

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 2008 に準拠して作成

<p>痔疾用剤</p> <h1>ネリザ軟膏</h1> <h1>ネリザ坐剤</h1> <p>NERIZA Ointment/Suppo.</p>

剤形	軟膏剤・坐剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	ネリザ軟膏 (1g 中) : ジフルコルトロン吉草酸エステル 0.1mg、リドカイン 20mg ネリザ坐剤 (1 個中) : ジフルコルトロン吉草酸エステル 0.2mg、リドカイン 40mg
一般名	ジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン配合剤
製造販売承認年月日 薬価基準収載 ・発売年月日	(ネリザ軟膏・ネリザ坐剤) 製造販売承認年月日 : 2010 年 1 月 15 日 薬価基準収載年月日 : 2010 年 5 月 28 日 発売年月日 : 2010 年 5 月 28 日
開発・製造販売(輸入)・ 提携・販売会社名	製造販売 : ジェイドルフ製薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	ジェイドルフ製薬株式会社 安全性情報部 TEL : 06-6900-8884 FAX : 06-6900-0681 (受付時間 : 9 時~17 時 30 分(土、日、祝日を除く)) 医療関係者向けホームページ http://www.j-dolph.co.jp/

本 IF はネリザ軟膏が 2013 年 8 月改訂、ネリザ坐剤が 2011 年 4 月改訂の添付文書の記載に基づき改訂した。

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.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

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、I F と略す)の位置付け並びに I F 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 I F 記載要領の改訂が行われた。

更に 10 年が経過した現在、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新たな I F 記載要領が策定された。

2. I F とは

I F 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 I F 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 I F は、薬剤師自らが評価・診断・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。

【I F の様式】

- ① 規格は A4 判、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。
- ② I F 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「I F 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 2008」(以下、「I F 記載要領 2008」と略す)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(PDF)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 2008 」は、平成 21 年 4 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 2008 」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 2008 」においては、従来の主に MR による紙媒体での提供に替え、 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、医療機関での I T 環境によっては必要に応じて M R に印刷物での提供を依頼してもよいこととした。

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」に関する項目等に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、今後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。

(2008 年 9 月)

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯 1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性 1

II. 名称に関する項目

1. 販売名 2
2. 一般名 2
3. 構造式又は示性式 2
4. 分子式及び分子量 2
5. 化学名(命名法) 2
6. 慣用名、別名、略号、記号番号 3
7. CAS 登録番号 3

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 4
2. 有効成分の各種条件下における安定性 4
3. 有効成分の確認試験法 4
4. 有効成分の定量法 5

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 6
2. 製剤の組成 6
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 7
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 7
5. 製剤の各種条件下における安定性 7
6. 溶解後の安定性 7
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化) 7
8. 溶出性 7
9. 生物学的試験法 7
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 7
11. 製剤中の有効成分の定量法 7
12. 力価 8
13. 混入する可能性のある夾雑物 8
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報 8
15. 刺激性 8
16. その他 8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 9
2. 用法及び用量 9
3. 臨床成績 9

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 10
2. 薬理作用 10

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 12
2. 薬物速度論的パラメータ 12
3. 吸収 13
4. 分布 13
5. 代謝 13
6. 排泄 14
7. 透析等による除去率 14

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 15
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む) 15
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由 15
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由 15
5. 慎重投与内容とその理由 15
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法 15
7. 相互作用 15
8. 副作用 15
9. 高齢者への投与 16
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与 16
11. 小児等への投与 16
12. 臨床検査結果に及ぼす影響 16
13. 過量投与 16
14. 適用上の注意 17
15. その他の注意 17
16. その他 17

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験 18
2. 毒性試験 18

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分 19
2. 有効期間又は使用期限 19
3. 貯法・保存条件 19
4. 薬剤取扱い上の注意点 19
5. 承認条件等 19
6. 包装 19
7. 容器の材質 19
8. 同一成分・同効薬 20
9. 国際誕生年月日 20
10. 製造販売承認年月日及び承認番号 20
11. 薬価基準収載年月日 20
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 20

13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	20
14. 再審査期間	20
15. 投与期間制限医薬品に関する情報	20
16. 各種コード	20
17. 保険給付上の注意	20

XI. 文献

1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21

XII. 参考資料

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

XIII. 備考	23
その他の関連資料	23

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯

ジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン配合剤は痔疾用外用剤であり、本邦では1993年に上市されている。

