

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

ホスホマイシン系抗生物質製剤

処方せん医薬品^{注1)}

ホスミン[®]S 耳科用 3%

FOSMICIN[®]-S FOR OTIC 3%

局所外用ホスホマイシンナトリウム

注1) 注意－医師等の処方せんにより使用すること

剤形	点耳剤
製剤の規制区分	処方せん医薬品（注意－医師等の処方せんにより使用すること）
規格・含量	1バイアル中 ホスホマイシンナトリウム 300mg（力価） 添付溶解液（10mL）1mL 中 （添加物）パラオキシ安息香酸メチル 0.3mg （添加物）パラオキシ安息香酸プロピル 0.1mg
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・発売年月日	製造販売承認年月日：2008年 9月 10日 薬価基準収載年月日：2008年 12月 19日 発売年月日：2009年 1月
開発・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・祝日及び当社休業日を除く） 医療関係者向けホームページ http://www.meiji-seika-pharma.co.jp/medical/

本IFは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。

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 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。
- 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。

[IF の作成]

- ①IF 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。
- ②IF に記載する項目及び配列は日病薬が策定した IF 記載要領に準拠する。
- ③添付文書の内容を補完するとの IF 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、「IF 記載要領 2013」と略す）により作成された IF 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。

[IF の発行]

- ①「IF 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、「IF 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 IF が改訂される。

3. IF の利用にあたって

「IF 記載要領 2013」においては、PDF 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 IF 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、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薬剤師等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、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、IF 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

IF 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。IF 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、IF 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. 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
 - (1) 和名 2
 - (2) 洋名 2
 - (3) 名称の由来 2
2. 一般名 2
 - (1) 和名 (命名法) 2
 - (2) 洋名 (命名法) 2
 - (3) ステム 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 2
7. CAS 登録番号 2

III. 有効成分に関する項目

1. 物理化学的性質 3
 - (1) 外観・性状 3
 - (2) 溶解性 3
 - (3) 吸湿性 3
 - (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点 3
 - (5) 酸塩基解離定数 3
 - (6) 分配係数 3
 - (7) その他の主な示性値 3
2. 有効成分の各種条件下における安定性 3
3. 有効成分の確認試験法 4
4. 有効成分の定量法 4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形 5
 - (1) 投与経路 5
 - (2) 剤形の区別、外観及び性状 5
 - (3) 製剤の物性 5
 - (4) 識別コード 5
 - (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等 5
 - (6) 無菌の有無 5
2. 製剤の組成 5
 - (1) 有効成分 (活性成分) の含量 5
 - (2) 添加物 5
 - (3) 添付溶解液の組成及び容量 5
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 5
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意 5
5. 製剤の各種条件下における安定性 6
6. 溶解後の安定性 6
7. 他剤との配合変化 (物理化学的変化) 6

8. 溶出性 6
9. 生物学的試験法 6
10. 製剤中の有効成分の確認試験法 6
11. 製剤中の有効成分の定量法 6
12. 力価 6
13. 混入する可能性のある夾雑物 7
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. 刺激性 7
16. その他 7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果 8
2. 用法及び用量 8
3. 臨床成績 8
 - (1) 臨床データパッケージ 8
 - (2) 臨床効果 8
 - (3) 臨床薬理試験 9
 - (4) 探索的試験 9
 - (5) 検証的試験 9
 - 1) 無作為化並行用量反応試験 9
 - 2) 比較試験 10
 - 3) 安全性試験 10
 - 4) 患者・病態別試験 10
 - (6) 治療的使用 10
 - 1) 使用成績調査・特定使用成績調査・製造販売後臨床試験 10
 - 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 10

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 11
2. 薬理作用 11
 - (1) 作用部位・作用機序 11
 - (2) 薬効を裏付ける試験成績 11
 - (3) 作用発現時間・持続時間 12

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法 13
 - (1) 治療上有効な血中濃度 13
 - (2) 最高血中濃度到達時間 13
 - (3) 臨床試験で確認された血中濃度 13
 - (4) 中毒域 13
 - (5) 食事・併用薬の影響 13
 - (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 13
2. 薬物速度論的パラメータ 13
 - (1) 解析方法 13
 - (2) 吸収速度定数 13
 - (3) バイオアベイラビリティ 13

