

医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のI F記載要領 2008 に準拠して作成

痔疾用剤

ネイサート[®]坐剤

Neisat[®] Supp.

(ジフルコルトロン吉草酸エステル・リドカイン配合剤)

剤形	坐剤
製剤の規制区分	劇薬
規格・含量	1個中に次の成分を含有する。 日本薬局方ジフルコルトロン吉草酸エステル 0.2mg 日本薬局方リドカイン 40mg 含有
一般名	和名：ジフルコルトロン吉草酸エステル 洋名：Diflucortolone Valerate 和名：リドカイン 洋名：Lidocaine
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：2003年3月12日 薬価基準収載年月日：2003年7月4日 発売年月日：2010年4月1日
開発・製造販売 (輸入)・提携・ 販売会社名	製造販売元：日新製薬株式会社 販売元：富士フイルムファーマ株式会社
医薬情報担当者の 連絡先	
問い合わせ窓口	富士フイルムファーマ株式会社 お客様相談室 TEL：0120-121210 FAX：03-6418-3880 医療関係者向けホームページ http://ffp.fujifilm.co.jp

本I Fは2011年8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.info.pmda.go.jp/> にてご確認ください。

I F 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、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・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。

[I F 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。
- 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 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）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（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、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、医療機関でのIT環境によっては必要に応じてMR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…………… 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
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…………… 3
4. 有効成分の定量法…………… 3

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形…………… 4
2. 製剤の組成…………… 4
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法…………… 4
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意…………… 4
5. 製剤の各種条件下における安定性…………… 5
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…………… 6
14. 治療上注意が必要な容器に関する情報…………… 6
15. 刺激性…………… 6
16. その他…………… 6

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果…………… 7
2. 用法及び用量…………… 7
3. 臨床成績…………… 7

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…………… 8
2. 薬理作用…………… 8

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法…………… 9
2. 薬物速度論的パラメータ…………… 10
3. 吸収…………… 10
4. 分布…………… 10
5. 代謝…………… 10
6. 排泄…………… 10
7. 透析等による除去率…………… 10

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…………… 1 1
2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）…………… 1 1
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由…………… 1 1
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由…………… 1 1
5. 慎重投与内容とその理由…………… 1 1
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法…………… 1 1
7. 相互作用…………… 1 1
8. 副作用…………… 1 2
9. 高齢者への投与…………… 1 2
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与…………… 1 2
11. 小児等への投与…………… 1 2
12. 臨床検査結果に及ぼす影響…………… 1 2
13. 過量投与…………… 1 2
14. 適用上の注意…………… 1 2
15. その他の注意…………… 1 2
16. その他…………… 1 2

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験…………… 1 3
2. 毒性試験…………… 1 3

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分…………… 1 4
2. 有効期間又は使用期限…………… 1 4
3. 貯法・保存条件…………… 1 4
4. 薬剤取扱い上の注意点…………… 1 4
5. 承認条件等…………… 1 4
6. 包装…………… 1 4
7. 容器の材質…………… 1 4
8. 同一成分・同効薬…………… 1 4
9. 国際誕生年月日…………… 1 4
10. 製造販売承認年月日及び承認番号…………… 1 4
11. 薬価基準収載年月日…………… 1 4
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…………… 1 4
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容…………… 1 4
14. 再審査期間…………… 1 4
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報…………… 1 4
16. 各種コード…………… 1 5
17. 保険給付上の注意…………… 1 5

XI. 文献

1. 引用文献…………… 1 5
2. その他の参考文献…………… 1 5

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況…………… 1 5
2. 海外における臨床支援情報…………… 1 5

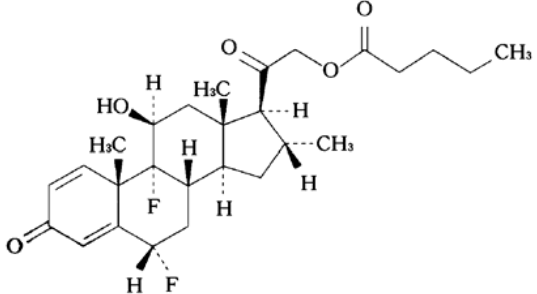
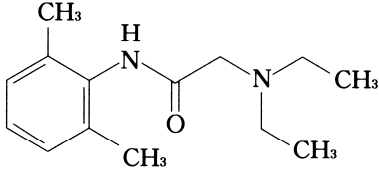
XIII. 備考

