

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

ホスホマイシン系抗生物質製剤

局所外用ホスホマイシンナトリウム

ホスミシン[®]S 耳科用 3% FOSMICIN[®]-S FOR OTIC

剤形	点耳剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品 ^{注)} 注) 注意－医師等の処方箋により使用すること
規格・含量	1バイアル中 日局ホスホマイシンナトリウム 300mg（力価）
一般名	和名：ホスホマイシンナトリウム（JAN） 洋名：Fosfomycin Sodium（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：2008年 9月10日（販売名変更による） 薬価基準収載年月日：2008年12月19日（販売名変更による） 販売開始年月日：2009年 1月
製造販売（輸入）・提携・ 販売会社名	製造販売元： Meiji Seika ファルマ株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	Meiji Seikaファルマ株式会社 くすり相談室 TEL (0120) 093-396、(03) 3273-3539 FAX (03) 3272-2438 受付時間：9時～17 時 （土、日、祝日、その他当社の休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/

本 IF は 2023 年 7 月改訂（第 1 版）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。

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（<http://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に審査・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・表現には薬機法の広告規則や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、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を活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	6. 製剤の各種条件下における安定性	6
1. 開発の経緯	1	7. 調製法及び溶解後の安定性	6
2. 製品の治療学的特性	1	8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	6
3. 製品の製剤学的特性	1	9. 溶出性	6
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	10. 容器・包装	6
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	(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	6
(1) 承認条件	1	(2) 包装	6
(2) 流通・使用上の制限事項	1	(3) 予備容量	7
6. RMP の概要	1	(4) 容器の材質	7
II. 名称に関する項目	2	11. 別途提供される資材類	7
1. 販売名	2	12. その他	7
(1) 和名	2	V. 治療に関する項目	8
(2) 洋名	2	1. 効能又は効果	8
(3) 名称の由来	2	2. 効能又は効果に関連する注意	8
2. 一般名	2	3. 用法及び用量	8
(1) 和名（命名法）	2	(1) 用法及び用量の解説	8
(2) 洋名（命名法）	2	(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠	8
(3) ステム（stem）	2	4. 用法及び用量に関連する注意	8
3. 構造式又は示性式	2	5. 臨床成績	8
4. 分子式及び分子量	2	(1) 臨床データパッケージ	8
5. 化学名（命名法）又は本質	2	(2) 臨床薬理試験	8
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	2	(3) 用量反応探索試験	8
III. 有効成分に関する項目	3	(4) 検証的試験	9
1. 物理化学的性質	3	(5) 患者・病態別試験	9
(1) 外観・性状	3	(6) 治療的使用	9
(2) 溶解性	3	(7) その他	9
(3) 吸湿性	3	VI. 薬効薬理に関する項目	11
(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点	3	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
(5) 酸塩基解離定数	3	2. 薬理作用	11
(6) 分配係数	3	(1) 作用部位・作用機序	11
(7) その他の主な示性値	3	(2) 薬効を裏付ける試験成績	11
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	(3) 作用発現時間・持続時間	12
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	VII. 薬物動態に関する項目	13
IV. 製剤に関する項目	5	1. 血中濃度の推移	13
1. 剤形	5	(1) 治療上有効な血中濃度	13
(1) 剤形の区別	5	(2) 臨床試験で確認された血中濃度	13
(2) 製剤の外観及び性状	5	(3) 中毒域	13
(3) 識別コード	5	(4) 食事・併用薬の影響	13
(4) 製剤の物性	5	2. 薬物速度論的パラメータ	13
(5) その他	5	(1) 解析方法	13
2. 製剤の組成	5	(2) 吸収速度定数	13
(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添 加剤	5	(3) 消失速度定数	13
(2) 電解質等の濃度	5	(4) クリアランス	13
(3) 熱量	5	(5) 分布容積	13
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	(6) その他	13
4. 力価	5	3. 母集団（ポピュレーション）解析	13
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	(1) 解析方法	13
		(2) パラメータ変動要因	14

4. 吸収	14	2. 毒性試験.....	21
5. 分布	14	(1) 単回投与毒性試験.....	21
(1) 血液－脳関門通過性	14	(2) 反復投与毒性試験.....	21
(2) 血液－胎盤関門通過性	14	(3) 遺伝毒性試験.....	21
(3) 乳汁への移行性	14	(4) がん原性試験.....	21
(4) 髄液への移行性	14	(5) 生殖発生毒性試験.....	21
(5) その他の組織への移行性.....	14	(6) 局所刺激性試験.....	22
(6) 血漿蛋白結合率	14	(7) その他の特殊毒性.....	22
6. 代謝	15	X. 管理的事項に関する項目.....	23
(1) 代謝部位及び代謝経路	15	1. 規制区分.....	23
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP 等) の分		2. 有効期間.....	23
子種、寄与率	15	3. 包装状態での貯法.....	23
(3) 初回通過効果の有無及びその割合.....	15	4. 取扱い上の注意.....	23
(4) 代謝物の活性の有無及び活性比、存		5. 患者向け資材.....	23
在比率	15	6. 同一成分・同効薬.....	23
7. 排泄	15	7. 国際誕生年月日.....	23
8. トランスポーターに関する情報.....	15	8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基	
9. 透析等による除去率	15	準収載年月日、販売開始年月日.....	23
10. 特定の背景を有する患者.....	15	9. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加	
11. その他	15	等の年月日及びその内容.....	24
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目... 16		10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びそ	
1. 警告内容とその理由	16	の内容.....	24
2. 禁忌内容とその理由	16	11. 再審査期間.....	24
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由.....	16	12. 投薬期間制限に関する情報.....	24
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由.....	16	13. 各種コード.....	24
5. 重要な基本的注意とその理由.....	16	14. 保険給付上の注意.....	24
6. 特定の背景を有する患者に関する注意... 16		XI. 文献.....	25
(1) 合併症・既往歴等のある患者.....	16	1. 引用文献.....	25
(2) 腎機能障害患者	16	2. その他の参考文献.....	25
(3) 肝機能障害患者	16	XII. 参考資料.....	26
(4) 生殖能を有する者	16	1. 主な外国での発売状況.....	26
(5) 妊婦	16	2. 海外における臨床支援情報.....	26
(6) 授乳婦	16	XIII. 備考	27
(7) 小児等	16	1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うに	
(8) 高齢者	17	あたつての参考情報.....	27
7. 相互作用	17	(1) 粉碎.....	27
(1) 併用禁忌とその理由	17	(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブ	
(2) 併用注意とその理由	17	の通過性.....	27
8. 副作用	17	2. その他の関連資料.....	27
(1) 重大な副作用と初期症状.....	17		
(2) その他の副作用	17		
9. 臨床検査結果に及ぼす影響.....	19		
10. 過量投与	19		
11. 適用上の注意	20		
12. その他の注意	20		
(1) 臨床使用に基づく情報	20		
(2) 非臨床試験に基づく情報.....	20		
IX. 非臨床試験に関する項目	21		
1. 薬理試験	21		
(1) 薬効薬理試験	21		
(2) 安全性薬理試験	21		
(3) その他の薬理試験	21		