(4) 消失速度定数	13
(5) クリアランス	13
(6) 分布容積	13
(7) 血漿蛋白結合率	13
3. 吸収	14
4. 分布	14
(1) 血液-脳関門通過性	14
(2) 血液-胎盤関門通過性	14
(3) 乳汁への移行性	14
(4) 髄液への移行性	14
(5) その他の組織への移行性	14
5. 代謝	14
(1) 代謝部位及び代謝経路	14
(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種	14
(3) 初回通過効果の有無及びその割合	15
(4) 代謝物の活性の有無及び比率	15
(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ	15
6. 排泄	15
(1) 排泄部位及び経路	15
(2) 排泄率	15
(3) 排泄速度	15
7. トランスポーターに関する情報	15
8. 透析等による除去率	15

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	16
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	16
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意 とその理由	16
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意 とその理由	16
5. 慎重投与内容とその理由	16
6. 重要な基本的注意とその理由及び 処置方法	16
7. 相互作用	16
(1) 併用禁忌とその理由	16
(2) 併用注意とその理由	16
8. 副作用	16
(1) 副作用の概要	16
(2) 重大な副作用と初期症状	16
(3) その他の副作用	17
(4) 項目別副作用発現頻度及び 臨床検査値異常一覧	17
(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	18
(6) 薬物アレルギーに対する注意及び 試験法	18
9. 高齢者への投与	18
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	18
11. 小児等への投与	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19

13. 過量投与	19
14. 適用上の注意	19
15. その他の注意	19
16. その他	19

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	20
(1) 薬効薬理試験	20
(2) 副次的薬理試験	20
(3) 安全性薬理試験	20
(4) その他の薬理試験	20
2. 毒性試験	20
(1) 単回投与毒性試験	20
(2) 反復投与毒性試験	20
(3) 生殖発生毒性試験	20
(4) その他の特殊毒性	20

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
(1) 薬局での取扱い上の留意点について	21
(2) 薬剤交付時の取扱いについて (患者 等に留意すべき必須事項等)	21
(3) 調剤時の留意点について	21
5. 承認条件等	21
6. 包装	21
7. 容器の材質	21
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
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	22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及 びその内容	22
14. 再審査期間	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	22
16. 各種コード	22
17. 保険給付上の注意	22

XI. 文献

1. 引用文献	23
2. その他の参考文献	23

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況	24
2. 海外における臨床支援情報	24

XIII. 備考

その他の関連資料	25
----------	----

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「**耳科用ホスミシン®S**」を開発し、1989年6月30日に製造が承認された。

さらに、「**耳科用ホスミシン®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「**ホスミシン®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・製剤学的特性

(1) 本剤は、広範囲抗生物質ホスホマイシンナトリウムを含有する点耳剤である。

(2) 中耳炎、外耳炎の主要起炎菌であるブドウ球菌属、緑膿菌、プロテウス属に抗菌作用を示し、中耳炎、外耳炎の病巣に高濃度で作用して、優れた臨床効果を発揮する（8～9頁参照）。

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 3%

(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)

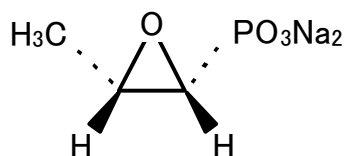
Fosfomycin Sodium (JAN)

(fosfomycin : INN)

(3) ステム

Streptomyces 属の微生物が産生する抗生物質 : -mycin

3. 構造式又は示性式



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)

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

7. CAS 登録番号

26016-99-9 [Fosfomycin Sodium]

23155-02-4 [Fosfomycin]

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。

(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

(log₁₀ 1-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

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

pH : 本品 0.70 g を水 10 mL 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

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)
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				

溶液状態での安定性

溶液状態での安定性評価のための保存条件及び保存期間

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

(日局「ホスホマイシンナトリウム」の確認試験による)