- その他の関連資料…………… 1 5

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	<p>本剤は、効力と副作用が乖離した副腎皮質ホルモンであるジフルコルトロン吉草酸エステルと、局所麻酔剤であるリドカインの2成分を含有する痔疾用配合剤である。</p> <p>日新製薬㈱は、ネイサート坐剤を後発医薬品として企画・開発し、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、2003年3月に承認を取得し、2003年7月より製造・販売を行っている。2010年4月より富士フィルムファーマ株式会社でも販売されている。</p>
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	<p>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有し、リドカインは迅速な鎮痛効果を示す。この2成分の配合により速効的かつ持続的な鎮痛効果を示し、また痔核に伴う急性症状（出血・疼痛・腫脹）に優れた効果を示す。</p>

II. 名称に関する項目

<p>1. 販売名 (1) 和名 (2) 洋名 (3) 名称の由来</p>	<p>ネイサート坐剤 Neisat Supp. 特になし</p>	
<p>2. 一般名 (1) 和名 (命名法) (2) 洋名 (命名法) (3) ステム</p>	<p>ジフルコルトロン吉草酸エステル (JAN) Diflucortolone Valerate (JAN) Diflucortolone (INN) ステロイド医薬品: -olone</p>	<p>リドカイン (JAN) Lidocaine (JAN) 局所麻酔薬: -caine</p>
<p>3. 構造式又は示性式</p>		
<p>4. 分子式及び分子量</p>	<p>分子式: $C_{27}H_{36}F_2O_5$ 分子量 478.57</p>	<p>分子式: $C_{14}H_{22}N_2O$ 分子量 234.34</p>
<p>5. 化学名 (命名法)</p>	<p>6α, 9-Difluoro-11β, 21-hydroxy-16α-methylpregna-1, 4-diene-3, 20-Dione 21-pentanoate (IUPAC)</p>	<p>2-Diethylamino-<i>N</i>-(2, 6-dimethylphenyl)acetamide (IUPAC)</p>
<p>6. 慣用名、別名、略号、記号番号</p>	<p>別名: 吉草酸ジフルコルトロン</p>	<p>なし</p>
<p>7. CAS登録番号</p>	<p>59198-70-8 (Diflucortolone Valerate) 2607-06-9 (Diflucortolone)</p>	<p>137-58-6</p>

Ⅲ. 有効成分に関する項目

<p>1. 物理化学的性質</p> <p>(1) 外観・性状</p> <p>(2) 溶解性</p> <p>(3) 吸湿性</p> <p>(4) 融点(分解点)、沸点、凝固点</p> <p>(5) 酸塩基解離定数</p> <p>(6) 分配係数</p> <p>(7) その他の主な示性値</p>	<p>【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。</p> <p>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。</p> <p>該当資料なし 融点：200～204℃</p> <p>該当資料なし 該当資料なし 旋光度$[\alpha]_D^{20}$：+110～+115°（乾燥物に換算したもの0.1g、エタノール(99.5)、10mL、100mm)</p>	<p>【リドカイン】 白色～微黄色の結晶又は結晶性の粉末である。</p> <p>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。</p> <p>希塩酸に溶ける。 該当資料なし 融点：66～69℃</p> <p>該当資料なし 該当資料なし 該当資料なし</p>
<p>2. 有効成分の各種条件下における安定性</p>	<p>該当資料なし</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>3. 有効成分の確認試験法</p>	<p>日本薬局方ジフルコルトロン吉草酸エステルの確認試験法による。</p> <p>(1) 酸素フラスコ燃焼法によるフッ化物の定性反応</p> <p>(2) 紫外可視吸光度測定法による吸収スペクトル測定</p> <p>(3) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）</p>	<p>日本薬局方リドカインの確認試験法による。</p> <p>(1) 紫外可視吸光度測定法</p> <p>(2) 赤外吸収スペクトル測定法（臭化カリウム錠剤法）</p>
<p>4. 有効成分の定量法</p>	<p>日本薬局方ジフルコルトロン吉草酸エステルの定量法による。</p> <p>液体クロマトグラフィー</p>	<p>日本薬局方リドカインの定量法による。</p> <p>0.1mol/L 過塩素酸による滴定（指示薬：クリスタルバイオレット試液）</p>

