

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

眼科・耳鼻科疾患治療剤

フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾロン眼軟膏

処方箋医薬品

ネオメドロール®EE 軟膏

Neo-Medrol® EE Ointment

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	処方箋医薬品（注意－医師等の処方箋により使用すること）
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：1964年 8月 24日 薬価基準収載年月日：1963年 1月 1日 販売開始年月日：1961年 7月 25日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：ファイザー株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ファイザー株式会社 製品情報センター 学術情報ダイヤル 0120-664-467 FAX 03-3379-3053 医療用製品情報 https://www.pfizermedicalinformation.jp

本 IF は 2022 年 9 月改訂の添付文書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（<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、「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
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	2
4. 適正使用に関して周知すべき特性	2
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMPの概要	2
II. 名称に関する項目	3
1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	4
5. 化学名（命名法）又は本質	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4
III. 有効成分に関する項目	5
1. 物理化学的性質	5
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	6
IV. 製剤に関する項目	7
1. 剤形	7
2. 製剤の組成	8
3. 添付溶解液の組成及び容量	8
4. 力価	8
5. 混入する可能性のある夾雑物	8
6. 製剤の各種条件下における安定性	8
7. 調製法及び溶解後の安定性	8
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	9
9. 溶出性	9
10. 容器・包装	9
11. 別途提供される資材類	9
12. その他	9
V. 治療に関する項目	10
1. 効能又は効果	10
2. 効能又は効果に関連する注意	10
3. 用法及び用量	10
4. 用法及び用量に関連する注意	10
5. 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	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 母集団（ポピュレーション）解析	14
4. 吸収	14
5. 分布	14

6. 代謝	15
7. 排泄	15
8. トランスポーターに関する情報	16
9. 透析等による除去率	16
10. 特定の背景を有する患者	16
11. その他	16
VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	17
1. 警告内容とその理由	17
2. 禁忌内容とその理由	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	18
7. 相互作用	19
8. 副作用	19
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	20
10. 過量投与	20
11. 適用上の注意	20
12. その他の注意	20
IX. 非臨床試験に関する項目	22
1. 薬理試験	22
2. 毒性試験	22
X. 管理的事項に関する項目	24
1. 規制区分	24
2. 有効期間	24
3. 包装状態での貯法	24
4. 取扱い上の注意	24
5. 患者向け資材	24
6. 同一成分・同効薬	24
7. 国際誕生年月日	24
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	24
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	25
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	25
11. 再審査期間	25
12. 投薬期間制限に関する情報	25
13. 各種コード	25
14. 保険給付上の注意	25
XI. 文献	26
1. 引用文献	26
2. その他の参考文献	26
XII. 参考資料	27
1. 主な外国での発売状況	27
2. 海外における臨床支援情報	27
XIII. 備考	28
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	28
2. その他の関連資料	28

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

フラジオマイシン硫酸塩：

フラジオマイシンは、Streptothricin 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、Streptothricin 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. circuitans* 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. 製品の治療学的特性

- (1) フラジオマイシン硫酸塩は、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。また、メチルプレドニゾンの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、プレドニゾンの約 2 倍であった。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、プレドニゾンの約 3 倍であった。

(「VI-2. (1) 作用部位・作用機序」の項参照)

- (2) 重大な副作用として、非可逆性の難聴、眼障害があらわれることがある。

(「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材、最適使用推進ガイドライン等	有 無	タイトル、参照先
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	

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

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)

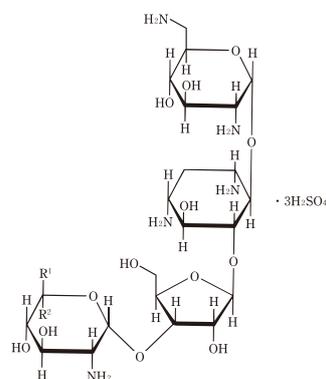
(3) ステム (stem)

フラジオマイシン：該当しない

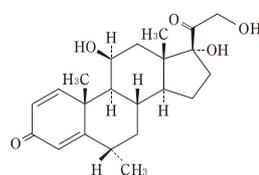
メチルプレドニゾロン：プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体：pred

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 : $C_{23}H_{46}N_6O_{13} \cdot 3H_2SO_4$
	分子量 : 908.88
メチルプレドニゾロン	分子式 : $C_{22}H_{30}O_5$
	分子量 : 374.47

5. 化学名（命名法）又は本質

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

フラジオマイシン硫酸塩：白色～淡黄色の粉末である。

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

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。

メチルプレドニゾロン：

メタノール又はエタノール（99.5）にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

(3) 吸湿性

フ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

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：融点 232～240℃（分解）

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

フ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：

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

メチルプレドニゾロン：

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

2. 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

3. 有効成分の確認試験法、定量法

フラジオマイシン硫酸塩

確認試験法：薄層クロマトグラフィー

定量法：抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法

メチルプレドニゾロン

確認試験法：紫外可視吸光度測定法

定量法：紫外可視吸光度測定法

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

軟膏剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	性状
ネオメドロール EE 軟膏	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) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