- (1) 本品につき、赤外吸収スペクトル測定法の臭化カリウム錠剤法により試験を行い、本品のスペクトルと本品の参照スペクトルを比較するとき、両者のスペクトルは同一波数のところに同様の強度の吸収を認める。
- (2) 本品の核磁気共鳴スペクトル測定用重水溶液 (1→300) につき、核磁気共鳴スペクトル測定用 3-トリメチルシリルプロパンスルホン酸ナトリウムを内部基準物質として核磁気共鳴スペクトル測定法により ¹H を測定するとき、 δ 1.5 ppm 付近に二重線のシグナルを示し、 δ 2.8 ppm 付近に二重の二重線のシグナルを示し、 δ 3.3 ppm 付近に多重線のシグナルを示し、 δ 1.3 ppm 付近にシグナルを認めない。
- (3) 本品の水溶液 (1→500) はナトリウム塩の定性反応 (1) を呈する。

4. 有効成分の定量法

(日局「ホスホマイシンナトリウム」の力価試験による)

力価試験：円筒平板法

試験菌：*Proteus* sp. (MB 838)

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

剤形の区別：点耳剤

外観及び性状：白色の結晶性の粉末（無菌）で、水に極めて溶けやすい。

(3) 製剤の物性

該当資料なし

(4) 識別コード

該当しない

(5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定な pH 域等

添付の溶解液（無菌）で溶解後は pH 約 7.5 の無色澄明な液である。

(6) 無菌の有無

無菌製剤である。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量

ホスミシン S 耳科用 3% は、1 バイアル中に下記の成分を含有する。

有効成分	ホスホマイシンナトリウム	300 mg（力価）
------	--------------	------------

(2) 添加物

ホスミシン S 耳科用 3% は、1 バイアル中に下記の成分を含有する。

添加物	無水クエン酸
-----	--------

(3) 添付溶解液の組成及び容量

ホスミシン S 耳科用 3% 溶解液（10 mL）は、下記の添加物を含有する。

添加物	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
-----	-------------------------------

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

添付の溶解液で溶解し、1 mL 当りホスホマイシンナトリウムとして 30 mg（力価）の溶液とする。

（「XIII 備考 その他の関連資料」の項 溶解方法 参照）

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

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	測定項目	結果
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	力価、pH、含湿度、外 観、確認試験、生菌数	変化なし
	40°C75%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	外観、確認試験、生菌 数、実容量	変化なし
	40°C75%RH				

6. 溶解後の安定性

適用上の注意

溶解後

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。

ホスミシン S 耳科用 3% を添付溶解液に溶解後の安定性は、室温（25°C）で 2 週間安定であった。

保存形態：ポリエチレン瓶及びポリエチレン蓋（本剤の溶解液の容器）

保存条件	保存期間	結果	測定項目
25°C	14 日	変化なし	力価 pH 外観
40°C	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	
蛍光灯下 (約 4500lux)	24 時間	変化なし	

7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

本剤の力価は、円筒平板法により試験菌として *Proteus* sp. (MB 838) を用いて測定する。

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- (1) 呈色反応（過ヨウ素酸ナトリウム試液、ヨウ化カリウム試液）
- (2) 呈色反応（過ヨウ素酸ナトリウム試液、モリブデン酸アンモニウム・硫酸試液、1-アミノ-2-ナフトール-4-スルホン酸試液）
- (3) ナトリウム塩の定性反応（1）

11. 製剤中の有効成分の定量法

「Ⅲ. 4. 有効成分の定量法」の項参照。

12. 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。

13. 混入する可能性のある夾雑物

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

ウサギの眼粘膜刺激性試験¹⁾

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0.05 mL）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。

蝸牛に対する局所刺激性²⁾

モルモットの聴覚器骨胞に瘻孔を作成し、本剤0.1 mL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。

16. その他

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. 用法及び用量

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

(点耳後約 10 分間の耳浴を行う。)

用法・用量に関連する使用上の注意

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。

(「VIII. 14 適用上の注意」の項参照)

3. 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) 臨床効果^{3~9)}

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 spp.</i>	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 spp.</i>	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)