5. 製剤の各種条件下における安定性¹⁾

ネイサート坐剤は、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、室温保存において 3 年間安定であることが推測された。また、最終包装製品を用いた長期保存試験（室温保存、3 年）の結果、外観及び含量等は規格の範囲内であり、室温保存における 3 年間の安定性が確認された。

加速試験

試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、紙箱に入れたもの）の状態、40±1℃、75±5%R. H.

項目及び規格		開始時	1 ヶ月後	3 ヶ月後	6 ヶ月後
性状 (白色～微黄色の坐剤)		白色の坐剤であった	変化なし	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適合	—	—	適合
	(2)	適合	—	—	適合
	(3)	適合	—	—	適合
質量偏差試験	ジフルコルトロン 吉草酸エステル	適合	適合	適合	適合
	リドカイン	適合	適合	適合	適合
溶融温度試験 (°C) (32～36°C)		34	34	34	34
含量 (%)	ジフルコルトロン 吉草酸エステル (93～97)	100	100	100	100
	リドカイン (93～107)	101	101	100	100

長期保存試験

試験条件：最終包装製品（ポリ塩化ビニルコンテナーに充てんし、紙箱に入れたもの）の状態、室温保存

項目及び規格		開始時	2 年後	3 年後
性状 (白色～微黄色の坐剤)		白色の坐剤であった	変化なし	変化なし
確認試験	(1)	適合	—	適合
	(2)	適合	—	適合
	(3)	適合	—	適合
質量偏差試験	ジフルコルトロン 吉草酸エステル	適合	—	適合
	リドカイン	適合	—	適合
溶融温度試験 (°C) (32～36°C)		34	35	35
含量 (%)	ジフルコルトロン 吉草酸エステル (93～97)	98	98	99
	リドカイン (93～107)	100	98	99

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	(1) 2, 6-ジ- <i>t</i> -ブチルクレゾール試液及び水酸化ナトリウム試液による呈色反応 (ジフルコルトロン吉草酸エステル) (2) 硫酸銅(II)試液及び炭酸ナトリウム試液による呈色反応(リドカイン) (3) 薄層クロマトグラフィーによるR _f 値の確認(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(内標準法)
12. 力価	本剤は力価表示に該当しない
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	該当しない

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	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） (2) 臨床効果 (3) 臨床薬理試験：忍容性試験 (4) 探索的試験：用量反応探索試験 (5) 検証的試験 1) 無作為化並行用量反応試験 2) 比較試験 3) 安全性試験 4) 患者・病態別試験 (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） 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

<p>1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群</p>	<p>ジフルコルトロン吉草酸エステル： ヒドロコルチゾン、フルオシノニド、ベタメタゾン吉草酸エステル リドカイン： ジブカイン塩酸塩、ブピバカイン塩酸塩水和物、プロカイン塩酸塩、メピバカイン塩酸塩、ロピバカイン塩酸塩水和物</p>
<p>2. 薬理作用</p> <p>(1) 作用部位・作用機序</p> <p>(2) 薬効を裏付ける試験成績</p> <p>(3) 作用発現時間・持続時間</p>	<p>作用部位：直腸・肛門</p> <p>ジフルコルトロン吉草酸エステル： 血管収縮作用、浮腫抑制作用、滲出液抑制作用、肉芽増殖抑制作用等のグルココルチコイド系副腎皮質ホルモン作用により、抗炎症作用を示す。</p> <p>リドカイン： 末梢神経系における神経伝導の抑制により局所麻酔作用を発現することにより鎮痛効果を示す。</p> <p>抗炎症作用²⁾ 本剤は、クロトン油混合起炎剤誘発痔疾モデル（ラット）及び擦過刺激痔疾モデル（ラット）において、基剤投与に比べ有意に炎症を抑制した。</p> <p>該当資料なし</p>