略語表

なし（個別に各項目において解説する。）

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ホスホマイシンは、1967年にスペインの土壌から分離された *Streptomyces fradiae* の培養液中に発見された抗生物質で、アメリカ MERCK 社及びスペイン CEPA 社により共同開発された。ホスホマイシンは、抗生物質としてはユニークな化学構造を有し、分子量が小さい。作用機序は独特で細胞壁合成の初期段階を阻害し、他抗生物質と交差耐性がない。

国内では、注射剤（ホスホマイシンナトリウム）及び経口剤（ホスホマイシンカルシウム）が、1980年に各々製造が承認された。

また、耳鼻咽喉科領域において、有効性及び安全性の高い抗生物質の局所療法剤が望まれて、中耳炎、外耳炎などに対する点耳剤として「耳科用ホスミン®S」を開発し、1989年6月30日に製造が承認された。

さらに、「耳科用ホスミン®S」は2008年12月19日付厚生労働省告示第550号にて医療事故防止に係わる販売名変更品として、新たに「ホスミン®S 耳科用3%」の販売名で薬価基準収載され、2009年1月に発売となった。

2. 製品の治療学的特性

(1) 中耳炎、外耳炎の主要起炎菌であるブドウ球菌属、プロテウス属、緑膿菌に抗菌作用を示す（「VI. 1. (2) 薬効を裏付ける試験成績」の項参照）。

(2) 主な副作用はめまい感、頭痛、過敏症状であった（「VIII. 8. 副作用」の項参照）。

3. 製品の製剤学的特性

該当資料なし

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料、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料	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

(2025年8月現在)

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

ホスミシン®S 耳科用 3%

(2) 洋名

FOSMICIN®-S FOR OTIC

(以降、販売名の「®」は省略する。)

(3) 名称の由来

Fosfomycin Sodium

2. 一般名

(1) 和名 (命名法)

ホスホマイシンナトリウム (JAN)

(2) 洋名 (命名法)

Fosfomycin Sodium (JAN)

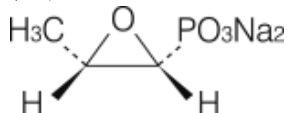
(fosfomycin: INN)

(3) ステム (stem)

-mycin: antibiotics, produced by *Streptomyces* strains ¹⁾

3. 構造式又は示性式

化学構造式:



4. 分子式及び分子量

分子式: C₃H₅Na₂O₄P

分子量: 182.02

5. 化学名 (命名法) 又は本質

化学名: Disodium (2*R*, 3*S*) -3-methyloxiran-2-ylphosphonate (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号: FOM

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色の結晶性の粉末である。
本品は僅かに特異なにおいがある²⁾。

(2) 溶解性

各種溶媒における溶解度

溶媒	1g を溶かすのに要する 溶媒量 (mL)	日本薬局方の溶解度表記
水	1 未満	極めて溶けやすい
メタノール	30～100	やや溶けにくい
エタノール (99.5)	10000 以上	ほとんど溶けない

(3) 吸湿性

吸湿性は強く、臨界湿度は 20～31%RH である。

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

融点（分解点）：300℃まで変化を認めない。

(5) 酸塩基解離定数

pKa=6.0

(6) 分配係数

(log₁₀1-オクタノール層/水層、20±5℃)

pH 2.0～10.0
< -3.0

(7) その他の主な示性値³⁾

旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: -3.5～-5.5° (脱水物に換算したもの 0.50g、水、10mL、100mm)

pH : 本品 0.70g を水 10mL に溶かした液の pH は 8.5～10.5 である。

2. 有効成分の各種条件下における安定性

(1) 粉末状態での安定性

試験		保存条件	保存期間	保存形態	結果	試験項目
長期保存試験	温度	室温散光	27 箇月	密封容器	変化なし	外観 力価 含湿度 pH 薄層クロマトグラフ (TLC) 紫外外部吸収スペクトル (UV)
	苛酷試験	温度	40℃、遮光	6 箇月	密封容器	
温度		60℃、遮光	14 日			
湿度		25℃ 43%RH、遮光	7 日	開放容器	外観変化及び含湿度の増加が認められた。その他は変化なし。	
光		直射日光	6 時間	密封容器	変化なし	
	蛍光灯光 (4500 ルクス)	14 日				

