

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
大腸菌死菌浮遊液・ヒドロコルチゾン

強力ポステリザン®（軟膏）
Posterisan® forte

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 大腸菌死菌浮遊液…………… 0.163mL （大腸菌死菌 約 2.59 億個含有） 日局ヒドロコルチゾン……………2.5mg
一般名	和名：大腸菌死菌浮遊液/ヒドロコルチゾン（JAN） 洋名：該当しない/Hydrocortisone（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1961年5月18日 薬価基準収載年月日：1965年11月1日 販売開始年月日：1965年11月1日
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・カーゲ製薬会社 （ドイツ・ベルリン）
医薬情報担当者の連絡先	
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 https://www.maruho.co.jp/medical/index.html

本 IF は 2023 年 6 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で
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)14987213021301

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	VII. 薬物動態に関する項目	9
1. 開発の経緯	1	1. 血中濃度の推移	9
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬物速度論的パラメータ	9
3. 製品の製剤学的特性	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	9
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	4. 吸収	9
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	5. 分布	9
6. RMP の概要	1	6. 代謝	10
II. 名称に関する項目	2	7. 排泄	10
1. 販売名	2	8. トランスポーターに関する情報	10
2. 一般名	2	9. 透析等による除去率	10
3. 構造式又は示性式	2	10. 特定の背景を有する患者	10
4. 分子式及び分子量	2	11. その他	10
5. 化学名（命名法）又は本質	2	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	11
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	1. 警告内容とその理由	11
III. 有効成分に関する項目	3	2. 禁忌内容とその理由	11
1. 物理化学的性質	3	3. 効能又は効果に関連する注意と その理由	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	3	4. 用法及び用量に関連する注意と その理由	11
3. 有効成分の確認試験法、定量法	3	5. 重要な基本的注意とその理由	11
IV. 製剤に関する項目	4	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	11
1. 剤形	4	7. 相互作用	12
2. 製剤の組成	4	8. 副作用	12
3. 添付溶解液の組成及び容量	4	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	13
4. 力価	4	10. 過量投与	13
5. 混入する可能性のある夾雑物	4	11. 適用上の注意	13
6. 製剤の各種条件下における安定性	4	12. その他の注意	13
7. 調製法及び溶解後の安定性	5	IX. 非臨床試験に関する項目	14
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	5	1. 薬理試験	14
9. 溶出性	5	2. 毒性試験	14
10. 容器・包装	5	X. 管理的事項に関する項目	15
11. 別途提供される資材類	5	1. 規制区分	15
12. その他	5	2. 有効期間	15
V. 治療に関する項目	6	3. 包装状態での貯法	15
1. 効能又は効果	6	4. 取扱い上の注意	15
2. 効能又は効果に関連する注意	6	5. 患者向け資材	15
3. 用法及び用量	6	6. 同一成分・同効薬	15
4. 用法及び用量に関連する注意	6	7. 国際誕生年月日	15
5. 臨床成績	6	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	15
VI. 薬効薬理に関する項目	8	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	15
1. 薬理的に関連ある化合物又は 化合物群	8	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及び その内容	15
2. 薬理作用	8		

11.再審査期間	15
12.投薬期間制限に関する情報	16
13.各種コード	16
14.保険給付上の注意	16
XI. 文献	17
1. 引用文献	17
2. その他の参考文献	17
XII. 参考資料	18
1. 主な外国での発売状況	18
2. 海外における臨床支援情報	18
XIII. 備考	19
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	19
2. その他の関連資料	19

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

1922年、Piorowski&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年に発売された。

日本国内では、マルホ株式会社が1965年11月に強力ポステリザン(軟膏)の発売を開始し、1977年3月に再評価指定され、その有効性及び安全性が確認された(再評価結果その18:1981年8月)。

2. 製品の治療学的特性

1. 大腸菌死菌浮遊液とヒドロコルチゾンの配合剤であり、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¹⁾²⁾。(マウス、ラット)(「VI.2.(1)作用部位・作用機序」、「VI.2.(2)薬効を裏付ける試験成績」の項参照)
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臨床効果が認められている。(「V.5.(4)1)有効性検証試験」の項参照)
3. 主な副作用は、そう痒感(0.1~5%未満)、便意、適用部位不快感(0.1%未満)である。(「VIII.8.(2)その他の副作用」の項参照)
4. 重大な副作用として、緑内障、後囊白内障が報告されている。(「VIII.8.(1)重大な副作用と初期症状」の項参照)