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
- (2) 最高血中濃度到達時間
- (3) 臨床試験で確認された血中濃度²⁾

該当資料なし

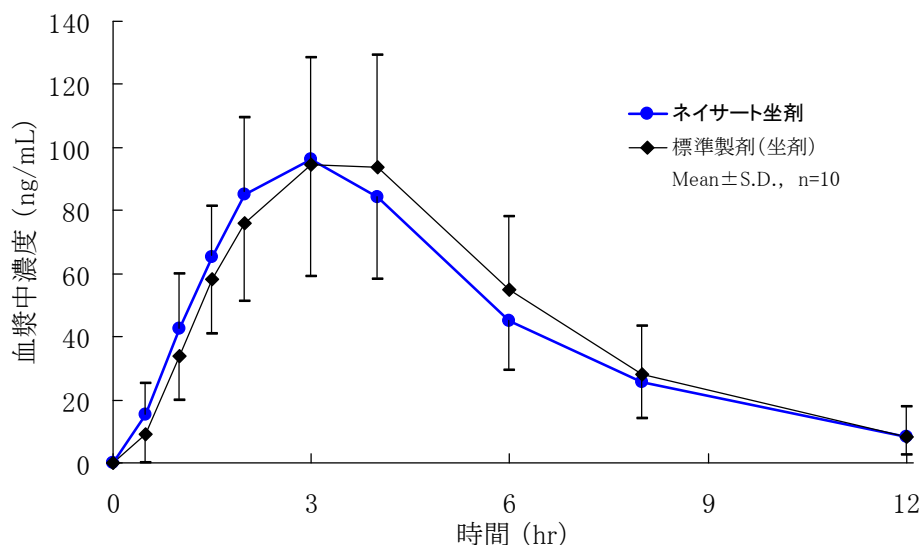
「VII. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

後発医薬品の生物学的同等性試験ガイドライン：平成 9 年 12 月 22 日付医薬審第 487 号（一部改正：平成 13 年 5 月 31 日付医薬審第 786 号）

ネイサート坐剤と標準製剤を、2 剤 2 期の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。

	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)
ネイサート坐剤	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。

- (4) 中毒域
- (5) 食事・併用薬の影響
- (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
 該当資料なし
 該当資料なし

<p>2. 薬物速度論的パラメータ</p> <p>(1) コンパートメントモデル</p> <p>(2) 吸収速度定数</p> <p>(3) バイオアベイラビリティ</p> <p>(4) 消失速度定数</p> <p>(5) クリアランス</p> <p>(6) 分布容積</p> <p>(7) 血漿蛋白結合率</p>	<p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>「Ⅶ. 薬物動態に関する項目 1. (3) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>3. 吸収</p>	<p>吸収部位：直腸</p>
<p>4. 分布</p> <p>(1) 血液－脳関門通過性</p> <p>(2) 血液－胎盤関門通過性</p> <p>(3) 乳汁への移行性</p> <p>(4) 髄液への移行性</p> <p>(5) その他の組織への移行性</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>5. 代謝</p> <p>(1) 代謝部位及び代謝経路</p> <p>(2) 代謝に関与する酵素 (CYP450 等) の分子種</p> <p>(3) 初回通過効果の有無及びその割合</p> <p>(4) 代謝物の活性の有無及び比率</p> <p>(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>6. 排泄</p> <p>(1) 排泄部位及び経路</p> <p>(2) 排泄率</p> <p>(3) 排泄速度</p>	<p>該当資料なし</p>
<p>7. 透析等による除去率</p>	<p>該当資料なし</p>

