

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

抗生物質配合剤（合成副腎皮質ホルモン含有）
クロラムフェニコール・フラジオマイシン硫酸塩軟膏

ハイセチンP軟膏

HYSETIN-P ointment

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g 中 日局 クロラムフェニコール 20mg（力価） 日局 フラジオマイシン硫酸塩 5mg（力価） 日局 プレドニゾロン 3mg 含有
一般名	和名：クロラムフェニコール（JAN） フラジオマイシン硫酸塩（JAN） プレドニゾロン（JAN） 洋名：Chloramphenicol（JAN） Fradiomycin sulfate（JAN） Prednisolone（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：1994 年 3 月 15 日 薬価基準収載年月日：1994 年 7 月 8 日 発売年月日：1994 年 7 月 8 日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：富士製薬工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	担当者氏名： 所 属： 連 絡 先：
問い合わせ窓口	富士製薬工業株式会社 くすり相談室 TEL：0120-956-792、FAX：076-478-0336（電話受付時間 9:00～ 17:00、土日祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ https://www.fuji-pharma.jp/

本 IF は、2023 年 12 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、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が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	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
1. 開発の経緯	1	5. 重要な基本的注意とその理由	14
2. 製品の治療学的特性	1	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
3. 製品の製剤学的特性	1	7. 相互作用	15
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	8. 副作用	15
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
6. RMP の概要	1	10. 過量投与	16
II. 名称に関する項目	2	11. 適用上の注意	16
1. 販売名	2	12. その他の注意	17
2. 一般名	2	IX. 非臨床試験に関する項目	18
3. 構造式又は示性式	2	1. 薬理試験	18
4. 分子式及び分子量	3	2. 毒性試験	18
5. 化学名（命名法）又は本質	3	X. 管理的事項に関する項目	19
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	1. 規制区分	19
III. 有効成分に関する項目	4	2. 有効期間	19
1. 物理化学的性質	4	3. 包装状態での貯法	19
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	4. 取扱い上の注意	19
3. 有効成分の確認試験法、定量法	4	5. 患者向け資材	19
IV. 製剤に関する項目	5	6. 同一成分・同効薬	19
1. 剤形	5	7. 国際誕生年月日	19
2. 製剤の組成	5	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	19
3. 添付溶解液の組成及び容量	5	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	19
4. 力価	5	10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	20
5. 混入する可能性のある夾雑物	6	11. 再審査期間	20
6. 製剤の各種条件下における安定性	6	12. 投薬期間制限に関する情報	20
7. 調製法及び溶解後の安定性	7	13. 各種コード	20
8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）	7	14. 保険給付上の注意	20
9. 溶出性	7	X I. 文献	21
10. 容器・包装	7	1. 引用文献	21
11. 別途提供される資材類	7	2. その他の参考文献	21
12. その他	7	X II. 参考資料	22
V. 治療に関する項目	8	1. 主な外国での発売状況	22
1. 効能又は効果	8	2. 海外における臨床支援情報	22
2. 効能又は効果に関連する注意	8	X III. 備考	23
3. 用法及び用量	8	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	23
4. 用法及び用量に関連する注意	8	2. その他の関連資料	24
5. 臨床成績	8		
VI. 薬効薬理に関する項目	10		
1. 薬理学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	11		
1. 血中濃度の推移	11		
2. 薬物速度論的パラメータ	11		
3. 母集団（ポピュレーション）解析	11		
4. 吸収	11		
5. 分布	12		
6. 代謝	12		
7. 排泄	12		
8. トランスポーターに関する情報	12		
9. 透析等による除去率	12		
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 ..	14		
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		

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

クロラムフェニコールは1947年に南米ベネズエラの土壌から発見された土壌菌の産生する抗生物質で、非イオン性の塩素を含むところからクロロマイセチンと命名され、後にクロラムフェニコールと呼ばれるようになった。

フラジオマイシンは1949年に梅沢浜夫らと Waksman らによって独自に *Streptomyces fradiae* の培養液中に発見された抗生物質で、アメリカその他の国ではネオマイシンと呼んでいる。