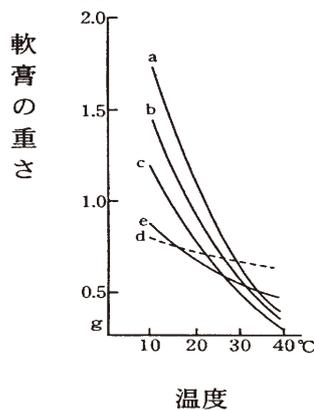
<軟膏の稠度、展延性などの物性¹⁾>

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)



- a. Petrolatum
- b. Petrolatum+Liquid paraffin 20%
- c. Petrolatum+Liquid paraffin 30%
- d. Jelen 50W
- e. Neo-Medrol EE Ointment

(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

販売名	ネオメドロール EE 軟膏
有効成分	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
添加剤	精製ラノリン、白色ワセリン、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

フラジオマイシン硫酸塩：本品の力価は、フ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

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

(1) 外観について

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

(2) 主成分の含量について

室温 3 年 6 ヶ月保存、および 40°C 3 ヶ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規格内であった。

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

該当資料なし

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

10本 [3g (チューブ) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

キャップ：ポリエチレン

チューブ：アルミ

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

4. 効能又は効果

〈適応菌種〉

フ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. 効能又は効果に関連する注意

5. 効能又は効果に関連する注意

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。

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

6. 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。

(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

該当資料なし

(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

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

フラジオマイシン硫酸塩：アミノ糖系抗生物質

メチルプレドニゾン：副腎皮質ステロイド

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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

(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

<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フラジオマイシン濃度の経時変化を12例(24眼)ずつで調べた。

ウサギ前房内フラジオマイシン濃度

[$\mu\text{g}/(\text{力価})/\text{mL}$]

	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

(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 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 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

2.3 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。〕

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

8.1 非可逆性の難聴があらわれることがあるので、本剤使用中は特に聴力の変動に注意し、長期連用を避けること。〔11.1.1 参照〕

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兆候があらわれた場合には使用を中止すること。

8.3 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すること。〔11.1.2 参照〕

8.4 長期連用を避けること。〔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

9.1 合併症・既往歴等のある患者

〈効能共通〉

9.1.1 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。

9.1.2 難聴のある患者

フ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。

〈外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患〉

9.1.3 角膜上皮剝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。

9.1.4 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。

〈外耳の湿疹・皮膚炎、耳鼻咽喉科領域における術後処置〉

9.1.5 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。

9.1.6 耳手術後の患者

創傷の治癒障害を起こすおそれがある。

(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、長期・頻回使用を避けること。

(6) 授乳婦

設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

特に 2 歳未満の場合には慎重に使用すること。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

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 重大な副作用

11.1.1 非可逆性の難聴（頻度不明）

[8.1 参照]

11.1.2 眼障害（頻度不明）

- (1) 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。 [8.3 参照]
- (2) 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等を誘発することがある。
- (3) 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。
- (4) 長期連用により、後囊白内障があらわれることがある。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用	
	頻度不明
耳・鼻	局所にフ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
下垂体・副腎皮質系	長期連用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制
過敏症	眼瞼炎、結膜炎、刺激感
皮膚	接触皮膚炎
その他 ^{a)}	全身的使用の場合と同様な症状（腎障害等）

a) [8.4 参照]

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。

〈外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患（使用方法共通）〉

- ・薬剤汚染防止のため、塗布するとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。
- ・他の点眼剤を併用する場合には、本剤を最後に使用すること。その際、少なくとも5分以上間隔をあけること。

〈外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患（結膜嚢内に塗布する場合）〉

- ・患眼を開瞼して結膜嚢内に塗布し、閉瞼して軟膏が全体に広がった後、開瞼すること。
- ・軟膏が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。

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

フラジオマイシン硫酸塩

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	投与方法	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 (鈣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。

(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

急性毒性 (中毒症状と死因、最大無作用量)

フラジオマイシン硫酸塩：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：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：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) 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

製 剤：ネオメドロールEE軟膏
処方箋医薬品：注意－医師等の処方箋により使用すること
有効成分：日局 フラジオマイシン硫酸塩
日局 メチルプレドニゾロン眼軟膏

2. 有効期間

有効期間：3年（最終年月を外箱等に記載）
（「IV-6. 製剤の各種条件下における安定性」の項参照）

3. 包装状態での貯法

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：無し

6. 同一成分・同効薬

同一成分：無し
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

製品名	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
ネオメドロールEE軟膏	1964年8月24日	39A-4303	1963年1月1日	1961年7月25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

再評価結果通知日：2004年9月30日

再評価結果公表日：1980年8月

11. 再審査期間

該当資料なし

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、厚生労働省告示第107号（平成18年3月6日付）による「投薬期間に上限が設けられている医薬品」には該当しない。

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
ネオメドロールEE 軟膏	1319807M1025	1319807M1025	102263603	661310099

14. 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
- 3) Lyster SC, et al. : Proc Soc Exp Biol Med, 1957 ; 94 : 159-162 (PMID : 13400900)
- 4) Dulin, W. E. et al. : Metabolism 7 (4 Pt 2) : 398-404, 1958 (PMID : 13565395)
[L20030602039]

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
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

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