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	該当記載事項なし
2. 禁忌内容とその理由 (原則禁忌を含む)	<div style="border: 1px solid red; padding: 5px;"> <p>次の患者には投与しないこと</p> <ol style="list-style-type: none"> 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 </div>
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	<p>次の患者には慎重に投与すること</p> <p>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。]</p>
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	<p>(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。</p> <p>(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。</p>
7. 相互作用 (1) 併用禁忌とその理由 (2) 併用注意とその理由	該当記載事項なし

<p>8. 副作用</p> <p>(1) 副作用の概要</p> <p>(2) 重大な副作用と初期症状</p> <p>(3) その他の副作用</p> <p>(4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧</p> <p>(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</p> <p>(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法</p>	<p>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。 該当記載事項なし</p> <p>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。</p> <table border="1" data-bbox="475 405 1461 763"> <thead> <tr> <th colspan="2" style="text-align: center;">頻 度 不 明</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>皮膚の感染症</td> <td>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</td> </tr> <tr> <td>過敏症</td> <td>痒痒感、皮膚刺激感、下痢</td> </tr> <tr> <td>下垂体・副腎皮質系機能</td> <td>大量又は長期使用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制</td> </tr> <tr> <td>長期連用</td> <td>長期連用による全身投与の場合と同様な症状</td> </tr> <tr> <td>消化器</td> <td>鼓腸放屁</td> </tr> </tbody> </table> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>本剤に対し過敏症の既往歴のある患者には投与しないこと。 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には投与しないこと。</p>	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	痒痒感、皮膚刺激感、下痢	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
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	痒痒感、皮膚刺激感、下痢												
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												
<p>9. 高齢者への投与</p>	<p>一般的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。</p>												
<p>10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与</p>	<p>妊娠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。]</p>												
<p>11. 小児等への投与</p>	<p>(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来すという報告がある。</p>												
<p>12. 臨床検査結果に及ぼす影響</p>	<p>該当記載事項なし</p>												
<p>13. 過量投与</p>	<p>該当記載事項なし</p>												
<p>14. 適用上の注意</p>	<p>本剤は直腸投与にのみ使用するよう指導すること。</p>												
<p>15. その他の注意</p>	<p>該当記載事項なし</p>												
<p>16. その他</p>	<p>なし</p>												

Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

<p>1. 薬理試験</p> <p>(1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）</p> <p>(2) 副次的薬理試験</p> <p>(3) 安全性薬理試験</p> <p>(4) その他の薬理試験</p>	<p>「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」を参照</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p> <p>該当資料なし</p>
<p>2. 毒性試験</p> <p>(1) 単回投与毒性試験</p> <p>(2) 反復投与毒性試験</p> <p>(3) 生殖発生毒性試験</p> <p>(4) その他の特殊毒性</p>	<p>該当資料なし</p>

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：毒薬（ジフルコルトロン吉草酸エステル）、劇薬（リドカイン）
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	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 (2) 薬剤交付時の注意（患者等に留意すべき必須事項等）	なし 「Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目 14. 適用上の注意」を参照 取扱い上の注意：小児の手の届かない所に保管すること。
5. 承認条件等	なし
6. 包装	42 個
7. 容器の材質	コンテナ：ポリ塩化ビニル 化粧箱：紙
8. 同一成分・同効薬	同一成分：ネリプロクト坐剤（インテンディス） 同 効 薬：大腸菌死菌・ヒドロコルチゾン トリベノシド・リドカイン ヒドロコルチゾン・フラジオマイシン配合剤 等
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	製造販売承認年月日：2003年3月12日 承認番号：21500AMZ00153000
11. 薬価基準収載年月日	2003年7月4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	なし
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	なし
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 番号 (9桁)	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
	ネイサート坐剤	115576102	2559814J1046	620000387
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。			

XI. 文献

1. 引用文献	1) 日新製薬株式会社 社内資料 (安定性) 2) 日新製薬株式会社 社内資料 (生物学的同等性)
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	該当資料なし
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	JANコード 42個：4987828147062
----------	-----------------------------