プレドニゾロンは Herzog らによって1954年に合成された新しい型のステロイドホルモンである。

この3成分を合剤化することにより、皮膚炎・湿疹の上に細菌感染が加わった場合などにすぐれた効果を示すようになり、その臨床効果は多数報告されている。

本剤ハイセチンP軟膏はクロマイP軟膏の後発品として1994年に製造承認を受けた。

2. 製品の治療学的特性

- ステロイドのもつ作用上の欠点を抗生物質が補い、両者の協力作用により、各種湿疹・皮膚炎群に対する治療効果を高めた製剤である。（「VI.2 薬理作用」の項参照）
- 副作用として、クロラムフェニコール・フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症、真菌症（白癬、カンジダ症等）、ウイルス感染症等の皮膚の感染症や皮膚の刺激感、発疹、接触性皮膚炎等の過敏症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

該当しない

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

(2023年12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

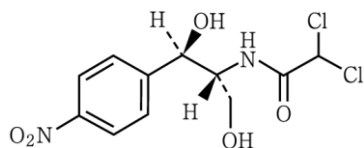
- (1) 和 名 : ハイセチン P 軟膏
- (2) 洋 名 : HYSETIN-P ointment
- (3) 名称の由来 : なし

2. 一般名

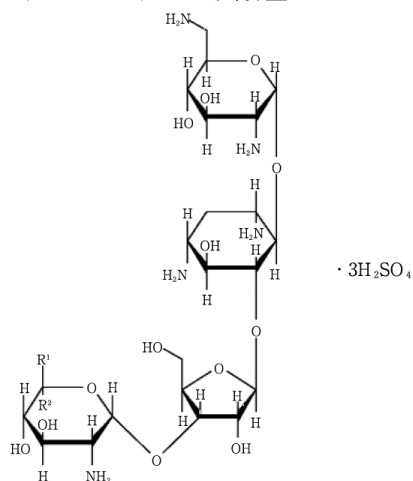
- (1) 和 名 (命名法) : クロラムフェニコール (JAN)
フラジオマイシン硫酸塩 (JAN)
プレドニゾロン (JAN)
- (2) 洋 名 (命名法) : Chloramphenicol (JAN)
Fradiomycin Sulfate (JAN)
Prednisolone (JAN)
- (3) ステム (stem) : Chloramphenicol : 不明
Fradiomycin Sulfate : 不明
Prednisolone : プレドニゾン及びプレドニゾロン誘導体 : pred

3. 構造式又は示性式

クロラムフェニコール

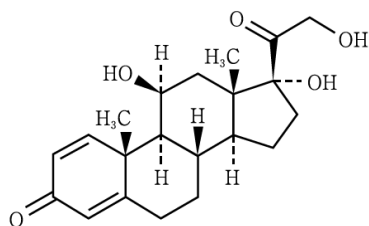


フラジオマイシン硫酸塩



フラジオマイシンB硫酸塩 : $R^1=H$ $R^2=CH_2NH$
 フラジオマイシンC硫酸塩 : $R^1=CH_2NH_2$ $R^2=H$

プレドニゾン



4. 分子式及び分子量

分子式：クロラムフェニコール $C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$
フラジオマイシン硫酸塩 $C_{23}H_{46}N_6O_{13} \cdot 3H_2SO_4$
プレドニゾン $C_{21}H_{28}O_5$
分子量：クロラムフェニコール 323.13
フラジオマイシン硫酸塩 908.88
プレドニゾン 360.44

5. 化学名（命名法）又は本質

クロラムフェニコール：

2,2-Dichloro-*N*[(1*R*,2*R*)-1,3-dihydroxy-1-(4-nitrophenyl)propan-2-yl] acetamide