効能・効果に関連する注意

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。

3. 製品の製剤学的特性

2gチューブは1回使い切りの製剤である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

該当しない

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

強力ポステリザン® (軟膏)

(2)洋名

Posterisan® forte

(3)名称の由来

ラテン語の posteriori (後方の) と sanare (治癒する) を組み合わせて Posterisan とし、ヒドロコルチゾンを配合していることから forte (強力) の文字を付した。

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 (JAN)

(2)洋名(命名法)

該当しない/Hydrocortisone (JAN)

(3)ステム(stem)

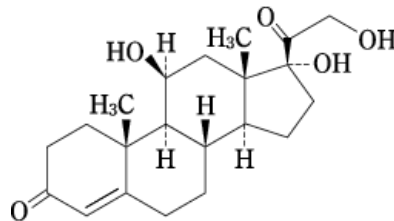
大腸菌死菌浮遊液：不明

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

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：C₂₁H₃₀O₅

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)又は本質

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

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。

(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（99.5）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 $[\alpha]_D^{25}$: +160～+170°（乾燥後、0.1g、エタノール（99.5）、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、定量法

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「ヒドロコルチゾン」の確認試験法による

(1)不飽和ステロイドに対する硫酸反応

(2)フェーリング試液による沈殿反応

(3)赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

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「ヒドロコルチゾン」の定量法（液体クロマトグラフィー）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、フェノールのにおいがある。

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH：5.0～7.0

(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 大腸菌死菌浮遊液 0.163mL (大腸菌死菌 約 2.59 億個含有) 日局ヒドロコルチゾン 2.5mg
添加剤	精製ラノリン、白色ワセリン、フェノール

(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

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

なし

6. 製剤の各種条件下における安定性³⁾

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験	25°C/60%RH	市販包装形態 (2g ポリエチレンチューブ、 30g アルミチューブ)	36 箇月	規格内

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、薄層クロマトグラフィー）、定量（大腸菌死菌、ヒドロコルチゾン）

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（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

チューブ：2g×50 [5個×10]、2g×300 [5個×60]、2g×350 [7個×50]
30g×10

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

	容器	キャップ	個装袋
チューブ（2g）	ポリエチレン	ポリエチレン	ラミネートフィルム
チューブ（30g）	アルミニウム （エポキシ・フェノール樹脂で 内面コート）	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

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. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能・効果に関連する注意

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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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) 臨床薬理試験

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) 有効性検証試験

国内総計 1632 例を対象とした二重盲検比較試験⁴⁾を含む臨床試験における有効率は次のとおりであった。

対象疾患名	有効率 (%) (有効以上)
痔核	80.2 (304/379)
裂肛	74.6 (50/ 67)
肛門部手術創	90.0 (819/910)
肛門周囲湿疹	96.2 (25/ 26)
軽度な直腸炎 (直腸潰瘍)	90.4 (226/250)

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

該当しない

(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

該当しない

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：直腸・肛門及び肛門周囲皮膚

作用機序：本剤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き、局所感染防御作用、肉芽形成促進作用及び抗炎症作用を示す¹⁾ (ラット、マウス)。

1) 局所感染防御作用

大腸菌死菌浮遊液は白血球遊走能を高め²⁾、局所感染防御作用を示す¹⁾ (*in vitro*、マウス)。

2) 肉芽形成促進作用

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¹⁾ (ラット)。

3) 抗炎症作用

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¹⁾ (ラット)。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 局所感染防御作用¹⁾

マウスに大腸菌生菌を皮内投与して炎症を惹起し、炎症面積を測定した結果、ヒドロコルチゾン加大腸菌死菌浮遊液は炎症面積を縮小し、局所感染防御作用を有することが認められた。

2) 創傷治癒促進作用¹⁾

ラット背部に皮膚切開を加え、創の癒着力を測定した結果、大腸菌死菌及び本剤は、創傷治癒促進作用を有することが認められた。

(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) 解析方法

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、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〕

2.2 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〕

2.3 本剤に対し過敏症の既往歴のある患者

2.4 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注意とその理由

「V.2.効能又は効果に関連する注意」を参照すること。

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

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。
[9.5、9.7、11.1.1、11.2 参照]

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使用すること。また、大量又は長期にわたる使用を避けること。[8.参照]

(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

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。[8.参照]