ネリザ軟膏および坐剤はジェイドルフ製薬が後発医薬品として開発を企画し、医薬発第481号（平成11年4月8日）に基づき、規格及び試験方法を設定、加速試験、生物学的同等性試験を実施し、2010年1月に承認を得て、2010年5月より発売に至った。

2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) ジフルコルトロン吉草酸エステルは強力な抗炎症作用をあらわす。
- (2) リドカインは速効的な鎮痛作用をあらわす。
- (3) ジフルコルトロン吉草酸エステルとリドカインを配合することにより、速効的かつ持続的な鎮痛作用をあらわす。また、痔核に伴う急性症状（出血、疼痛、腫脹）に優れた効果をあらわす。
- (4) 副作用として皮膚および陰部の真菌症（カンジダ症、白癬等）、皮膚刺激感等が報告されている。

II. 名称に関する項目

1. 販売名

(1) 和名

- 1) ネリザ軟膏
- 2) ネリザ坐剤

(2) 洋名

- 1) NERIZA Ointment
- 2) NERIZA Suppository

(3) 名称の由来

特になし

2. 一般名

(1) 和名(命名法)

- 1) ジフルコルトロン吉草酸エステル (JAN)
- 2) リドカイン (JAN)

(2) 洋名(命名法)

- 1) Diflucortolone Valerate (JAN)
- 2) Lidocaine (JAN)

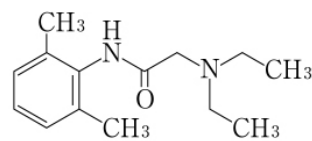
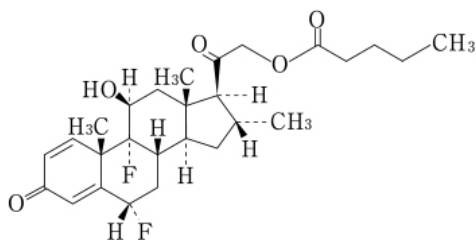
(3) ステム

不明

3. 構造式又は示性式

ジフルコルトロン吉草酸エステル

リドカイン



4. 分子式及び分子量

- 1) ジフルコルトロン吉草酸エステル : $C_{27}H_{36}F_2O_5 = 478.57$
- 2) リドカイン : $C_{14}H_{22}N_2O = 234.34$

5. 化学名(命名法)

- 1) ジフルコルトロン吉草酸エステル : 6 α ,9-Difluoro-11 β , 21-dihydroxy-16 α -methylpregna-1,4-diene-3,20-dione 21-pentanoate (IUPAC)
- 2) リドカイン : 2-Diethylamino-N-(2,6-dimethylphenyl)acetamide (IUPAC)

6. 慣用名、別名、略号、記号番号

別名：吉草酸ジフルコルトロン

7. CAS 登録番号

ジフルコルトロン：2607-06-9

ジフルコルトロン吉草酸エステル：59198-70-8

リドカイン：137-58-6

Ⅲ. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

ジフルコルトロン吉草酸エステル：白色の結晶又は結晶性の粉末である。

リドカイン：白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。

(2) 溶解性

ジフルコルトロン吉草酸エステル：

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。

リドカイン：

メタノール又はエタノール（95）に極めて溶けやすく、酢酸（100）又はジエチルエーテルに溶けやすく、水にほとんど溶けない。希塩酸に溶ける。

(3) 吸湿性

該当資料なし

(4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

ジフルコルトロン吉草酸エステル：200～204℃（融点）

リドカイン：66～69℃（融点）

(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

ジフルコルトロン吉草酸エステル：

旋光度 $[\alpha]_D^{20} = +110 \sim +115^\circ$ （乾燥物に換算したもの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

(1) ジフルコルトロン吉草酸エステル

- 1) フッ化物の定性反応
- 2) 紫外可視吸光度測定法
- 3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

(2) リドカイン

- 1) 紫外可視吸光度測定法
- 2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）

4. 有効成分の定量法

- (1) ジフルコルトロン吉草酸エステル
液体クロマトグラフィー
- (2) リドカイン
滴定法


IV. 製剤に関する項目

1. 剤形

(1) 投与経路

直腸、肛門

(2) 剤形の区別、規格及び性状

販売名	ネリザ軟膏	ネリザ坐剤
剤形の区別	軟膏剤	坐剤
成分・含量	(1g中) ジフルコルトロン吉草酸エステル・・・0.1mg リドカイン・・・・・・・・・・20mg	(1個中) ジフルコルトロン吉草酸エステル・・・0.2mg リドカイン・・・・・・・・・・40mg
性状	白色～帯黄白色のクリーム状の軟膏	白色～微黄色の坐剤
外形	—	 質量：約1.45g