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

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

プレドニゾン

11 β ,17,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

略号：クロラムフェニコール：CP

フラジオマイシン硫酸塩：FRM

プレドニゾン：PSL

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

	クロラムフェニコール	フラジオマイシン硫酸塩	プレドニゾロン
(1) 外観・性状	白色～黄白色の結晶又は結晶性の粉末である。	白色～淡黄色の粉末である。	白色の結晶性の粉末である。
(2) 溶解性	メタノール又はエタノール (99.5) に溶けやすく、水に溶けにくい。	水に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。	メタノール又はエタノール (95) にやや溶けやすく、酢酸エチルに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。
(3) 吸湿性	該当資料なし	吸湿性である。	該当資料なし
(4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 ^{1)、3)}	融点：150～155℃	該当資料なし	融点：約 235℃ (分解)
(5) 酸塩基解離定数	該当資料なし	該当資料なし	該当資料なし
(6) 分配係数	該当資料なし	該当資料なし	該当資料なし
(7) その他の主な示性値 ¹⁾⁻³⁾	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +18.5～+21.5° (1.25g、無水エタノール、25mL (加温して溶かす)、100mm) 乾燥減量 0.5%以下 (第2法) 強熱残分 0.10%以下 (1g)	フラジオマイシン硫酸塩 $[\alpha]_D^{20}$: +53.5～+59.0° (乾燥物に換算したもの 1g、水、10mL、100mm) pH 5.0～7.5 (100mg/mL 溶液) 乾燥減量 8.0%以下 (第2法)	旋光度 $[\alpha]_D^{20}$: +113～+119° (乾燥後、0.2g、エタノール (95)、20mL、100mm) 乾燥減量 1.0%以下 (0.5g、105℃、3時間) 強熱残分 0.1%以下 (0.5g)

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

	クロラムフェニコール	フラジオマイシン硫酸塩	プレドニゾロン
<確認試験法> ^{1) -3)}	日局「クロラムフェニコール」による	日局「フラジオマイシン硫酸塩」による	日局「プレドニゾロン」による
<定量法> ^{1) -3)}	日局「クロラムフェニコール」による	日局「フラジオマイシン硫酸塩」による	日局「プレドニゾロン」による

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 剤形の区別

販売名	ハイセチン P 軟膏
剤形	軟膏剤

(2) 製剤の外観及び性状

販売名	ハイセチン P 軟膏
色調・性状	乳白色ゼリー状の軟膏で、かすかに特異なにおいを有する。

(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

無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

販売名	ハイセチン P 軟膏
有効成分	1g 中 日局 クロラムフェニコール 20mg (力価) 日局 フラジオマイシン硫酸塩 5mg (力価) 日局 プレドニゾロン 3mg
添加剤	ミリスチン酸イソプロピル 222mg ゲル化炭化水素 マイクロクリスタリンワックス

(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

クロラムフェニコール類の医薬品の力価は、クロラムフェニコール ($C_{11}H_{12}Cl_2N_2O_5$) としての量を重量 (力価) で示す。標準クロラムフェニコールの 1mg は、1mg (力価) を含有する。

フラジオマイシン類の医薬品の力価は、フラジオマイシン ($C_{23}H_{46}N_5O_{13}$) としての量を重量 (力価) で示す。標準フラジオマイシン ($C_{23}H_{46}N_5O_{13} \cdot 3H_2SO_4$) を減圧下 (0.67kPa 以下)、60℃ で 3 時間乾燥したもの 1.479mg は、1mg (力価) を含有する。

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

(1) 加速試験⁴⁾

最終包装製品を用いた加速試験（温度 $40 \pm 1^\circ\text{C}$ 、相対湿度 $75 \pm 5\%$ 、6 ヶ月）の結果、ハイセチン P 軟膏は、全ての試験において、いずれも規格を満たすものであり、通常の市場流通下において 3 年間安定であると推測された。

試験項目		0 ヶ月	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状		乳白色ゼリー状の軟膏で、かすかに特異なにおいを有した			
確認試験 1)		適合	適合	適合	適合
確認試験 2)		適合	適合	適合	適合
確認試験 3)		適合	適合	適合	適合
確認試験 4)		適合	適合	適合	適合
確認試験 5)		適合	適合	適合	適合
pH		5.45	5.45	5.45	5.45
純度試験 1) 色		適合	適合	適合	適合
純度試験 2) 異物		適合	適合	適合	適合
含湿度試験		0.2	0.2	0.2	0.2
定量値 (%)	プレドニゾロン	100.94	101.46	101.13	101.22
	クロラムフェニコール	103.90	104.50	105.14	105.53
	硫酸フラジオマイシン	105.43	105.05	105.27	105.39

