

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

皮膚疾患治療剤
混合死菌浮遊液・ヒドロコルチゾン
エキザルベ®
Eksalb®

| | |
|---------------------------------|--|
| 剤形 | 油脂性軟膏剤 |
| 製剤の規制区分 | 該当しない |
| 規格・含量 | 1g中 混合死菌浮遊液……………0.166 mL 日局ヒドロコルチゾン……………2.5 mg |
| 一般名 | 和名：混合死菌浮遊液/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8月11日 薬価基準収載年月日：1963年1月1日 販売開始年月日：1962年2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・カーデ製薬会社 （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5月改訂の電子添文の記載に基づき作成した。
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。

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 | 15 |
| 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

エキザルベは、混合死菌浮遊液及びヒドロコルチゾンの主成分とする皮膚疾患治療剤である。

本剤は、ドクトル・カーデ製薬会社（ドイツ）と Prof.Dr.Sackler（アメリカ）により 1957 年から 1959 年にかけて共同開発され、1959 年にドクトル・カーデ製薬会社より発売されている。

本邦においては、1962 年 2 月にマルホ株式会社より発売され、1980 年 8 月には再評価結果が公示されている。

2. 製品の治療学的特性

1. 混合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（ラット、マウス）。（「VI.2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照）
2. 熱傷、湿疹・皮膚炎群等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、皮膚刺激感、発赤、発疹、灼熱感、湿潤（0.1～5%未満）である。（「VIII.8. (2) その他の副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

該当しない

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

エキザルベ®

(2)洋名

Eksalb®

(3)名称の由来

ドイツ語の Ekzem（湿疹）と Salbe（軟膏）を組み合わせたものである。

2. 一般名

(1)和名(命名法)

混合死菌浮遊液/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)

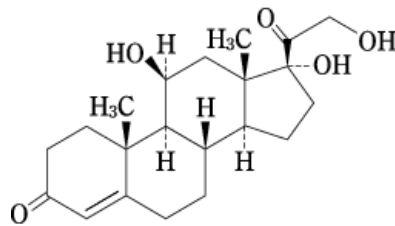
混合死菌浮遊液：不明

ヒドロコルチゾン：プレドニゾン誘導体を除く、副腎皮質ホルモン：cort

3. 構造式又は示性式

混合死菌浮遊液：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

混合死菌浮遊液：確立しない

ヒドロコルチゾン：C₂₁H₃₀O₅

分子量

混合死菌浮遊液：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

混合死菌浮遊液：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

該当資料なし

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

混合死菌浮遊液：帯黄灰白色～帯黄灰褐色の懸濁液で、フェノール臭がある。
ヒドロコルチゾン：白色の結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

混合死菌浮遊液：該当資料なし
ヒドロコルチゾン：メタノール又はエタノール（99.5）にやや溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

(3) 吸湿性

混合死菌浮遊液：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

混合死菌浮遊液：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

混合死菌浮遊液：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

混合死菌浮遊液：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

混合死菌浮遊液：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

混合死菌浮遊液：該当資料なし

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

混合死菌浮遊液：該当資料なし

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（油脂性軟膏剤）

(2) 製剤の外観及び性状

性状：淡黄色の油性軟膏剤で、わずかに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

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 混合死菌浮遊液 0.166mL 大腸菌死菌……………約 1.5 億個 ブドウ球菌死菌……………約 1.5 億個 緑膿菌死菌……………約 0.15 億個 レンサ球菌死菌……………約 0.15 億個を含有 |
| | 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 |

(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 | アルミニウムチューブ及びポリエチレン容器 | 36 箇月 | 規格内 |

試験項目：性状、確認試験（ヒドロコルチゾン：呈色反応）、定量（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 : 5g×10

瓶 : 100g×1、500g×1

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

| | 容器 | パッキン | キャップ |
|--------|--------------------------------|--------|---------|
| チューブ | 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 |
| 100g 瓶 | ポリエチレン | ポリエチレン | ポリスチレン |
| 500g 瓶 | ポリエチレン | ポリエチレン | ポリプロピレン |

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

○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、熱傷、術創

○湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、湿疹様膿痂疹）

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

通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。

なお、症状により適宜増減する。

(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 859 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) |
|---|---------|----------------|
| 湿潤、びらん、結痂を伴うか、 又は二次感染を併発している 右記疾患 | 湿疹・皮膚炎群 | 79.5 (377/474) |
| | 熱傷 | 81.8 (112/137) |
| | 術創 | 81.7 (116/142) |
| 湿疹様変化を伴う膿皮症 | | 87.7 (93/106) |

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：皮膚

作用機序：本剤は、混合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)。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 局所感染防御作用

