

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2013に準拠して作成

耳垢除去剤
ジオクチルソジウムスルホサクシネート
耳科用液5% [CEO]
DIOCTYL SODIUM SULFOSUCCINATE OTIC SOLUTION 5%

剤形	水性点耳剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1mL中にジオクチルソジウムスルホサクシネート 50mgを含有
一般名	和名：ジオクチルソジウムスルホサクシネート (JAN) 洋名：Diocetyl Sodium Sulfosuccinate (JAN)
製造販売承認年月日 薬価基準収載・発売年月日	製造販売承認年月日：2015年2月16日 薬価基準収載年月日：2015年6月19日 発売年月日：2015年7月7日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売元：セオリアファーマ株式会社 販 売：武田薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	セオリアファーマ株式会社 メディカルインフォメーション室 TEL：0120-72-1136 受付時間：9：00～17：00(土・日・祝日を除く) 医療関係者向けホームページ http://www.ceolia.co.jp

本IFは2015年6月改訂の添付文書の記載に基づき作成した。

最新の添付文書情報は、医薬品医療機器情報提供ホームページ <http://www.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

IF 利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

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、添付文書と略す）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る。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和 63 年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第 2 小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IF と略す）の位置付け並びに IF 記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成 10 年 9 月に日病薬学術第 3 小委員会において IF 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成 20 年 9 月に日病薬医薬情報委員会において IF 記載要領 2008 が策定された。

IF 記載要領 2008 では、IF を紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF 等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版の e-IF が提供されることとなった。

最新版の e-IF は、（独）医薬品医療機器総合機構の医薬品情報提供ホームページ（<http://www.info.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IF を掲載する医薬品情報提供ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせて e-IF の情報を検討する組織を設置して、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・検討することとした。

2008 年より年 4 回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF 記載要領の一部改訂を行い IF 記載要領 2013 として公表する運びとなった。

2. IF とは

IF は「添付文書等の情報を補完し、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薬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。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・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、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、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 の様式]

- ①規格は A 4 版、横書きとし、原則として 9 ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF 記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF 利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2 頁にまとめる。

[I F の作成]

- ① I F は原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② I F に記載する項目及び配列は日病薬が策定した I F 記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとの I F の主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領 2013」（以下、「 I F 記載要領 2013」と略す）により作成された I F は、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（ P D F ）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

[I F の発行]

- ① 「 I F 記載要領 2013」は、平成 25 年 10 月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「 I F 記載要領 2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合には I F が改訂される。

3. I F の利用にあたって

「 I F 記載要領 2013」においては、 P D F ファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体の I F については、医薬品医療機器総合機構の医薬品医療機器情報提供ホーム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」に従って作成・提供するが、 I F の原点を踏まえ、医療現場に不足している情報や I F 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薬剤師等自らが内容を充実させ、 I F 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、 I F が改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、 I F の使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器情報提供ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取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

I F を薬剤師等の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頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。 I F は日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、 I F があくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013 年 4 月改訂)

目 次

I. 概要に関する項目	1	V. 治療に関する項目	8
1. 開発の経緯	1	1. 効能又は効果	8
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 用法及び用量	8
3. 臨床成績	8	3. 臨床成績	8
II. 名称に関する項目	2	VI. 薬効薬理に関する項目	10
1. 販売名	2	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	10
2. 一般名	2	2. 薬理作用	10
3. 構造式又は示性式	2	VII. 薬物動態に関する項目	11
4. 分子式及び分子量	2	1. 血中濃度の推移・測定法	11
5. 化学名（命名法）	3	2. 薬物速度論的パラメータ	11
6. 慣用名，別名，略号，記号番号	3	3. 吸収	12
7. CAS登録番号	3	4. 分布	12
III. 有効成分に関する項目	4	5. 代謝	12
1. 物理化学的性質	4	6. 排泄	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	7. トランスポーターに関する情報	13
3. 有効成分の確認試験法	4	8. 透析等による除去率	13
4. 有効成分の定量法	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
IV. 製剤に関する項目	5	1. 警告内容とその理由	14
1. 剤形	5	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	14
2. 製剤の組成	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	14
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	14
4. 懸濁剤，乳剤の分散性に対する注意	6	5. 慎重投与内容とその理由	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	14
6. 溶解後の安定性	6	7. 相互作用	14
7. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	6	8. 副作用	15
8. 溶出性	7	9. 高齢者への投与	15
9. 生物学的試験法	7	10. 妊婦，産婦，授乳婦等への投与	15
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	11. 小児等への投与	16
11. 製剤中の有効成分の定量法	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
12. 力価	7	13. 過量投与	16
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	14. 適用上の注意	16
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	15. その他の注意	16
15. 刺激性	7		
16. その他	7		