- [藤巻豊ほか：耳鼻咽喉科臨床、79(2)：321-329, 1986]
- [馬場駿吉ほか：耳鼻と臨床、32(2)：270-274, 1986]
- [橘正芳ほか：耳鼻咽喉科臨床、79(3)：495-506, 1986]
- [田頭宣治ほか：耳鼻と臨床、32(1)：155-163, 1986]
- [昇卓夫ほか：耳鼻咽喉科臨床、79(4)：657-667, 1986]
- [河村正三ほか：耳鼻と臨床、32(6)：1067-1089, 1986]
- [馬場駿吉ほか：耳鼻と臨床、32(補2)：946-965, 1986]

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験¹⁰⁾

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。

[河村正三ほか：耳鼻と臨床 32(1)：113-144, 1986]

(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¹¹⁾

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。

[馬場駿吉ほか：耳鼻と臨床 32 (補2) : 868-923, 1986]

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）

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

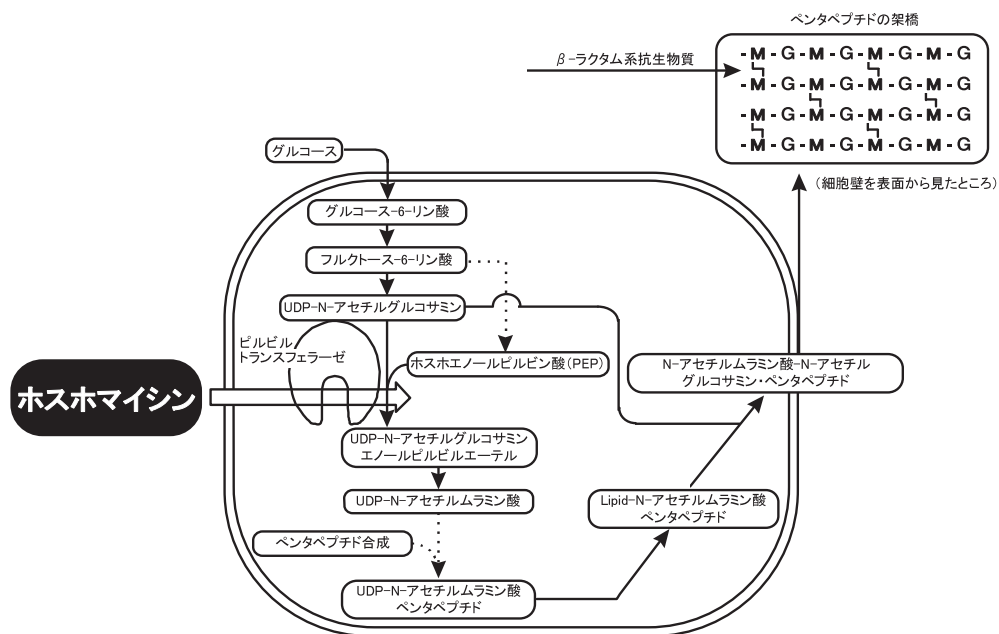
なし

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序^{12~14)}

ホスホマイシンの作用機序は、極めてユニークである。すなわち、細胞質膜の能動輸送系によってホスホマイシンが効率的に菌体内に取込まれ、細胞壁 peptidoglycan の生合成を初期段階で阻害することにより抗菌作用を示す。

(β-lactam 系抗生物質は最終段階で阻害する。)



in vitro 抗菌作用^{15~16)}

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。

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 spp.</i> *	(28)	1.56	6.25

**P. mirabilis* 19株、*P. vulgaris* 9株

(2) 薬効を裏付ける試験成績

実験的中耳炎に対する治療効果

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、本剤溶液 0.1 mL 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。

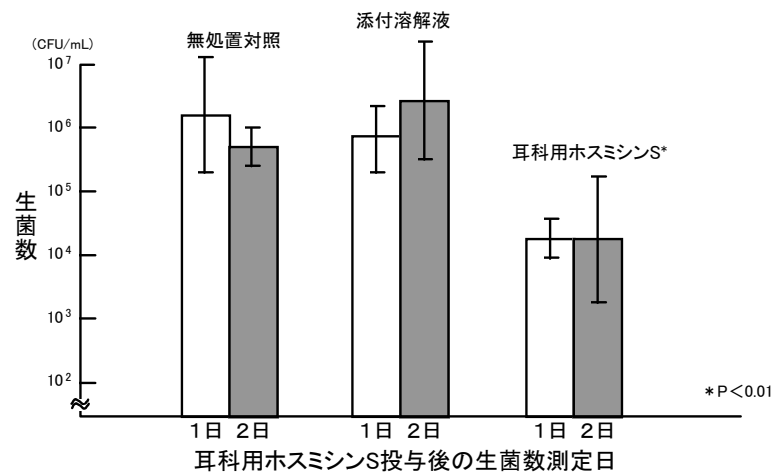
1) *P. aeruginosa* での感染治療試験¹⁷⁾

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 0.1 mL/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 0.1 mL 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・測定法

