 系雌性マウス尾の切断面による実験で、1.0% 配合のエスクロシドは対照と比較し、出血時間を有意に短縮した。また、その効果は他成分配合により妨害的な影響を受けていないことが認められた<sup>2)</sup>。

##### 4. 抗菌作用（フラジオマイシン硫酸塩）

精度管理用菌株 7 株及び臨床材料由来 70 株の計 77 株に対する MIC を測定した。フラジオマイシン硫酸塩はグラム陽性菌及びグラム陰性桿菌のうち、S.faecalis と一部の耐性菌を除いて MIC 値は低く、これらの菌に対して抗菌作用が認められた<sup>3)</sup>。

##### 5. 生物学的同等性試験

###### 5-1. 抗炎症作用

ヘモレックス軟膏及びプロクトセディル軟膏をヒスタミン誘発血管透過性亢進モデル、ラットカラゲニン足蹠浮腫モデルに対して単回塗布した後に、青染部位の面積、足蹠浮腫率により抗炎症作用を評価した。この試験において、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>4)</sup>。

###### 5-2. 鎮痛作用

ヘモレックス軟膏及びプロクトセディル軟膏をモルモットの角膜に対して単回塗布した後に、刺激毛で軽く刺激し角膜反射の有無を評価した。この試験において、両剤とも局所麻酔作用を示し、生物学的に同等と判断された<sup>5)</sup>。

### 5-3.止血作用

ヘモレックス軟膏及びプロクトセディル軟膏をマウスの尾部に対して単回塗布した後に、尾末端の切断による出血の止血までの時間を評価した。この試験において、両剤とも止血作用を示し、生物学的に同等と判断された<sup>6)</sup>。

### 5-4.抗菌作用

ヘモレックス軟膏及びプロクトセディル軟膏を大腸菌が接種された寒天・乳糖ブイヨン培地上に置き、形成した阻止円を評価した。この試験において、両剤とも抗菌作用を示し、生物学的に同等と判断された<sup>7)</sup>。

## (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

(1) 治療上有効な血中濃度  
該当資料なし

(2) 臨床試験で確認された血中濃度  
該当資料なし

(3) 中毒域  
該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響  
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) 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) その他  
該当資料なし

### 3. 母集団(ポピュレーション)解析

(1) 解析方法  
該当資料なし

(2) パラメータ変動要因  
該当資料なし

### 4. 吸収

該当資料なし

### 5. 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

(6) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

6. 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 (CYP 等) の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

該当資料なし

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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  
設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

**2. 禁忌 (次の患者には投与しないこと)**

- 2.1 局所に結核性感染症又はウイルス性感染症のある患者 [感染症を悪化させるおそれがある。]
- 2.2 局所に真菌症 (カンジダ症、白癬等) のある患者 [真菌症を悪化させるおそれがある。]
- 2.3 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.4 ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオマイシン等のアミノグリコシド系抗生物質及びバシトラシン並びにヒドロコルチゾン、ジブカイン塩酸塩及びエスクロシド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注意とその理由  
設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由  
設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

**8. 重要な基本的注意**

- 8.1 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 (そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等) があらわれた場合には使用を中止すること。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者  
設定されていない

(2) 腎機能障害患者  
設定されていない

(3) 肝機能障害患者  
設定されていない

(4) 生殖能を有する者  
設定されていない

(5) 妊婦

**9.5 妊婦**

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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投与すること。また、大量又は長期にわたる使用は避けること。

(6) 授乳婦

**9.6授乳婦**

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

**9.7小児等**

観察を十分に行うこと。ステロイド剤の大量又は長期の投与により、小児の発育障害をきたしたという報告がある。

(8) 高齢者

設定されていない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

設定されていない

(2) 併用注意とその理由

設定されていない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

次の副作用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投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

(2) 重大な副作用と初期症状

**11.1 重大な副作用**

**11.1.1 下垂体・副腎皮質系機能抑制（頻度不明）**

大量又は長期にわたる使用により、下垂体・副腎皮質系機能の抑制をきたすことがある。

(3) その他の副作用

**11.2 その他の副作用**

	頻度不明
皮膚及び陰部	真菌症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス性疾患
過 敏 症	皮膚刺激感、そう痒等
長 期 連 用	長期連用による全身投与の場合と同様な症状

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

## 11. 適用上の注意

### 14. 適用上の注意

#### 14.1 薬剤投与時の注意

眼科用として使用しないこと。

## 12. その他の注意

### (1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

### (2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

## 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) 安全性薬理試験

該当資料なし

#### (3) 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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

#### (4) がん原性試験

該当資料なし

#### (5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

#### (6) 局所刺激性試験

該当資料なし

#### (7) その他の特殊毒性

該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

該当しない

### 2. 有効期間

有効期間：2年

### 3. 包装状態での貯法

室温保存（1～30℃）

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

### 6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：プロクトセディル軟膏・坐薬

同効薬：ネリザ軟膏・坐剤、強力ポステリザン（軟膏）、ボラザG軟膏・坐剤

### 7. 国際誕生年月日

1957年

### 8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認年月日	承認番号	薬価基準収載年月日	販売開始年月日
1987年5月29日	16200EMZ01845	1987年10月1日	1987年10月1日

### 9. 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

### 10. 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

### 11. 再審査期間

該当しない

### 12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投与期間に関する制限は定められていない。

### 13. 各種コード

厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT番号	レセプト電算コード
2559806M1030	2559806M1030	116142701	662560022

#### 14. 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) 社内資料：安定性試験
- 2) 平松保造 他：基礎と臨床, 1977 ; 11(8) : 2205-2211
- 3) 神木照雄 他：医学と薬学, 1980 ; 4(1) : 77-79
- 4) 社内資料：薬力学的試験（抗炎症作用）
- 5) 社内資料：薬力学的試験（鎮痛作用）
- 6) 社内資料：薬力学的試験（止血作用）
- 7) 社内資料：薬力学的試験（抗菌作用）

### 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

#### 1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

##### (1) 粉碎

該当しない

##### (2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当しない

#### 2. その他の関連資料

該当資料なし