(2) 溶液状態での安定性

溶 媒	濃 度	保存条件	保存期間	結果	試験項目
水	70mg/mL	冷蔵庫 (3～10℃)	48 時間	変化なし	溶解後の外観 力価 pH 薄層クロマトグラフ (TLC) 紫外外部吸収スペクトル (UV)
		25℃			
		40℃			
		直射日光	6 時間		
		蛍光灯光 (4500 ルクス)	24 時間		

3. 有効成分の確認試験法、定量法³⁾

確認試験法：(日局「ホスホマイシンナトリウム」の確認試験による)

- (1) 赤外吸収スペクトル測定法 (臭化カリウム錠剤法)
- (2) 核磁気共鳴スペクトル測定法
- (3) ナトリウム塩の定性反応 (1)

定量法：(日局「ホスホマイシンナトリウム」の定量法による)

力価試験：抗生物質の微生物学的力価試験法 円筒平板法

試験菌：*Proteus* sp. (MB838)

Ⅳ. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

点耳剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状
ホスミシン S 耳科用 3%	白色の結晶性の粉末（無菌）で、水に極めて溶けやすい。

添付の溶解液（無菌）で溶解後	性状	pH
	無色澄明な液	約 7.5

(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

該当資料なし

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

ホスミシン S 耳科用 3%は、1 バイアル中に下記の有効成分及び添加剤を含有する。

販売名	有効成分（1 バイアル中）	添加剤
ホスミシン S 耳科用 3%	日局ホスホマイシンナトリウム 300mg（力価）	無水クエン酸

ホスミシン S 耳科用 3%溶解液（10mL）は、下記の添加剤を含有する。

溶解液	添加剤
	パラオキシ安息香酸メチル パラオキシ安息香酸プロピル

(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

「Ⅳ. 2. (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤」の項参照

4. 力価

ホスホマイシン（ $C_3H_7O_4P$: 138.06）としての量を質量（力価）で示す。

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

ホスミシン S 耳科用 3%（本剤）及び添付溶解液ともいずれの測定項目にも変化は認められず、安定であった。本剤と配合が同じ静注用ホスミシン S（旧販売名）の有効期間が 2 年（承認時）と設定されていることから本剤も有効期間を 2 年と設定した。

試料	保存条件	保存期間	保存容器	結果	測定項目※
ホスミシン S 耳科用 3%	室温	6 箇月	ガラスバイアル ゴム栓	変化なし	力価、pH、含湿度、外観、 確認試験、生菌数
	40℃75%RH				
添付溶解液	室温	6 箇月	ポリエチレン瓶 ポリエチレン蓋	変化なし	外観、確認試験、生菌数、 実容量
	40℃75%RH				

7. 調製法及び溶解後の安定性

「Ⅷ. 11. 適用上の注意」の項参照

添付溶解液での溶解後の安定性

保存条件	保存期間	保存容器	結果	測定項目
25℃	14 日	ポリエチレン瓶 ポリエチレン蓋 (本剤の溶解液の容器)	変化なし	力価 pH 外観
40℃	14 日		溶解後 7 日までは変化は認められなかったが、14 日では力価が残存率で約 90%に低下した。	
直射日光下	6 時間		変化なし	
蛍光灯光下 (約 4500lux)	24 時間			

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

該当資料なし

(2) 包装

10 バイアル（溶解液 10mL×10 本添付）

溶解方法説明書及び投薬袋を同梱

「XⅢ. 2. その他の関連資料」の項参照

(3) 予備容量

該当資料なし

(4) 容器の材質

	容器	ゴム栓	キャップ
ホスミシンS 耳科用 3%	ガラス（無色透明）	ゴム	金属
添付溶解液	ポリエチレン	ー	ポリエチレン

添付の投薬袋：ポリエチレン

11. 別途提供される資材類

該当資料なし

12. 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〉

ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、プロテウス属、緑膿菌

〈適応症〉

外耳炎、中耳炎

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

〈中耳炎〉

「抗微生物薬適正使用の手引き」⁴⁾を参照し、抗菌薬投与の必要性を判断した上で、本剤の投与が適切と判断される場合に投与すること。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

添付の溶解液で溶解し、1mL 当りホスホマイシンナトリウムとして 30mg（力価）の溶液とし、通常、10 滴（約 0.5mL）を 1 日 2 回点耳する。

なお、症状により適宜回数を増減するが、難治性あるいは遷延性の重症例では、1 日 4 回まで点耳回数を増加する。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

4. 用法及び用量に関連する注意

7. 用法・用量に関連する注意

本剤の使用にあたっては、4 週間の使用を目安とし、その後の継続使用については、漫然と使用しないよう慎重に行うこと。

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない（本剤は 2009 年 4 月より前の承認品目である）

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験⁵⁾

慢性化膿性中耳炎、慢性化膿性中耳炎急性増悪症及び急性化膿性中耳炎において、有効性安全性及び有用性が最も明確となる濃度を検討するため、0.5、1 及び 3% の 3 濃度段階での比較試験を実施した。

その結果、臨床効果は 3 群間に有意差が認められないものの、3% 群が最も有効率が高く、自閉塞感で有意の傾向 ($p < 0.010$)、鼓膜穿孔、中耳分泌物の性状で有意差 ($p < 0.05$) が認められた。細菌学的効果も、3 群間で有意差は認められなかったが、3% 群が最も高い菌消失率を示した。副作用あるいは異常反応は、3% 群に 4 例 (6.45%) が認められ、有意差が認められたが、いずれの副作