(1) 治療上有効な血中濃度

該当資料なし

(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¹⁹⁾

慢性化膿性中耳炎急性増悪症の患者 (n=3) に、本剤を 0.5 mL 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 µg/mL で、血清中への移行はわずかであった。

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

(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²⁰⁾

2.16%

3. 吸収

吸収部位：点耳部位

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

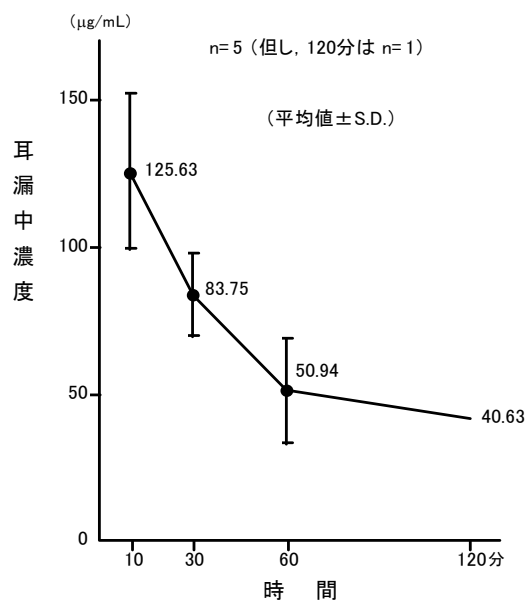
(5) その他の組織への移行性²¹⁾

耳漏中濃度

ホスホマイシンナトリウムの 300 µg/mL (0.03%)^{注)} の溶液 0.5 mL 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 µg/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 30 mg/mL (3%) である。



FOM 耳漏中濃度 (0.03% FOM 0.5 mL/10 分)

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. 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）

禁忌（次の患者には使用しないこと）
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

「V. 2. 用法及び用量」の項参照

5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 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。

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

副作用

市販後使用成績調査の結果、全国 350 施設から総症例 5,638 例の臨床例が報告された。副作用発現症例数は 13 例（0.23%）であり、副作用発現件数は 14 件で、主な副作用はめまい等であった。（耳科用ホスミシン S の再審査終了時）

(2) 重大な副作用と初期症状

該当資料なし

(3) その他の副作用

種類\頻度	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注)}	—	過敏症状
その他	めまい感等	頭痛等

注) 症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

副作用発現状況一覧表

	承認時 迄の調査	使用成績 調査の累計 (H1. 6. 30～H7. 6. 29)	合計
調査施設数	63	350	393
調査症例数①	414	5,638	6,052
副作用発現症例数②	10	13	23
副作用発現件数	10	14	24
副作用発現症例率 (②/①×100)	2.42%	0.23%	0.38%

副作用の種類	副作用発現件数 (%)		
	承認時 迄の調査	使用成績 調査の累計	合計
皮膚・皮膚付属器官障害	0	2 (0.04)	2 (0.03)
蕁麻疹		1 (0.02)	1 (0.02)
かゆみ		1 (0.02)	1 (0.02)
中枢・末梢神経系障害	5 (1.21)	6 (0.11)	11 (0.18)
頭痛	1 (0.24)		1 (0.02)
頭重(感)		1 (0.02)	1 (0.02)
頭部しびれ感	1 (0.24)		1 (0.02)
めまい		4 (0.07)	4 (0.07)
めまい感	3 (0.72)	1 (0.02)	4 (0.07)
聴覚・前庭障害	1 (0.24)	3 (0.05)	4 (0.07)
耳痛		2 (0.04)	2 (0.03)
聴力低下		1 (0.02)	1 (0.02)
耳の重たい感じ	1 (0.24)		1 (0.02)
一般的全身障害	2 (0.48)	1 (0.02)	3 (0.05)
発熱		1 (0.02)	1 (0.02)
倦怠(感)	1 (0.24)		1 (0.02)
不快感	1 (0.24)		1 (0.02)
適用部位障害	2 (0.48)	1 (0.02)	3 (0.05)
外耳炎	1 (0.24)		1 (0.02)
投与部位反応	1 (0.24)	1 (0.02)	2 (0.03)
抵抗機構障害	0	1 (0.02)	1 (0.02)
真菌感染(症)		1 (0.02)	1 (0.02)