16. その他	16
IX. 非臨床試験に関する項目	17
1. 薬理試験	17
2. 毒性試験	17
X. 管理的事項に関する項目	18
1. 規制区分	18
2. 有効期間又は使用期限	18
3. 貯法・保存条件	18
4. 薬剤取扱い上の注意点	18
5. 承認条件等	18
6. 包装	18
7. 容器の材質	18
8. 同一成分・同効薬	19
9. 国際誕生年月日	19
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	19
11. 薬価基準収載年月日	19
12. 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
13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容	19
14. 再審査期間	19
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	19
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20
X I . 文献	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
X II . 参考資料	22
1. 主な外国での発売状況	22
2. 海外における臨床支援情報	22
X III . 備考	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

本剤は、界面活性剤であるジオクチルソジウムスルホサクシネート（DSS）を有効成分とする耳垢除去剤である。

本邦では、DSS 製剤であるワックスネート（他社製剤）が 1970 年に薬価収載された唯一の耳垢除去剤であったが現在は販売されていない。したがって、医療現場においては 5%炭酸水素ナトリウム及びグリセリン等を調製した院内製剤が耳垢の除去に用いられていた。

そこで、セオリアファーマ株式会社は後発医薬品としてジオクチルソジウムスルホサクシネート耳科用液 5%「CEO」の開発を企画し、安全性（皮膚刺激性）を検討する臨床試験、薬効薬理試験、規格及び試験方法を設定、加速試験を実施し、2015 年 2 月に承認を取得した。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

1) ジオクチルソジウムスルホサクシネート耳科用液 5%「CEO」は、効能として「耳垢の除去」を有する耳垢除去剤である。

2) 界面活性作用（表面張力低下能、可溶化能）により、ヒト耳垢に直接作用し、薬液の浸透、軟化を促進させる。

（「VI 2. 薬理作用」の項参照）

3) 主な副作用（頻度不明）として痒痒感、外耳道発赤、疼痛、皮膚炎、かぶれが報告されている*。

（「VIII 8. 副作用」の項参照）

*：ワックスネート（本剤承認時販売中止）の添付文書（1998 年 4 月改訂）を参考に記載した。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

ジオクチルソジウムスルホサクシネート耳科用液 5% 「CEO」

(2) 洋名

DIOCTYL SODIUM SULFOSUCCINATE OTIC SOLUTION 5%

(3) 名称の由来

一般名＋剤形＋含量＋会社略号

2. 一般名

(1) 和名（命名法）

ジオクチルソジウムスルホサクシネート（JAN）

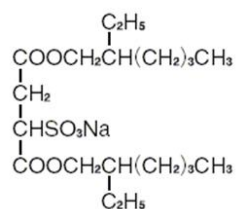
(2) 洋名（命名法）

Diocetyl Sodium Sulfosuccinate（JAN）

(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式：C₂₀H₃₇NaO₇S

分子量：444.56

5. 化学名 (命名法)

Sodium 1,4-bis(2-ethylhexyl) sulfosuccinate (IUPAC)

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

ジオクチルソジウムスルホサクシネート、ドクサートナトリウム、DSS

7. CAS登録番号

577-11-7

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

白色のろう状又は樹脂状物質で、オクチルアルコールような特異なにおいがある。

(2) 溶解性

エーテルに極めて溶けやすく、エタノール又はクロロホルムに溶けやすく、水又はメタノールにやや溶けにくい。

(3) 吸湿性

吸湿性である。

(4) 融点（分解点），沸点，凝固点

該当資料なし

(5) 酸塩基解離定数

該当資料なし

(6) 分配係数

該当資料なし

(7) その他の主な示性値

該当資料なし

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

日本薬局方外医薬品規格「ジオクチルソジウムスルホサクシネート」確認試験による。

- 1) 赤外吸収スペクトル測定法
- 2) ナトリウム塩の定性反応

4. 有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格「ジオクチルソジウムスルホサクシネート」定量法による。

ヨウ化テトラ n-ブチルアンモニウム液による滴定

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

点耳

(2) 剤形の区別, 外観及び性状

1) 剤形の区別

水性点耳剤

2) 規格

1mL 中にジオクチルソジウムスルホサキシネート 50mg を含有する。

3) 性状

わずかに白濁した無臭の粘性液剤

(3) 製剤の物性

わずかに白濁した無臭の粘性液剤

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH, 浸透圧比, 粘度, 比重, 無菌の旨及び安定な pH 域等

pH : 6.0~8.0

(6) 無菌の有無

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

1mL 中にジオクチルソジウムスルホサキシネート 50mg を含有する。

(2) 添加物

グリセリン、プロピレングリコール、pH 調整剤

(3) 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

5. 製剤の各種条件下における安定性

加速試験¹⁾

最終包装製品を用いた加速試験（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、外観、pH、類縁物質及び含量等は変化なく、ジオクチルソジウムスルホサクシネート耳科用液 5%「CEO」は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。