用も軽度で重篤なものではなく、投与終了により症状は消失していた。
これらの有効性及び安全性を総合的に勘案した有用性評価では、3群間に有意差は認められなかったものの、3%群が最も高い有用率を示した。

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験⁶⁾

慢性化膿性中耳炎、慢性化膿性中耳炎急性増悪症に対する有用性の検討を、生理食塩液をプラセボとし、セファレキシン（CEX）による基礎治療を一律に行う二重盲検比較試験を実施した。
その結果、臨床効果は本剤投与群がプラセボ群に比べて優位の傾向をもって優れる成績であった。また、自・他覚症状が改善された症例は本剤投与群に多く、有意差が認められた。細菌学的効果も、本剤投与群の方が高い菌消失率を示し、有意差が認められた。副作用あるいは異常反応は、本剤投与群 1.55% (2/129)、プラセボ群 1.54% (2/130) で有意差は認められず、その程度はいずれも軽微で重篤なものではなく、投与終了により症状は消失していた。
これらの有効性及び安全性を総合的に勘案した有用性評価では、本剤投与群はプラセボ群に比し高い有用率を示し、有意差が認められた。

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

使用成績調査における有効性解析対象症例 5,581 例のうち承認時の条件（他の抗菌性物質等の併用症例を除く等）に合わせた 1,070 例の臨床効果は、「著明改善・改善・やや改善・不変・悪化・判定不能」の 6 分類評価であり、「著明改善」＋「改善」を『改善』とした時の「改善率」は、「中耳炎」69.1% (518/750)、「外耳炎」91.6% (293/320) であり、全体は 75.8% (811/1,070) であった。
承認時の臨床効果は、「著効・有効・やや有効・無効」の 4 分類評価であり、「著効」＋「有効」を『有効』とした時の有効率は、「中耳炎」66.7% (230/345)、「外耳炎」83.3% (25/30) であり、全体は 68.0% (255/375) であった。

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

一般臨床試験^{7～13)}

1) 疾患別臨床効果

一般臨床試験における有効性評価対象症例 261 例での有効率は 75.1% (196/261 例) で、主な疾患別臨床効果は次表のとおりであった。なお、二重盲検比較試験では基礎治療としてセファレキシンを用いているので、その臨床試験の成績は、このまとめからは除外した。

疾患名		有効率
中耳炎	慢性化膿性中耳炎	71.6% (58/81)
	慢性化膿性中耳炎急性増悪症	73.5% (100/136)
	急性化膿性中耳炎	92.9% (13/14)
	小計	74.0% (171/231)
外耳炎		83.3% (25/30)
合計		75.1% (196/261)

このうち、難治性あるいは遷延性と主治医が判断し、1日3～4回投与した症例では84.6%（11/13例）と高い有効率が得られている。

2) 分離菌別細菌学的効果

疾患	分離菌		株数	消失率*
中 耳 炎	単 独 感 染	<i>S. aureus</i>	117/127	92.1%
		<i>S. epidermidis</i>	35/39	89.7%
		<i>P. aeruginosa</i>	19/33	57.6%
		<i>Proteus</i> spp.	5/7	71.4%
		その他の菌**	35/44	79.5%
	混 合 感 染	<i>S. aureus</i>	17/18	94.4%
		<i>S. epidermidis</i>	9/11	81.8%
		<i>P. aeruginosa</i>	12/20	60.0%
		<i>Proteus</i> spp.	13/17	76.5%
		その他の菌**	42/55	76.4%
外 耳 炎	単 独 感 染	<i>S. aureus</i>	11/13	84.6%
		<i>S. epidermidis</i>	3/3	100 %
		<i>P. aeruginosa</i>	2/2	100 %
		その他の菌**	3/3	100 %
	混 合 感 染	<i>S. aureus</i>	7/7	100 %
		<i>S. epidermidis</i>	2/2	100 %
		<i>P. aeruginosa</i>	2/2	100 %
		その他の菌**	5/6	83.3%

*消失率＝（菌消失＋菌交代）／（株数－不明）

**：適応外菌種

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

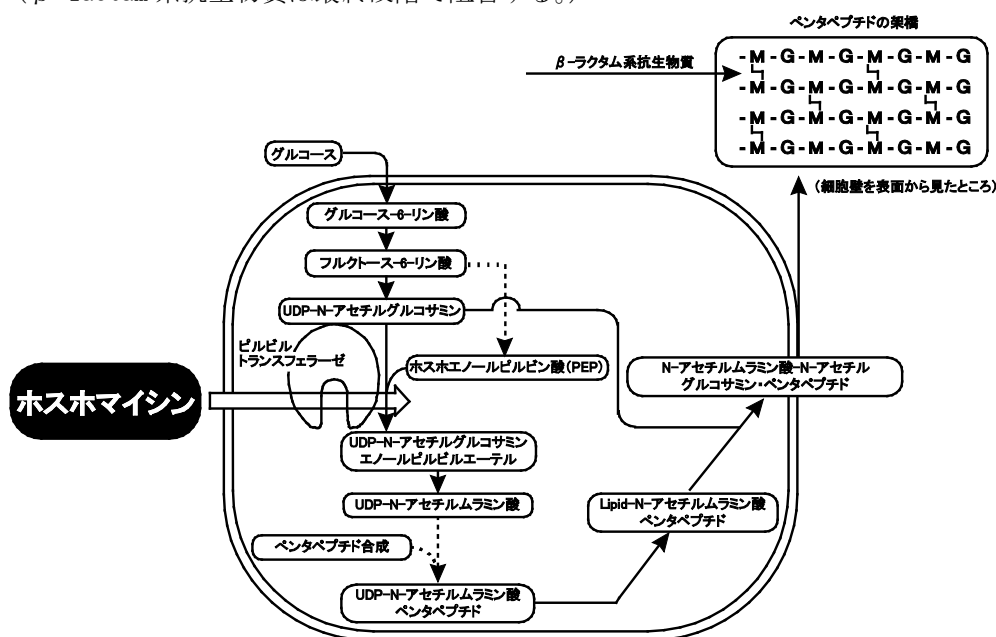
なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