(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

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)投与(積)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(累)用(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

(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)
本剤の成分に対して過敏症の既往歴のある患者

重要な基本的注意

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。

その他の副作用

種類\頻度	0.1～5%未満	0.1%未満
過敏症 ^{注)}	—	過敏症状

注) 症状があらわれた場合には、使用を中止すること。

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

小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない（使用経験が少ない）。

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

適用上の注意

1) 使用部位

- ①点耳用のみに使用すること。
- ②眼科用には使用しないこと。

2) 使用時

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。

3) 溶解後

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。

15. その他の注意

該当資料なし

16. その他

該当資料なし

Ⅷ. 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。

(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²³⁾

動物種 投与経路	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、400 mg/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 250 mg/kg/日と推定された。

(3) 生殖発生毒性試験^{26~28)}

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。

(4) 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²⁹⁾

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) 変異原性^{30、31)}

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) 聴覚器毒性³²⁾

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 0.1 mL 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。

5) 局所刺激性

「Ⅳ. 15. 刺激性」の項参照

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% 処方せん医薬品^{注)}
注) 注意—医師等の処方せん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. 有効期間又は使用期限

有効期間：2年
使用期限：2年（外箱に最終年月表示）

3. 貯法・保存条件

室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取扱い上の留意点について

該当資料なし

(2) 薬剤交付時の取扱いについて（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

「ⅩⅢ 備考 その他の関連資料」の項 使用方法 及び 保管および取扱い上の注意 参照

くすりのしおり：有り

(3) 調剤時の留意点について

「ⅩⅢ 備考 その他の関連資料」の項 溶解方法 参照

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

1 バイアル中 300 mg（力価）含有 10 バイアル
（添付溶解液 10 mL×10 本）

7. 容器の材質

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

8. 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、ホスミシン錠 250・500、ホスミシンドライシロップ 200・400 など（Meiji Seika ファルマ）

同 効 薬：クロラムフェニコール
セフメノキシム塩酸塩

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

販売名	製造販売承認年月日	承認番号
ホスミシンS耳科用3%	2008年9月10日	22000AMX02101000
耳科用ホスミシンS (旧販売名)	1989年6月30日	(01EM) 第23号

11. 薬価基準収載年月日

ホスミシンS 耳科用3% : 2008年12月19日

耳科用ホスミシンS (旧販売名) : 1989年8月25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

1998年3月12日 (再審査)

2004年9月30日 (抗菌薬の再評価)

14. 再審査期間

6年 [1989年6月30日～1995年6月29日 (終了)]

15. 投薬期間制限医薬品に関する情報

本剤は、投薬 (あるいは投与) 期間に関する制限は定められていない。

16. 各種コード

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	レセプト電算コード
ホスミシンS耳科用3%	102287201	1325703Q1036	620009064