項目	規格	L o t	40℃ (±1℃)、75%RH (±5%RH)			
			開始時	2 ヶ月	4 ヶ月	6 ヶ月
性状	わずかに白濁した無臭の粘性液剤	1 2 3	わずかに白濁した無臭の粘性液剤	変化なし	変化なし	変化なし
pH	6.0～8.0	1 2 3	7.6 7.6 7.7	7.5 7.5 7.6	7.5 7.5 7.6	7.5 7.5 7.6
確認試験	主ピークの保持時間の一致	1 2 3	適合	適合	適合	適合
	波長 210nm 付近に吸収の極大	1 2 3	適合	適合	適合	適合
総類縁物質	設定していない	1 2 3	ND ND ND	0.13～0.16% 0.13～0.14% 0.13～0.14%	0.16～0.17% 0.17～0.19% 0.14～0.18%	0.13～0.18% 0.16～0.19% 0.16～0.19%
定量	95.0～105.0%	1 2 3	101.1 99.4 100.1	101.4 100.2 100.8	100.4 100.8 99.1	100.6 101.0 101.2
微生物限度	好気性微生物数(10 ² CFU/mL) 総真菌数(10 ¹ CFU/mL) 黄色ブドウ球菌を認めない (1mL) 緑膿菌を認めない (1mL)	1 2 3	適合	適合	適合	適合

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当しない

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

該当しない

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

日本薬局方外医薬品規格「ジオクチルソジウムスルホサクシネート」確認試験による。

11. 製剤中の有効成分の定量法

日本薬局方外医薬品規格「ジオクチルソジウムスルホサクシネート」定量法による。

12. カ価

該当しない

13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

15. 刺激性

「V-3 (3) 臨床薬理試験」の項参照。

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

耳垢の除去

2. 用法及び用量

通常綿棒等で外耳へ塗布して使用する。除去困難な場合は数滴点耳後 5 分～20 分後に微温湯（37℃）にて洗浄を行う。

高度の耳垢栓塞の場合は 1 日 3 回、1～2 日連続点耳後、微温湯（37℃）洗浄を行う。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

<評価資料（国内臨床試験）>

試験区分	対象	目的	試験デザイン
臨床薬理試験	健康成人 20 例	本剤の安全性（皮膚刺激性）を検討する。	ランダム化非盲検試験

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験

<健康成人被験者を対象にした安全性試験>²⁾

対 象：健康成人被験者 20 例

方 法：ランダム化非盲検試験

各被験者の耳毎に試験薬剤（ジオクチルソジウムスルホサキシネート耳科用液 5%「CEO」）又は生理食塩液を割付け、試験薬剤の安全性を検討した。薬剤は片耳ずつに割付けられた試験薬剤又は生理食塩液を 1 日 3 回、0.5mL 点耳した。

主な評価項目：①外耳道皮膚所見（骨部及び軟骨部の皮膚炎の程度）

②安全性

結 果：[外耳道皮膚所見]

外耳道皮膚所見を5段階のスコアで比較したところ、3回目の薬剤投与終了時点において、試験薬剤では20例中7例、生理食塩液では20例中2例で変動を認めた。また、外耳道皮膚所見のスコアの変化量（平均値±SD）は、試験薬剤が 0.5 ± 0.7 、生理食塩液が 0.1 ± 0.3 であり、投与前後での外耳道皮膚所見の変動は1段階に満たなかった。

外耳道皮膚所見のスコアの変化量

		終了時
試験薬剤 (20例)	平均値±SD (最小値－最大値)	0.5 ± 0.7 (0－2)
生理食塩液 (20例)	平均値±SD (最小値－最大値)	0.1 ± 0.3 (0－1)

[安全性]

副作用は20例中1例（5%）で皮膚刺激を認めた。

(4) 探索的試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

2) 比較試験

該当資料なし

3) 安全性試験

該当資料なし

4) 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・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

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試験の概要

該当しない

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

ドキュセート塩類

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序³⁾⁴⁾

界面活性作用を呈し、外耳道内の皮膚表面にある耳垢に直接作用し、薬液の浸透、軟化を促進させる。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 表面張力低下能⁵⁾

本剤の表面張力は 25.17～26.62 mN/m を示し、水の表面 71.96 mN/m と比べて著明な表面張力低下能を示した。

2) 可溶化能⁶⁾

ヒト 5 名から採取した耳垢を用い、検体に本剤を加えた溶液の吸光度から本剤のみの溶液の吸光度、検体に注射用蒸留水を加えた溶液の吸光度を差し引いた吸光度差より、ヒト耳垢に対する溶解性を検討した。吸光度差の平均は 37℃、15 分間のインキュベートにおいて 0.0260、30 分間 0.0400、60 分間 0.0593 で、経時的に増加傾向を示した。また、院内製剤として使用されている耳垢水*についても同様に溶解性を検討した。