ホスホマイシンは、UDP-GlcNAc エノールピルビン酸エーテル生成を触媒する UDP-GlcNAc エノールピルビルトランスフェラーゼを不可逆的に失活させ、細胞壁ペプチドグリカン生成の初期反応を阻害することにより抗菌活性を示す¹⁴⁾。

(β -lactam 系抗生物質は最終段階で阻害する。)



(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) *in vitro* 抗菌作用

ホスホマイシンはグラム陽性菌、グラム陰性菌に対し殺菌的に作用し、特に、黄色ブドウ球菌、緑膿菌、プロテウス属等の化膿性中耳炎の主な原因菌に対し優れた抗菌力を示した^{15)、16)}。

臨床分離株に対する抗菌力

試験菌	(株数)	接種菌量 10 ⁶ CFU/mL	
		MIC ₅₀ (μg/mL)	MIC ₈₀ (μg/mL)
<i>S. aureus</i>	(261)	3.13	3.13
<i>P. aeruginosa</i>	(93)	12.5	25
<i>Proteus</i> spp. *	(28)	1.56	6.25

**P. mirabilis* 19 株、*P. vulgaris* 9 株

2) 実験的中耳炎に対する治療効果 (モルモット)

モルモットの中耳内に黄色ブドウ球菌あるいは緑膿菌を感染させ作成した実験的急性中耳炎に対し、本剤 0.1mL を、黄色ブドウ球菌感染では単回投与、緑膿菌感染では 1 日 1 回 7 日間投与した結果、治療効果が認められた。

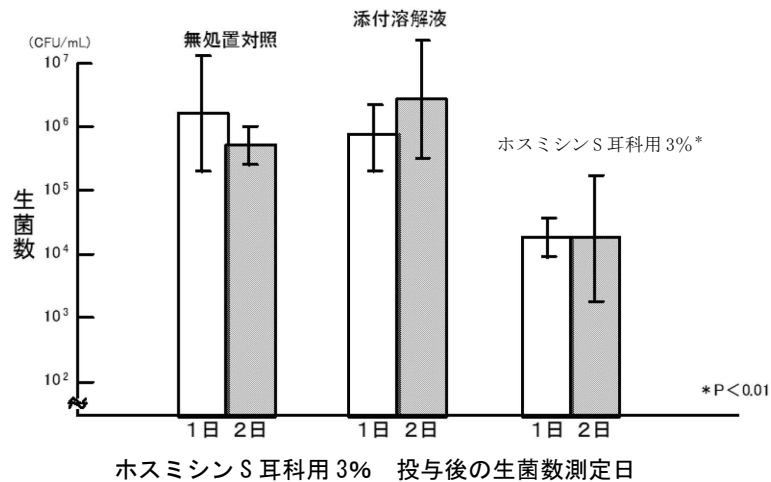
① *P. aeruginosa* での感染治療試験¹⁷⁾

Hartley 系モルモットの中耳腔内に、中耳炎患者より分離された *P. aeruginosa* No. 44 の菌液 (6.2×10^6 CFU/耳) を接種し、中耳炎感染モデルを作成した。菌液接種 4 時間後より本剤を 0.1mL/回、1 日 1 回、7 日間連続投与した。その結果、本剤投与群では生理食塩液投与対照群に比べ生菌数の減少が認められた。

② *S. aureus* での感染治療試験¹⁸⁾

Hartley 系モルモットの中耳腔内に、中耳炎患者より分離された *S. aureus* N-0279 の菌液 (6.5×10^4 CFU/耳) を接種し、中耳炎感染モデルを作成した。菌液接種 1 日後に本剤を 0.1mL 注入し、生菌数測定を行った。その結果、本剤投与群で薬剤投与 1 日後から無処置対照群に比べ、有意な生菌数の減少が認められた。(P<0.01)

ブドウ球菌感染中耳炎における中耳腔内生菌数



(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

慢性化膿性中耳炎急性増悪症の患者（n=3）に、本剤を 0.5mL 点耳し、10 分間耳浴した後の血清中濃度を測定した結果では、耳浴終了後 30～60 分での薬剤の血清中濃度は 0.010～0.084 μ g/mL で、血清中への移行はわずかであった¹⁹⁾。