(3) 製剤の物性

ネリザ坐剤：32～36℃（溶融温度）

(4) 識別コード

なし

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

該当資料なし

(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

販売名	ネリザ軟膏	ネリザ坐剤
成分・含量	(1g中) ジフルコルトロン吉草酸エステル・・・0.1mg リドカイン・・・・・・・・・・20mg	(1個中) ジフルコルトロン吉草酸エステル・・・0.2mg リドカイン・・・・・・・・・・40mg

(2) 添加物

販売名	ネリザ軟膏	ネリザ坐剤
添加物	サラシミツロウ、流動パラフィン、ワセリン、 ペンタエリスチルクエン酸高級脂肪酸エステル、 ミツロウ、ノニオン乳化剤、pH調整剤	軽質無水ケイ酸、ハードファット

(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

(1) ネリザ軟膏

最終包装製品を用いた加速試験（35℃、相対湿度 75%、8 ヶ月）の結果、ネリザ軟膏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¹⁾。

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	35℃、相対湿度 75%	8 ヶ月	ポリエチレン チューブ	変化なし

試験項目：性状、確認試験、定量

(2) ネリザ坐剤

最終包装製品を用いた（40℃、相対湿度 75%、6 ヶ月）の結果、ネリザ坐剤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²⁾。

	保存条件	保存期間	保存形態	結果
加速試験	40℃、相対湿度 75%	6 ヶ月	ポリ塩化ビニル製 コンテナ	変化なし

試験項目：性状、確認試験、質量偏差試験、溶融温度試験、定量

6. 溶解後の安定性

該当しない

7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)

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

- 1) 呈色反応（ジフルコルトロン吉草酸エステル、リドカイン）
- 2) 薄層クロマトグラフィー（ジフルコルトロン吉草酸エステル、リドカイン）

11. 製剤中の有効成分の定量法

液体クロマトグラフィー

12. 力価

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. 治療上注意が必要な容器に関する情報

該当資料なし

15. 刺激性

該当資料なし

16. その他

特になし

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果

痔核に伴う症状（出血、疼痛、腫脹）の緩解

2. 用法及び用量

ネリザ軟膏：通常、成人には1日2回適量を肛門内に注入する。

ネリザ坐剤：通常、成人には1回1個を1日2回肛門内に挿入する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ(2009年4月以降承認品目)

該当しない

(2) 臨床効果

該当資料なし

(3) 臨床薬理試験：忍容性試験

該当資料なし

(4) 探索的試験：用量反応探索試験

該当資料なし

(5) 検証的試験

1) 無作為化平行用量反応試験

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・特別調査・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

ジフルコルトロン吉草酸エステル：フルオシノニド、ベタメタゾン吉草酸エステル、ヒドロコルチゾン

リドカイン：プロカイン塩酸塩、ジブカイン塩酸塩、ブピバカイン塩酸塩

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：直腸及び肛門

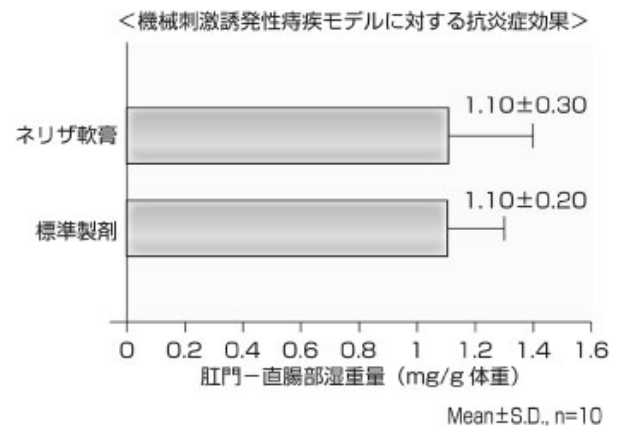
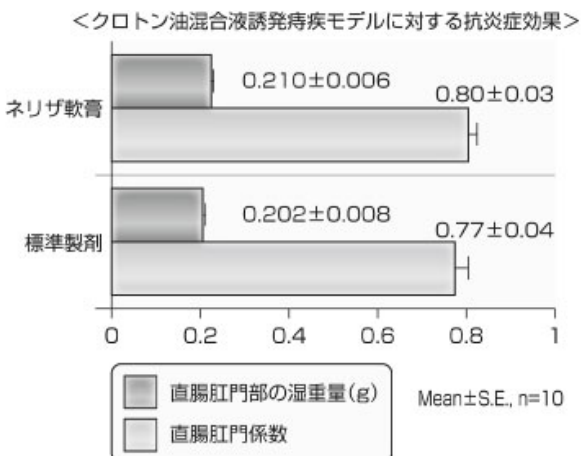
作用機序：本剤はジフルコルトロン吉草酸エステルの抗炎症作用（血管収縮作用、浮腫抑制作用、滲出液抑制作用、肉芽増殖抑制作用）とリドカインの鎮痛作用（末梢神経系における神経伝導抑制）により痔疾患に対し効果を示す。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