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI. 文 献

1. 引用文献

- 1) 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 (社内資料)
- 2) Fosfomycin のモルモット聴覚器に対する刺激性 (社内資料)
- 3) 藤巻 豊ほか：耳鼻咽喉科臨床、79(2)：321、1986
- 4) 馬場駿吉ほか：耳鼻と臨床、32(2)：270、1986
- 5) 橘 正芳ほか：耳鼻咽喉科臨床、79(3)：495、1986
- 6) 田頭宣治ほか：耳鼻と臨床、32(1)：155、1986
- 7) 昇 卓夫ほか：耳鼻咽喉科臨床、79(4)：657、1986
- 8) 河村正三ほか：耳鼻と臨床、32(6)：1067、1986
- 9) 馬場駿吉ほか：耳鼻と臨床、32(補2)：946、1986
- 10) 河村正三ほか：耳鼻と臨床、32(1)：113、1986
- 11) 馬場駿吉ほか：耳鼻と臨床、32(補2)：868、1986
- 12) Fosfomycin の作用機作 (社内資料)
- 13) Kahan ,F.M., *et al.* : Ann. New York Acad. Sci., 235 : 364, 1974
- 14) 鶴岡 勉 : 日本化学療法学会雑誌、47(3)：115、1999
- 15) 出口浩一 : Jpn. J. Antibiot., 36(10)：2844, 1983
- 16) 出口浩一ほか：Jpn. J. Antibiot., 39(9)：2344, 1986
- 17) 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 (社内資料)
- 18) 耳科用ホスミシンS の感染治療実験 (社内資料)
- 19) 東堤 稔ほか：基礎と臨床、20(2)：1399、1986
- 20) 柴田右一ほか：Jpn. J. Antibiot., 34(1)：16, 1981
- 21) 石井哲夫ほか：耳鼻と臨床、33(5)：874、1987
- 22) 小枝武美ほか：Jpn. J. Antibiot., 32(2)：180, 1979
- 23) 小枝武美ほか：Jpn. J. Antibiot., 32(1)：61, 1979
- 24) 小枝武美ほか：Jpn. J. Antibiot., 32(1)：67, 1979
- 25) 小枝武美ほか：Jpn. J. Antibiot., 32(1)：82, 1979
- 26) 小枝武美ほか：Jpn. J. Antibiot., 32(2)：155, 1979
- 27) 小枝武美ほか：Jpn. J. Antibiot., 32(2)：164, 1979
- 28) 小枝武美ほか：Jpn. J. Antibiot., 32(2)：171, 1979
- 29) 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 (社内資料)
- 30) ホスホマイシンナトリウムの突然変異性の検討 (社内資料)
- 31) Fosfomycin-Na 塩の突然変異原性試験 (社内資料)
- 32) 暮部 勝ほか：Jpn. J. Antibiot., 38(12)：3481, 1985

2. その他の参考文献

- ・第十六改正日本薬局方 (株)じほう

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。

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備 考

その他の関連資料

製品に封入されている使用説明書

□ 溶解方法

① 粉末瓶キャップのリング部分を人差し指で持ち上げて下さい。



② 粉末瓶をしっかり押さえながら上蓋のリングを右下に引きおろし、左側の切れ目のみ完全に切り離して下さい。



③ 切り離れた上蓋を右に引きながら取り外して下さい。



④ 上蓋を取り外した後、アルミ天板とゴム栓を取り外して下さい。



⑤ 溶解液瓶の大キャップをとり、開封した粉末瓶に溶解液瓶をしっかりとかちツと音がするまではめ込み、よく振り、完全に溶かして下さい。



⑥ 溶かした薬液を溶解液瓶の方に移し、粉末瓶を外した後、大キャップを固く締めて下さい。



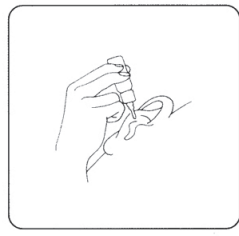
□ 使用方法

用法・用量

1回10滴(約0.5mL)ずつ朝、夕2回点耳して下さい。
なお、症状により回数を増減することがありますので、医師の指示にしたがって下さい。

投与方法

- (1) 悪い耳を上にして、横向きに寝て下さい。
- (2) 緑色の小キャップを外し、容器の先端がふれないようにして患部に滴下し、約10分間そのままの状態にて下さい。
- (3) その後、きれいなガーゼ等でこぼれた薬液を拭き取って下さい。



□ 保管および取扱い上の注意

- (1) 使用後は、キャップをしっかり閉じて下さい。
- (2) 直射日光を避け、室温で保存し、14日以内にご使用下さい。
- (3) 冷たい薬液を点耳しますと、「めまい」を起こすことがありますのでご注意下さい。

●本剤は点耳用のみにご使用下さい。

A0405A (F0J)

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

IFF0004803