	溶解性 [吸光度差] (平均±SD)		
	15 分間	30 分間	60 分間
ジオクチルソジウムスルホサクシネート 耳科用液 5% 「CEO」	0.0260 ± 0.010	0.0400 ± 0.008	0.0593 ± 0.027
耳垢水*	0.0184 ± 0.017	0.0168 ± 0.021	0.0213 ± 0.027

*: 「病院薬局製剤第 6 版 耳垢水の調製方法」の処方に基づき、炭酸水素ナトリウム、グリセリン、精製水を用い調製した

(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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

本剤は、耳垢の除去を目的とする点耳剤である。

(2) 最高血中濃度到達時間

該当資料なし

(3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当資料なし

(4) 中毒域

該当資料なし

(5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

(6) 母集団（ポピュレーション）解析により判明した薬物体内動態変動要因

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) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

4. 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

5. 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（CYP450 等）の分子種

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その比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

6. 排泄

(1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

(2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

該当資料なし

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

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

該当しない

2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)

次の患者には投与しないこと

鼓膜穿孔のある患者

[症状を増悪させるおそれがある。]

3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

5. 慎重投与内容とその理由

次の患者には慎重に投与すること

外耳炎のある患者

[症状を増悪させるおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

該当しない

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由

該当しない

(2) 併用注意とその理由

該当しない

8. 副作用

(1) 副作用の概要

承認時までの健康成人 20 例を対象にした本剤の臨床試験において、皮膚刺激 1 例（5%）が報告されている。本剤の効能・効果における使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施していない（再審査対象外）。ワックスネット（本剤承認時販売中止）の副作用を参考に記載した。

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

	頻度不明
投与部位	掻痒感 ^{注)} 、外耳道発赤、疼痛、皮膚炎、かぶれ ^{注)}

注) この様な場合には、洗浄する等適切な処置を行うこと。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし

(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

その他の副作用：投与部位の掻痒感、かぶれがあらわれた場合には、洗浄する等適切な処置を行うこと。

9. 高齢者への投与

該当資料なし

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

該当資料なし

11. 小児等への投与

該当資料なし

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

13. 過量投与

該当資料なし

14. 適用上の注意

投与経路

- 1) 点耳用のみに使用すること。
- 2) 眼科用を使用しないこと。

15. その他の注意

特になし

16. その他

特になし

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 2. 薬理作用」の項参照

(2) 副次的薬理試験

該当資料なし

(3) 安全性薬理試験

該当資料なし

(4) 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

該当資料なし

(2) 反復投与毒性試験

該当資料なし

(3) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(4) 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：該当しない

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年（安定性試験結果に基づく）

3. 貯法・保存条件

気密容器、室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

特になし

(2) 薬剤交付時の取り扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）

「Ⅷ 14. 適用上の注意」の項参照

(3) 調剤時の留意点について

特になし

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

10mL×10

7. 容器の材質

ポリエチレン

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ワックスネート（先発品：本剤承認時販売中止）

同 効 薬：炭酸水素ナトリウム、グリセリン、精製水等を用い調製した耳垢水

9. 国際誕生年月日

該当資料なし

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

製造販売承認年月日：2015年2月16日

承認番号：22700AMX00349000

11. 薬価基準収載年月日

2015年6月19日

12. 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

13. 再審査結果，再評価結果公表年月日及びその内容

該当しない

14. 再審査期間

該当しない

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

販売名	HOT (9桁) 番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード (YJコード)	レセプト電算処理 システムコード
ジオクチルソジウムスルホサクシ ネート耳科用液 5%「CEO」	124403801	1329701Q1036	622440301

17. 保険給付上の注意

本剤は保険診療上の後発医薬品である。

X I . 文献

1. 引用文献

- 1) 社内資料：安定性試験（加速試験）
- 2) 社内資料：臨床試験（安全性試験）
- 3) Clinical practice guideline: Cerumen impaction. Otolary-Head and Neck Surgery, 139,S1-S21,2008
- 4) Chemist and Druggist,250,1967
- 5) 社内資料：薬理試験（表面張力低下能試験）
- 6) 社内資料：薬理試験（可溶化能試験）

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

該当資料なし

X Ⅲ . 備考

その他の関連資料

該当資料なし



製造販売元
セオリアファーマ株式会社
東京都中央区日本橋室町三丁目3番1号

販売
武田薬品工業株式会社
大阪市中央区道修町四丁目1番1号