混合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

混合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、浮腫抑制等の抗炎症作用を有する¹⁾ (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

(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 皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹 [本剤に含まれるヒドロコルチゾンはこれらの疾患を悪化させるおそれがある]

2.2 真菌症(カンジダ症、白癬等) [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 潰瘍(ペーチェット病は除く)、第2度深在性以上の熱傷・凍傷 [本剤に含まれるヒドロコルチゾンはこれらの疾患、症状の治癒を遅延させるおそれがある]

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 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)等により、副腎皮質ステロイド剤を全身的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。[9.5、9.7、9.8参照]

8.2 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意すること。

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大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。
[8.1 参照]

(6) 授乳婦

設定されていない

(7)小児等

9.7 小児等

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害を来すおそれがある。また、おむつは密封法（ODT）と同様の作用があるので注意すること。[8.1 参照]

(8)高齢者

9.8 高齢者

大量又は長期にわたる広範囲の使用に際しては特に注意すること。一般に生理機能が低下している。[8.1 参照]

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

設定されていない

(2)その他の副作用

| | 0.1～5%未満 | 頻度不明 |
|------|---------------------|--|
| 過敏症 | 皮膚刺激感、発赤、 発疹、灼熱感 | 接触皮膚炎 |
| 皮膚 | 湿潤 | 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（伝染性膿痂疹、毛囊炎等） ^{以上注1)} 、ステロイドざ瘡、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）、魚鱗癬様変化、紫斑、多毛症、色素脱失 ^{以上注2)} |
| 眼 | | 後囊白内障、緑内障 ^{注3)} |
| 内分泌系 | | 下垂体・副腎皮質系機能の抑制 ^{注3)} |

注1) 密封法（ODT）の場合起こりやすい。

注2) 長期連用の場合起こりやすい。

注3) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）により起こりやすい。

◆副作用発現頻度一覧

総投与症例 909 例中、13 例（1.43%）に副作用が認められ、主なものは皮膚刺激症状 5 件（0.55%）、発赤 3 件（0.33%）、発疹 2 件（0.22%）、湿潤 2 件（0.22%）等であった。（再評価結果）

| | | |
|--------------|----------|---------|
| 調査症例数 | 909 | |
| 発現例数（発現率；%） | 13（1.43） | |
| 発現件数（発現率；%） | 13（1.43） | |
| 皮膚 （投与部位） | 刺激症状 | 5（0.55） |
| | 発赤 | 3（0.33） |
| | 発疹 | 2（0.22） |
| | 湿潤 | 2（0.22） |
| | 灼熱感 | 1（0.11） |

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 薬剤使用時の注意

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

混合死菌浮遊液 0.166 mL/kg、1.66 mL/kg、ヒドロコルチゾン 2.5 mg/kg、25 mg/kg 及び両者の混合物（製剤混合比）をウサギ頸背部皮下に投与し、呼吸、血圧、心電図に及ぼす影響について検討したところ、いずれも影響は認められなかった¹⁾。

(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

ラット（皮下）雄・雌（LD min.）⁵⁾

（混合死菌 1540.0×10^8 個 + ヒドロコルチゾン 1167.5 mg）/kg

(2) 反復投与毒性試験

雌雄ラットに混合死菌・ヒドロコルチゾン混合物を30日間皮下投与した結果、死亡例は高用量群にのみ認められ、ヒドロコルチゾンの毒性に相関する体重抑制等の所見が認められた⁵⁾。

低用量：（混合死菌 13.2×10^8 個 + ヒドロコルチゾン 10 mg）/kg

中用量：（混合死菌 26.4×10^8 個 + ヒドロコルチゾン 20 mg）/kg

高用量：（混合死菌 52.8×10^8 個 + ヒドロコルチゾン 40 mg）/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

ウサギを用いた皮膚刺激性試験の結果、刺激性は認められなかった。また、眼粘膜刺激性試験の結果、軽度な刺激が認められた⁵⁾。

(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

製剤：該当しない

有効成分：混合死菌浮遊液 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

6. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同 効 薬：なし

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8月11日 | 13600AZY00423000 | 1963年1月1日 | 1962年2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：1980年8月14日

内容：総合評価判定において「所要の措置をとることにより有用性が認められるもの（カテゴリ-2）」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 |
|-----------------------|---------------------|-------------|----------------------|
| 2649852M1020 | 2649852M1020 | 106501501 | 662640043 |

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：薬理と治療 1977;5(2)：397-406 [11111111-2062]
- 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 [11111111-2071]
- 4) 昆 宰市ら：薬理と治療 1975；3(6)：1057-1060 [11111111-2066]
- 5) 高橋輝宏ら：薬理と治療 1977；5(2)：407-431 [11111111-2061]

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

該当資料なし