症 例	測定時間	血清中濃度 (μ g/mL)
1	30 分	0.063
2	30 分	0.084
3	60 分	0.010

(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

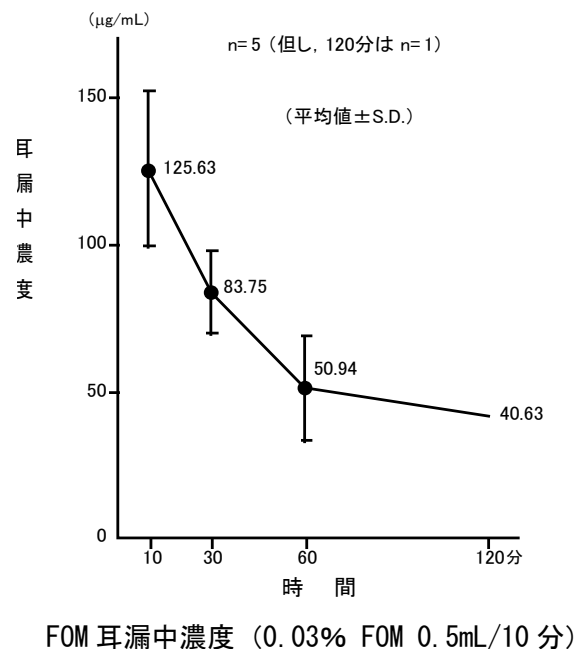
(5) その他の組織への移行性

耳漏中濃度²⁰⁾

ホスホマイシンナトリウムの $300\ \mu\text{g/mL}$ (0.03%)^{注)} の溶液 0.5mL を慢性化膿性中耳炎の患者 ($n=5$) に点耳し、10 分間耳浴して耳漏中濃度を測定した結果では、耳浴終了後 10～120 分にわたり、耳漏中に $20\ \mu\text{g/mL}$ 以上のホスホマイシンが認められた。

また、耳漏中の半減期は、およそ 0.9 時間であった。

注) 本剤 1 バイアルを添付の溶解液に溶解したときの溶液の濃度は 30mg/mL (3%) である。



(6) 血漿蛋白結合率

2. 16% ²¹⁾

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）

本剤の成分に対して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

「V. 4. 用法及び用量に関連する注意」を参照すること。

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 本剤の使用にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の投与にとどめること。

8.2 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徴候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

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした有効性及び安全性を指標とした臨床試験は実施していない。

- (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

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投与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

11.2 その他の副作用

種類\頻度	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症		過敏症状
その他	めまい感	頭痛

副作用発現状況一覧表

	承認時 の調査	使用成績 の累計 (H1. 6. 30～H7. 6. 29)
調査施設数	63	350
調査症例数①	414	5,638
副作用発現症例数②	10	13
副作用発現件数	10	14
副作用発現症例率 (②/①×100)	2.42%	0.23%
副作用の種類	副作用発現件数(%)	
	承認時 の調査	使用成績 の累計
皮膚・皮膚付属器官障害	0	2 (0.04)
蕁麻疹		1 (0.02)
かゆみ		1 (0.02)
中枢・末梢神経系障害	5 (1.21)	6 (0.11)
頭痛	1 (0.24)	
頭重(感)		1 (0.02)
頭部しびれ感	1 (0.24)	
めまい		4 (0.07)
めまい感	3 (0.72)	1 (0.02)
聴覚・前庭障害	1 (0.24)	3 (0.05)
耳痛		2 (0.04)
聴力低下		1 (0.02)
耳の重たい感じ	1 (0.24)	
一般的全身障害	2 (0.48)	1 (0.02)
発熱		1 (0.02)
倦怠(感)	1 (0.24)	
不快感	1 (0.24)	
適用部位障害	2 (0.48)	1 (0.02)
外耳炎	1 (0.24)	
投与部位反応	1 (0.24)	1 (0.02)
抵抗機構障害	0	1 (0.02)
真菌感染(症)		1 (0.02)

患者背景別副作用発現状況一覧表

検 討 要 因		症例数 (占有率%)	副 作 用 発 現		
			症例数	件数	症例率
合 計		5,638	13	14	0.23%
性 別	男	2,861 (50.7)	4	4	0.14
	女	2,777 (49.3)	9	10	0.32
年 齢	～14 歳	1,664 (29.5)	1	1	0.06
	15 歳～29 歳	477 (8.5)	1	1	0.21
	30 歳～49 歳	1,302 (23.1)	4	4	0.31
	50 歳～69 歳	1,581 (28.0)	6	7	0.38
	70 歳～	588 (10.4)	1	1	0.17
	未 記 載	26 (0.5)	0	0	0.00
一 日 投 与 量 *	<20 滴	724 (12.8)	1	1	0.14
	20 滴	3,376 (59.9)	12	13	0.36
	20 滴<、≤40 滴	1,418 (25.2)	0	0	0.00
	40 滴<	17 (0.3)	0	0	0.00
	未 記 載	103 (1.8)	0	0	0.00
総 (累 積) 投 与 量 *	≤ 60 滴	5,535 (98.2)	6	6	0.11
	≤140 滴	5,277 (93.6)	5	6	0.09
	≤280 滴	3,919 (69.5)	2	2	0.05
	≤600 滴	1,738 (30.8)	0	0	0.00
	601 滴≤	544 (9.6)	0	0	0.00
	未 記 載	103 (1.8)	0	0	0.00
使 用 (累 積) 期 間 *	～ 3 日	5,541 (98.3)	6	6	0.11
	～ 7 日	5,424 (96.2)	4	5	0.07
	～ 14 日	3,752 (66.5)	3	3	0.08
	～1 箇月	1,597 (28.3)	0	0	0.00
	1 箇月<	487 (8.6)	0	0	0.00
	未 記 載	97 (1.7)	0	0	0.00

*：副作用症例は副作用発現までの値

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

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

- ・点耳後約 10 分間の耳浴を行うこと。
- ・使用する際の薬液の温度が低いと、めまい感を起こす可能性が高いので、使用時には、できるだけ体温に近い状態で使用すること。
- ・本剤の調製後は、室温で 2 週間以上保存したものは使用しないこと。