(2) 長期保存試験⁴⁾

最終包装製品を用いた長期保存試験（室温、なりゆき湿度、3 年間）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、ハイセチン P 軟膏は市場流通下において 3 年間安定であることが確認された。

【10g】

試験項目		0 ヶ月	6 ヶ月	12 ヶ月	24 ヶ月	36 ヶ月
性状		乳白色ゼリー状の軟膏で、かすかに特異なにおいを有した				
pH		5.5	5.6	5.5	5.5	5.5
定量値 (%)	クロラムフェニコール	105.7	103.2	102.3	104.3	105.6
	フラジオマイシン硫酸塩	104.9	104.8	101.5	106.7	103.5
	プレドニゾロン	103.6	102.6	102.3	104.8	104.9

【25g】

試験項目		0 ヲ月	6 ヲ月	12 ヲ月	24 ヲ月	36 ヲ月
性状		乳白色ゼリー状の軟膏で、かすかに特異なにおいを有した				
pH		5.4	5.5	5.5	5.5	5.5
定量 値 (%)	クロラムフェニ コール	100.7	105.3	105.6	106.4	103.6
	フラジオマイシ ン硫酸塩	106.2	101.9	104.8	104.8	109.2
	プレドニゾロン	101.0	103.2	105.9	104.4	103.9

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

5 本 [25g (チューブ) ×5]

10 本 [10g (チューブ) ×10]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

外箱：紙

チューブ：アルミニウム

キャップ、瓶：ポリプロピレン

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

4. 効能及び効果

〈適応菌種〉

クロラムフェニコール/フラジオマイシン感受性菌

〈適応症〉

○深在性皮膚感染症、慢性膿皮症

○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患：

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

○外傷・熱傷及び手術創等の二次感染

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～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ばして貼付する。

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

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験：忍容性試験

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
該当しない

- 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. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群

オキサセフェム系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質、副腎皮質ホルモン

注意：関連のある化合物の効能・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

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

細菌の蛋白合成を阻害することにより、クロラムフェニコールでは静菌的に¹⁾、フラジオマイシン硫酸塩では殺菌的に²⁾作用する。また、合成副腎皮質ホルモンであるプレドニゾロンは、起炎物質の生合成抑制と炎症細胞の遊走抑制により抗炎症作用をあらわすと考えられる³⁾。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

18.2 抗菌作用

クロラムフェニコールは、ブドウ球菌属、レンサ球菌属（肺炎球菌を除く）、腸球菌属、大腸菌、クレブシエラ属、プロテウス属、モルガネラ・モルガニーに抗菌力を有する^{1), 6)} (*in vitro*)。

フラジオマイシン硫酸塩はグラム陽性・陰性菌、抗酸菌、放線菌、レプトスピラに対して抗菌活性を示す²⁾ (*in vitro*)。

(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 クロラムフェニコール・フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合〔感染症を増悪させる。〕
- 2.2 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹〔副腎皮質ステロイドは免疫機能を抑制するため、感染症を増悪させる。〕
- 2.3 真菌症（白癬、カンジダ症等）〔副腎皮質ステロイドは免疫機能を抑制するため、感染症を増悪させる。〕
- 2.4 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎〔副腎皮質ステロイドの血管新生及び肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化が抑制され、鼓膜穿孔が拡大したり自然閉鎖が阻害されるおそれがある。〕
- 2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.6 フラジオマイシン、カナマイシン、ストレプトマイシン、ゲンタマイシン等のアミノ糖系抗生物質、又はバシトラシン、クロラムフェニコールに対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.7 潰瘍（ペーチェット病を除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷〔副腎皮質ステロイドの血管新生及び肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化が抑制されるおそれがある。熱傷・凍傷については真皮に障害の及ぶ第2度以上を禁忌としている。ペーチェット病については副腎皮質ステロイド剤の使用が必要な場合もあるため除いている。〕

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 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。
- 8.2 長期間連用しないこと。〔11.2 参照〕
- 8.3 大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用により、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。
- 8.4 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化をみる場合は使用を中止すること。
- 8.5 症状改善後は、できるだけ速やかに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・既往症等のある患者

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対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(6) 授乳婦
設定されていない