(8)高齢者

9.8 高齢者

患者の状態を観察しながら使用すること。一般に副作用があらわれやすい。

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

11. 副作用

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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

(1)重大な副作用と初期症状

11.1.1 緑内障、後嚢白内障（いずれも頻度不明）

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。[8.参照]

(解説)

ステロイド剤の連用により緑内障、後嚢白内障があらわれたとの報告に基づき注意喚起した（1995年6月30日付事務連絡）。

(2)その他の副作用

11.2 その他の副作用

	0.1～5%未満	0.1%未満	頻度不明
過 敏 症	そう痒感		接触皮膚炎、紅斑、発疹、皮膚刺激感
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 ^{注)}
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。[8. 参照]

◆副作用発現頻度一覧

総投与症例 1632 例中、7 例（0.43%）に副作用が認められ、主なものはそう痒感 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。（再評価結果）

調査症例数	1632	
発現例数（発現率；%）	7（0.43）	
発現件数（発現率；%）	7（0.43）	
皮膚 （投与部位）	そう痒感	2（0.12）
	便意	1（0.06）
	適用部位不快感	1（0.06）
	適用部位灼熱感	1（0.06）
	皮膚炎	1（0.06）
	肛門周囲痛・ピリピリ感	1（0.06）

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 薬剤交付時の注意

2g チューブ：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。

14.2 薬剤投与時の注意

眼科用として使用しないこと。

（解説）

14.1 2g チューブを使用した患者における肛門内への軟膏容器誤挿入の報告があり注意喚起した。

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」の項参照

(2) 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⁵⁾。

(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

LD₅₀

ラット皮下⁶⁾

雄（大腸菌死菌 2376×10⁸個＋ヒドロコルチゾン 1800mg）/kg

雌（大腸菌死菌 2706×10⁸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 26.4×10⁸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⁶⁾。

低用量：（大腸菌死菌 6.6×10⁸個＋ヒドロコルチゾン 5mg）/kg

中用量：（大腸菌死菌 13.2×10⁸個＋ヒドロコルチゾン 10mg）/kg

高用量：（大腸菌死菌 26.4×10⁸個＋ヒドロコルチゾン 20mg）/kg

(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

ウサギを用いた眼粘膜刺激性試験の結果、結膜及び瞬膜の軽度な血管拡張、流涙、軽度な眼瞼周囲の充血が認められたが、いずれも24時間以後には消失した⁵⁾。

(7) その他の特殊毒性

皮膚感作性⁵⁾

モルモットを用いた接触感作性試験の結果、皮膚感作性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

日局ヒドロコルチゾン 該当しない

2. 有効期間

有効期間：36 箇月

3. 包装状態での貯法

室温保存

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：

- ・「強力ポステリザン（軟膏）を使用される方へ 2g チューブの使用法」
(<https://www.maruho.co.jp/medical/products/posterisanforte/index.html#tool>)
- ・患者向けホームページ：痔-LIFE (<https://www.maruho.co.jp/g-life/>)
(「X III.2.その他の関連資料」の項参照)

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：外用痔疾用剤

7. 国際誕生年月日

不明

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
1961年5月18日	13600AZY00271000	1965年11月1日	1965年11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

再評価結果の公表：1981年8月7日

内容：総合評価判定において「有用性が認められるもの（カテゴリー1）」と判定された。

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 (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
2559808M1020	2559808M1020	105624201	662560019

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) 高橋耕一ら：薬物療法. 1977;10(8・9):1205-1215 [11111112-9427]
- 2) 青木隆一ら：薬理と治療. 1974;2(9):1463-1472 [11111112-9423]
- 3) 社内資料：安定性試験 [11111112-9439]
- 4) 宮池英夫：薬理と治療. 1977;5(5):1412-1420 [11111112-9429]
- 5) 吉田 猛ら：薬理と治療. 1977;5(9):2476-2490 [11111112-9426]
- 6) 藤村 一ら：基礎と臨床. 1981;15(10):4675-4694 [11111112-9428]

2. その他の参考文献

該当資料なし

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当資料なし

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

患者向け資料：

- ・「強力ポステリザン（軟膏）を使用される方へ 2g チューブの使用法」
(<https://www.maruhco.jp/medical/products/posterisanforte/index.html#tool>)
- ・患者向けホームページ：痔-LIFE (<https://www.maruhco.jp/g-life/>)
(「X.5.患者向け資料」の項参照)