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²²⁾

中枢神経・末梢神経系、腎、血液及び粘膜局所に対し影響しないが、高濃度もしくは高用量を投与した場合に循環器系で血流量の増加、心電図上の軽度の変化、皮膚毛細血管透過性の亢進、摘出気管筋の緊張度の軽度下降、摘出腸管及び子宮の自動運動の抑制等が認められた。なお文献的に他のβ-ラクタム系抗生物質と比較した結果、特に本剤について特異的な一般薬理作用は認められなかった。

(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²³⁾

マウス及びラットにおけるFOM-NaのLD₅₀値 (mg/kg)

投与経路 動物種	マウス		ラット	
	♂	♀	♂	♀
静脈内	1,230	1,225	1,650	1,560
腹腔内	2,175	2,467	2,060	2,000
筋肉内	2,625	2,662	2,630	2,460
皮下	5,100	6,150	5,100	4,320
経口	8,020	7,300	4,700	4,550

(Litchfield-Wilcoxon 法)

(2) 反復投与毒性試験^{24、25)}

ラット及びウサギの亜急性毒性試験の結果、最大無作用量はそれぞれ 500 mg/kg/日、400mg/kg/日と推定された。

ラット及びイヌの慢性毒性試験の結果、最大無作用量はいずれも 250mg/kg/日と推定された。

(3) 遺伝毒性試験

変異原性^{26、27)}

Ames test、優性致死試験（マウス）では変異原性は認められなかった。

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験^{28～30)}

妊娠ラット、ウサギを用いて、胎仔器官形成期、周産期及び授乳期にそれぞれ腹腔内・静脈内投与した試験では、本剤による催奇形作用、胎仔毒性及び生後発育に及ぼす影響は認められなかった。

(6) 局所刺激性試験

1) 眼粘膜刺激性試験（ウサギ）³¹⁾

ウサギ（5匹）の眼瞼結膜嚢内に本剤及び添付溶解液を、1回1滴（約0.05mL）ずつ短期頻回（15分間隔、1日9回）点眼あるいは長期頻回（1日5回、28日間連続）点眼し、本剤及び添付溶解液の局所刺激性を検討した。

①短期頻回点眼

最終点眼0.5時間後、5匹中1匹に生理食塩液で認められたのと同様な結膜の軽度発赤を認めただけで、角膜及び虹彩には影響はなかった。

②長期頻回点眼

第3週目頃から全例に、点眼直後に軽い瞬き及び2～3秒間の閉眼症状が認められた以外、特に影響はなかった。

2) 蝸牛に対する局所刺激性（モルモット）³²⁾

モルモットの聴覚器骨胞に瘻孔を作成し、本剤0.1mLを点耳した結果、蝸牛表面及び周辺組織に対して刺激性を示さなかった。

(7) その他の特殊毒性

1) 抗原性²²⁾

ウサギ、マウスを用いた動物試験では、IgG、IgEの産生能はみられなかった。

2) 皮膚感作性³³⁾

モルモットを用いて、Maximization test法により本剤の皮膚における感作性を検討したが、感作性は認められなかった。

3) 聴覚器毒性³⁴⁾

モルモットの右耳に人工的に鼓膜穿孔を作成した後、本剤0.1mLを1日1回5日間投与したが、蝸牛有毛細胞に対する影響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：ホスミシン S 耳科用 3% 処方箋医薬品^{注)}

注) 注意－医師等の処方箋により使用すること

有効成分：ホスホマイシンナトリウム 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

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：無し

くすりのしおり：有り

その他の患者向け資材：

溶解方法説明文書（「XIII 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：ホスミシン S 静注用 0.5g・1g・2g

同 効 薬：クロラムフェニコール、セフメノキシム塩酸塩

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

販売名	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
旧販売名 耳科用ホスミシン S	1989 年 6 月 30 日	(01EM) 第23号	1989 年 8 月 25 日	1989 年 9 月
販売名変更 ホスミシン S 耳科用 3%	2008 年 9 月 10 日	22000AMX02101000	2008 年 12 月 19 日	2009 年 1 月

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

一部変更承認年月日	追加された承認内容等		
2005 年 1 月 12 日	「抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて（2004 年 9 月 30 日 薬食審査発第 0930006 号）」に基づく、適応菌種及び適応症の読み替え		
		承認内容	読替結果
	効能・効果	ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、プロテウス属、緑膿菌	<適応菌種> ホスホマイシンに感性のブドウ球菌属、プロテウス属、緑膿菌 <適応症> 外耳炎、中耳炎
	用法・用量	添付の溶解液で溶解し、1ml 当りホスホマイシナトリウムとして 30mg(力価)の溶液とし、通常、10 滴(約 0.5ml)を 1 日 2 回点耳する。 なお、症状により適宜回数を増減するが、難治性あるいは遷延性の重症例では、1 日 4 回まで点耳回数を増加する。	添付の溶解液で溶解し、1mL 当りホスホマイシナトリウムとして 30mg(力価)の溶液とし、通常、10 滴(約 0.5mL)を 1 日 2 回点耳する。 なお、症状により適宜回数を増減するが、難治性あるいは遷延性の重症例では、1 日 4 回まで点耳回数を増加する。

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再審査通知年月日：1998 年 3 月 12 日

薬事法第 14 条第 2 項各号（承認拒否事由）のいずれにも該当しない

11. 再審査期間

6 年〔1989 年 6 月 30 日～1995 年 6 月 29 日（終了）〕

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	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
ホスミシン S 耳科用 3%	1325703Q1036	1325703Q1036	102287201	620009064

14. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文献

1. 引用文献

- 1) Use of stems in the selection of International Nonproprietary Names(INN) for pharmaceutical substances 2024 (Stem Book 2024) (World Health Organization)
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書
- 3) 第十八改正日本薬局方
- 4) 厚生労働省健康局結核感染症課編：抗微生物薬適正使用の手引き
- 5) 河村正三ほか：耳鼻と臨床、32(1)：113-144、1986
- 6) 馬場駿吉ほか：耳鼻と臨床、32(補2)：868-923、1986
- 7) 藤巻 豊ほか：耳鼻咽喉科臨床、1986；79(2)：321-329
- 8) 馬場駿吉ほか：耳鼻と臨床、1986；32(2)：270-274
- 9) 橘 正芳ほか：耳鼻咽喉科臨床、1986；79(3)：495-506
- 10) 田頭宣治ほか：耳鼻と臨床、1986；32(1)：155-163
- 11) 昇 卓夫ほか：耳鼻咽喉科臨床、1986；79(4)：657-667
- 12) 河村正三ほか：耳鼻と臨床、1986；32(6)：1067-1089
- 13) 馬場駿吉ほか：耳鼻と臨床、1986；32(補2)：946-965
- 14) 泉 孝英ほか：ホスホマイシン—新たなる展開—(臨床医薬研究協会)、1995：28-33
- 15) 出口浩一：Jpn. J. Antibiot. 1983；36(10)：2844-2848 (PMID:6674519)
- 16) 出口浩一ほか：Jpn. J. Antibiot. 1986；39(9)：2344-2354 (PMID:3099028)
- 17) 社内資料：ホスホマイシンのモルモット中耳腔内投与による治療効果【D000044】
- 18) 社内資料：耳科用ホスミシンSの感染治療実験【D000045】
- 19) 東堤 稔ほか：基礎と臨床、1986；20(2)：1399-1401
- 20) 石井哲夫ほか：耳鼻と臨床、1987；33(5)：874-877
- 21) 柴田右一ほか：Jpn. J. Antibiot. 1981；34(1)：16-20 (PMID:7241803)
- 22) 小枝武美ほか：Jpn. J. Antibiot. 1979；32(2)：180-190 (PMID:439389)
- 23) 小枝武美ほか：Jpn. J. Antibiot. 1979；32(1)：61-66 (PMID:423368)
- 24) 小枝武美ほか：Jpn. J. Antibiot. 1979；32(1)：67-81 (PMID:423369)
- 25) 小枝武美ほか：Jpn. J. Antibiot. 1979；32(1)：82-105 (PMID:423370)
- 26) 社内資料：ホスホマイシンナトリウムの突然変異性の検討
- 27) 社内資料：Fosfomycin-Na 塩の突然変異原性試験
- 28) 小枝武美ほか：Jpn. J. Antibiot. 1979；32(2)：164-170 (PMID:439387)
- 29) 小枝武美ほか：Jpn. J. Antibiot. 1979；32(2)：155-163 (PMID:439386)
- 30) 小枝武美ほか：Jpn. J. Antibiot. 1979；32(2)：171-179 (PMID:439388)
- 31) 社内資料：ホスホマイシンの短期頻回点眼及び長期頻回点眼による眼粘膜刺激試験
- 32) 社内資料：Fosfomycin のモルモット聴覚器に対する刺激性
- 33) 社内資料：ホスホマイシンナトリウムの Maximization test 法による皮膚感作性試験
- 34) 暮部 勝ほか：Jpn. J. Antibiot. 1985；38(12)：3481-3486, 1985 (PMID:3834132)

2. その他の参考文献

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

ホスホマイシンの製剤は、ウクライナ、インドネシア、ベトナム等で発売されている。剤形は主に注射剤あるいは経口剤であるが、点耳剤としてはベトナムにおいて 2009 年 5 月に承認を取得し、2010 年 5 月より販売されている。(2024 年 3 月現在)

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

該当資料なし

(2) 崩壊・懸濁性及び経管投与チューブの通過性

該当資料なし

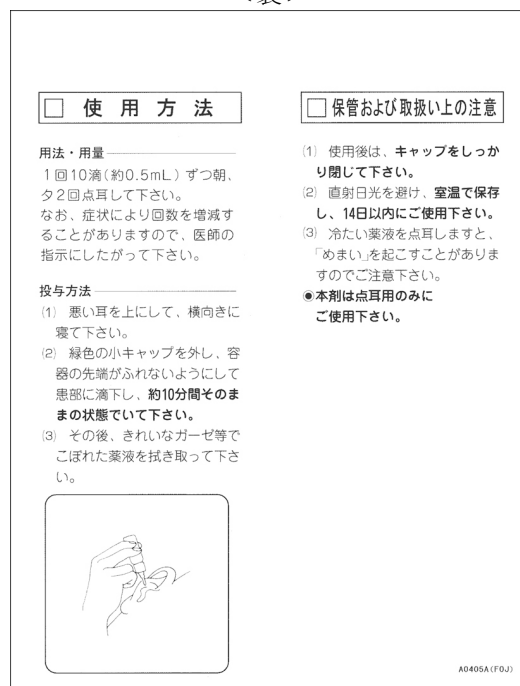
2. その他の関連資料

・製品に封入されている使用方法の説明書

<表>



<裏>



・投薬袋

投薬袋に次の記載がある。

※溶解後にはこの袋にいれて直射日光を避け、室温で保存し14日以内にご使用ください。

MEMO

MEMO

製造販売元

Meiji Seika ファルマ株式会社

東京都中央区京橋 2 - 4 - 16

IFF0004805