1) 抗炎症作用

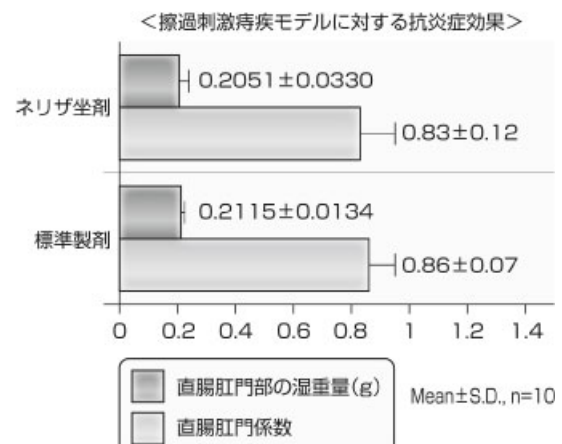
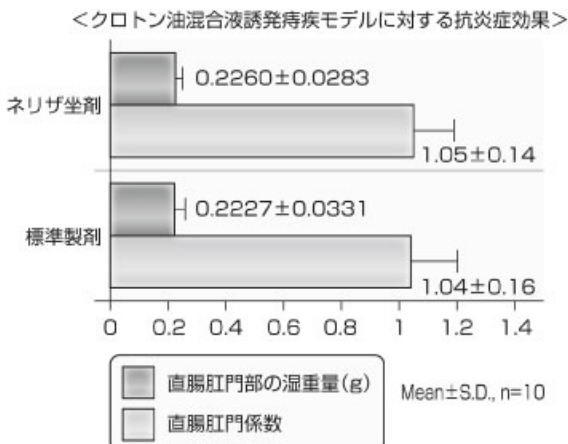
ネリザ軟膏

クロトン油混合液誘発痔疾モデル*1（ラット）、機械刺激誘発性痔疾モデル（ラット）に対する抗炎症効果を肛門・直腸部湿重量を指標として実施した試験において、ネリザ軟膏及び標準製剤は炎症を有意に抑制し、両製剤間に有意差は認められなかった^{3)、4)}。



ネリザ坐剤

クロトン油混合液誘発痔疾モデル（ラット）、擦過刺激痔疾モデル（ラット）に対する抗炎症効果を肛門・直腸部湿重量を指標として実施した試験において、ネリザ坐剤及び標準製剤は炎症を有意に抑制し、両製剤間に有意差は認められなかった^{5)、6)}。



*1: クロトン油混合起炎剤を綿棒に浸透させ、ラット肛門内に挿入して起炎し、浮腫の進展に伴い直腸肛門部の重量が増加することを利用して算出した直腸肛門係数*2を炎症の程度の指標とした。