(7) 小児等

9.7 小児等

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害を来たすおそれがある。

(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

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	
	頻度不明
皮膚の感染症	クロラムフェニコール・フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症 真菌症（白癬、カンジダ症等） ウイルス感染症
過敏症	皮膚の刺激感 発疹 接触性皮膚炎
その他の皮膚症状 ^{注1)}	長期連用による ステロイドざ瘡（尋常性ざ瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある） ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張） 魚鱗癬様変化 色素脱失 紫斑 多毛
下垂体・副腎皮質系機能	大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）による 下垂体・副腎皮質系機能抑制
眼	眼瞼皮膚への使用による 眼圧亢進 緑内障
	大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）による 後のう白内障 緑内障
長期連用 ^{注2)}	腎障害 難聴
その他 ^{注2)}	クロラムフェニコールの長期連用による内服、注射等全身投与の場合と同様な症状

注1) 徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。
注2) [8.2 参照]

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

10. 過量投与

該当資料なし

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

患者に化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

該当資料なし

(2) 非臨床試験に基づく情報

該当資料なし

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

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：⁶⁾ -⁹⁾

クロラムフェニコール：1,320mg/kg（マウス、腹腔内）

フラジオマイシン：263～353mg/kg（マウス、皮下）

プレドニゾロン：2,613mg/kg（マウス、皮下、21日間観察）
223mg/kg（ラット、皮下、14日間観察）

(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：

クロラムフェニコール：（妊娠家兎 300mg/kg 連日9日間 筋肉内）奇形児の発生はなかったが、流早産、胎児の生存率の低下がみられた¹⁰⁾。

プレドニゾロン：家兎における実験で胎児の口蓋裂がみられた¹¹⁾。

(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：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：該当しない

2. 有効期間

3 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：なし

くすりのしおり：有り

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>

クロマイ-P 軟膏（アルフレッサファーマ）

<同効薬>

オキサセフェム系抗生物質、アミノグリコシド系抗生物質、副腎皮質ホルモン

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
ハイセチンP 軟膏	1994 年 3 月 15 日	20600AMZ00624000	1994 年 7 月 8 日	1994 年 7 月 8 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

2004 年 9 月 30 日 効能・効果変更

再評価結果による「効能・効果」の適応菌種、適応症の読み替え

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月（最新）：2004 年 9 月

内容：適応菌種、適応症の見直し

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は厚生労働省告示第 97 号（平成 20 年 3 月 19 日付）による「投与期間に上限の設けられている医薬品」に該当しない。

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
ハイセチン P 軟 膏	2639802M1034	2639802M1034	106010201	660406076

14. 保険給付上の注意

本品は保険診療上の後発医薬品に該当する。

X I . 文 献

1. 引用文献

- 1) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021; C1808-1812
- 2) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 ; C4770-4773
- 3) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 ; C4346-4353、4944-4952
- 4) 社内資料（安定性試験）
- 5) グッドマン・ギルマン：薬理書〔下〕薬物治療の基礎と臨床第12 版 廣川書店. 2013 ; 1970-1974
- 6) Gruhzt, O.M. et al.: J Clin Invest 1949;28:943-952 (PMID: 16695768)
- 7) Saslaw, S. et al.: Proc Soc Exp Biol Med 1954;85:295-7 (PMID: 13155576)
- 8) 医薬品要覧 第5版（薬業時報社）
- 9) Tonelli, G.: Steroids 1966;8:857-863 (PMID: 5967064)
- 10) 国井勝昭：Jpn J Antibiot 1970;23(4):353-362
- 11) Walker, B.E.: Proc Soc Exp Biol Med 1967;125:1281-1284 (PMID: 6042444)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II. 参考資料

1. 主な外国での発売状況
該当しない
2. 海外における臨床支援情報

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透過性： 該当しない

問い合わせ窓口：
富士製薬工業株式会社 くすり相談室
TEL：0120-956-792、
FAX：076-478-0336
(電話受付時間 9:00～17:00、土日祝日および当社休業日を除く)

2. その他の関連資料

患者向け資材は、製品情報サイト (<https://www.fuji-pharma.jp>) から入手可能である。

製造販売元
 **富士製薬工業株式会社**
富山県富山市水橋辻ケ堂1515番地