*2: 直腸肛門係数 (RAC) = 直腸肛門管部の湿重量(g) / 体重(g) × 1000

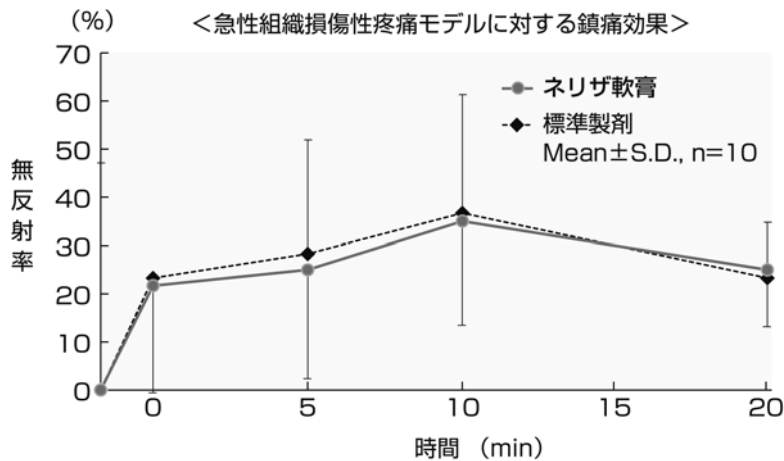
2) 鎮痛作用

ネリザ軟膏

急性組織損傷性疼痛モデル (ラット) に対する鎮痛効果を肛門括約筋収縮反応を指標として実施した試験において、ネリザ軟膏及び標準製剤は肛門括約筋の収縮反応を有意に抑制し、両製剤間に有意差は認められなかった⁷⁾。

○急性組織損傷性疼痛モデルの結果

群	観察時点 / 無反射率 (%)				
	薬剤塗布前	0分目	5分目	10分目	20分目
ネリザ軟膏	0.0 ± 0.0	21.7 ± 22.3	25.0 ± 22.6	35.0 ± 21.5	25.0 ± 11.8
標準製剤	0.0 ± 0.0	23.3 ± 23.8	28.3 ± 23.6	36.7 ± 24.6	23.3 ± 11.6



(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

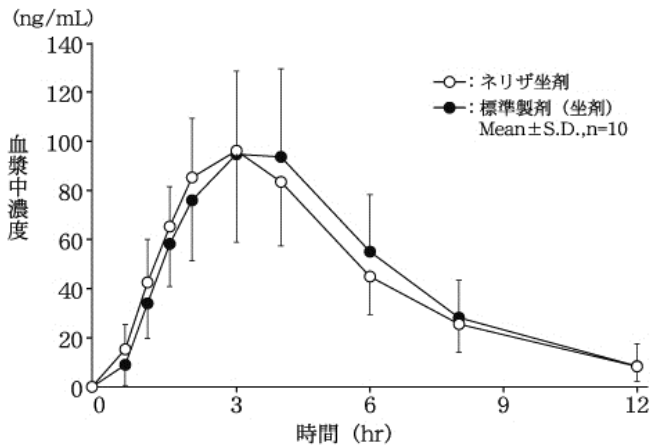
1. 血中濃度の推移・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

[生物学的同等性試験]

ネリザ坐剤

ネリザ坐剤と標準製剤を、クロスオーバー法によりそれぞれ1個（ジフルコルトロン吉草酸エステルとして0.2mg、リドカインとして40mg）健康成人男子に絶食時単回肛門内投与してリドカインの血漿中濃度を測定し、得られた薬物動態パラメータ（AUC、Cmax）について90%信頼区間法にて統計解析を行った結果、 $\log(0.8) \sim \log(1.25)$ の範囲内であり、両製剤の生物学的同等性が確認された⁸⁾。



	判定パラメータ		参考パラメータ	
	AUC ₀₋₁₂ (ng·hr/mL)	Cmax (ng/mL)	Tmax (hr)	T _{1/2} (hr)
ネリザ坐剤	529.87±156.19	100.72±26.96	2.95±0.76	2.30±0.57
標準製剤 (坐剤)	553.99±204.79	101.27±29.91	3.05±0.83	2.25±0.76

(Mean ± S.D., n=10)

血漿中濃度並びにAUC、Cmax等のパラメータは、被験者の選択、体液の採取回数・時間等の試験条件によって異なる可能性がある。

(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) コンパートメントモデル

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. 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)

- (1) 局所に結核性、化膿性又は梅毒性感染症、ウイルス性疾患のある患者 [症状を悪化させることがある]
- (2) 局所に真菌症(カンジダ症、白癬等)のある患者 [症状を悪化させることがある。]
- (3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4) ジフルコルトロン吉草酸エステル、リドカインに対し過敏症の既往歴のある患者

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

他のリドカイン製剤が併用投与される患者 [リドカインの血中濃度が上昇するおそれがある。]

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (1) 本剤での治療は対症療法であるため、概ね1週間を目処として使用し、その後の継続投与については、臨床効果及び副作用の程度を考慮しながら慎重に行うこと。
- (2) 局所に感染症又は真菌症がある場合には、使用しないことを原則とするが、やむを得ず使用する必要がある場合には、あらかじめ適切な抗菌剤、抗真菌剤による治療を行うか、又はこれらとの併用を考慮すること。

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

本剤は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ため、発現頻度は不明である。

(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

下記の副作用があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類／頻度	頻度不明
皮膚の感染症	皮膚及び陰部の真菌症（カンジダ症、白癬等）、ウイルス性及び細菌性感染症
過敏症	そう痒感、皮膚刺激感、下痢、発疹*
下垂体・副腎皮質系機能	大量又は長期使用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制
長期連用	長期連用による全身投与の場合と同様な症状
消化器	鼓腸放屁

*軟膏のみ

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当しない

(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

該当しない

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

【禁忌（次の患者には投与しないこと）】一部抜粋

- (3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (4) ジフルコルトロン吉草酸エステル、リドカインに対し過敏症の既往歴のある患者

その他の副作用 一部抜粋

種類／頻度	頻度不明
過敏症	そう痒感、皮膚刺激感、下痢、発疹*

*軟膏のみ

9. 高齢者への投与

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、患者の状態を十分に観察しながら使用すること。

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対し、大量又は長期にわたる使用を避けること。
[妊婦に対する安全性は確立していない。]

11. 小児等への投与

- (1) 乳児・小児に対する安全性は確立していない。
- (2) ステロイド剤の大量又は長期の使用により発育障害をきたすという報告がある。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

ネリザ軟膏

眼科用として使用しないこと。

ネリザ坐剤

本剤は直腸投与にのみ使用するよう指導すること。

15. その他の注意

該当しない

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. 薬効薬理に関する項目」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：劇薬

有効成分：ジフルコルトロン吉草酸エステル・・・毒薬、リドカイン・・・劇薬

2. 有効期間又は使用期限

使用期限：3年

3. 貯法・保存条件

室温保存（1～30℃）

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱いについて

特になし

(2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）

ネリザ軟膏

眼科用として使用しないこと。

小児の手のとどかないところに保管するよう指導すること。

ネリザ坐剤

本剤は直腸投与にのみ使用するよう指導すること。

高温になると硬度が低下し挿入しにくいことがあるので、その場合には被包のまま坐剤の先端を下に向け冷水等で冷し固くしてから使用すること。

小児の手のとどかないところに保管するよう指導すること。

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

ネリザ軟膏：2g×14、2g×70、2g×140、2g×350

ネリザ坐剤：28個、140個

7. 容器の材質

ネリザ軟膏

キャップ・チューブ：ポリエチレン

ネリザ坐剤

コンテナ：ポリ塩化ビニル

8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：ネリプロクト軟膏・坐剤（バイエル薬品）

同効薬：強力ポステリザン軟膏（マルホ）、プロクトセディル軟膏・坐薬（味の素製薬）、ボラザG軟膏・坐剤（天藤-武田）

9. 国際誕生年月日

不明

10. 製造販売承認年月日及び承認番号

ネリザ軟膏：

製造販売承認年月日 2010年1月15日

製造販売承認番号 22200AMX00063

ネリザ坐剤：

製造販売承認年月日 2010年1月15日

製造販売承認番号 22200AMX00064

11. 薬価基準収載年月日

2010年5月28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、投与期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

	HOT 番号	厚生労働省薬価基準収載医薬品コード	レセプト電算コード
ネリザ軟膏	119853901	2559814M1042	621985301
ネリザ坐剤	119854601	2559814J1062	621985401

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) ジェイドルフ製薬 (株) 社内資料：安定性試験 (ネリザ軟膏)
- 2) ジェイドルフ製薬 (株) 社内資料：安定性試験 (ネリザ坐剤)
- 3) ジェイドルフ製薬 (株) 社内資料：クロトン油混合液誘発痔疾モデル (ラット) における薬力学的同等性試験
- 4) ジェイドルフ製薬 (株) 社内資料：機械刺激誘発性痔疾モデル (ラット) における薬力学的同等性試験
- 5) ジェイドルフ製薬 (株) 社内資料：クロトン油混合液誘発痔疾モデル (ラット) における薬力学的同等性試験
- 6) ジェイドルフ製薬 (株) 社内資料：擦過刺激痔疾モデル (ラット) における薬力学的同等性試験
- 7) ジェイドルフ製薬 (株) 社内資料：急性組織損傷性疼痛モデル (ラット) における薬力学的同等性試験
- 8) ジェイドルフ製薬 (株) 社内資料：生物学的同等性試験

2. その他の参考文献

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

外国では発売されていない。

2. 海外における臨床支援情報

該当資料なし

XⅢ. 備考

その他の関連資料

