

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

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 ジオクチルソジウムスルホサクシネート 50mg	
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:Dioctyl Sodium Sulfosuccinate(JAN)	
製造販売承認年月日	製造販売承認年月日	2015年2月16日
薬価基準収載・ 販売開始年月日	薬価基準収載年月日	2015年6月19日
	販売開始年月日	2015年7月7日
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 FAX:03-3243-1137 受付時間:9時~17時(土・日・祝日を除く) 医療関係者向けホームページ https://www.ceolia.co.jp/	

本IFは2023年5月改訂(第1版)の電子添文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(<http://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か審査・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせて、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を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を活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. 開発の経緯……………1
2. 製品の治療学的特性……………1
3. 製品の製剤学的特性……………1
4. 適正使用に関して周知すべき特性……………1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項……………1
6. RMPの概要……………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)又は本質……………2
6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号……………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, 定量法……………4

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形……………5
2. 製剤の組成……………5
3. 添付溶解液の組成及び容量……………5
4. 力価……………5
5. 混入する可能性のある夾雑物……………5
6. 製剤の各種条件下における安定性……………6
7. 調製法及び溶解後の安定性……………6
8. 他剤との配合変化(物理化学的変化)……………6
9. 溶出性……………6
10. 容器・包装……………7
11. 別途提供される資材類……………7
12. その他……………7

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果……………8
2. 効能又は効果に関連する注意……………8
3. 用法及び用量……………8
4. 用法及び用量に関連する注意……………8
5. 臨床成績……………8

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……………11
2. 薬理作用……………11

VII. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移……………12
2. 薬物速度論的パラメータ……………12
3. 母集団(ポピュレーション)解析……………12
4. 吸収……………13
5. 分布……………13
6. 代謝……………13
7. 排泄……………14
8. トランスポーターに関する情報……………14
9. 透析等による除去率……………14
10. 特定の背景を有する患者……………14
11. その他……………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……………15
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由……………15
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由……………15
5. 重要な基本的注意とその理由……………15
6. 特定の背景を有する患者に関する注意……………15
7. 相互作用……………16
8. 副作用……………16
9. 臨床検査結果に及ぼす影響……………16
10. 過量投与……………16
11. 適用上の注意……………17
12. その他の注意……………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 19
3. 包装状態での貯法 19
4. 取扱い上の注意 19
5. 患者向け資材 19
6. 同一成分・同効薬 19
7. 国際誕生年月日 19
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
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
10. 再審査結果, 再評価結果公表年月日及びその
内容 20
11. 再審査期間 20
12. 投薬期間制限に関する情報 20
13. 各種コード 20
14. 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

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
2. その他の関連資料 23

略 語 表

略語	略語内容
DSS	ジオクチルソジウムスルホサキシネート

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整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。

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

該当しない

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

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)

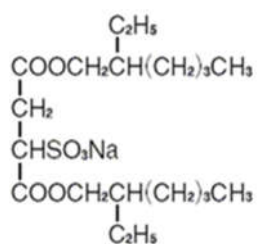
(2) 洋名(命名法)

Dioctyl Sodium Sulfosuccinate(JAN)

(3) ステム(stem)

不明

3. 構造式又は示性式



4. 分子式及び分子量

分子式: $\text{C}_{20}\text{H}_{37}\text{NaO}_7\text{S}$

分子量: 444.56

5. 化学名(命名法)又は本質

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

6. 慣用名, 別名, 略号, 記号番号

一般名: ジオクチルソジウムスルホサクシネート

別 名: ドクサートナトリウム

略 号: DSS

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, 定量法

確認試験法

日局「ジオクチルソジウムスルホサクシネート」の確認試験法による。

- ・赤外吸収スペクトル測定法
- ・ナトリウム塩の定性反応

定量法

日局「ジオクチルソジウムスルホサクシネート」の定量法による。

- ・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) 剤形の区別

水性点耳剤

(2) 製剤の外観及び性状

わずかに白濁した無臭の粘性液剤

(3) 識別コード

該当しない

(4) 製剤の物性

pH:6.0~8.0

(5) その他

本剤は無菌製剤ではない。

2. 製剤の組成

(1) 有効成分(活性成分)の含量及び添加剤

有効成分:1mL 中にジオクチルソジウムスルホサクシネート 50mg を含有する。

添 加 剤:グリセリン、プロピレングリコール、pH 調節剤を含有する。

(2) 電解質等の濃度

該当資料なし

(3) 熱量

該当資料なし

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 力価

該当しない

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当しない

IV. 製剤に関する項目

6. 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 ⁴ 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

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(物理化学的変化)

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%:10mL×10[プラスチック瓶]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

容器、中栓:ポリエチレン

キャップ:ポリプロピレン

11. 別途提供される資材類

該当しない

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. 効能又は効果
耳垢の除去

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。

(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

<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クシネート耳科用液 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

V. 治療に関する項目

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。

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

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調査・試験の概要

該当しない

V. 治療に関する項目

(7) その他

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

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 耳垢水の調整方法」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

(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

該当しない

(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

VII. 薬物動態に関する項目

(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

該当しない

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)

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

設定されていない

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

9.1 合併症・既往歴等のある患者

9.1.1 外耳炎のある患者

症状を悪化させるおそれがある。

(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

設定されていない

(6) 授乳婦

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

(7) 小児等

設定されていない

(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
投与部位	掻痒感、外耳道発赤、疼痛、皮膚炎、かぶれ

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

11. 適用上の注意

14. 適用上の注意

14.1 薬剤交付時の注意

本剤は耳科用のため、眼科用には使用しないこと。

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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

該当資料なし

(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

該当資料なし

(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

有効成分:該当しない

2. 有効期間

有効期間:3年

3. 包装状態での貯法

貯法:室温保存

4. 取扱い上の注意

該当しない

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:あり

その他の患者向け資材:「ジオクチルソジウムスルホサクシネート耳科用液 5%」を使用する患者さんへ
(セオリアファーマ株式会社ホームページ <https://www.ceolia.co.jp/product/dss> 参照)

6. 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

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
ジオクチルソジウムスルホサクシネート耳科用液 5%「CEO」	2015年2月16日	22700AMX00349000	2015年6月19日	2015年7月7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

該当しない

X. 管理的事項に関する項目

10. 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

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、投薬期間に関する制限は定められていない。

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
ジオクチルソジウムスル ホサクシネート耳科用液 5%「CEO」	1329701Q1036	1329701Q1036	124403801	622440301

14. 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。

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) Seth R Schwartz et al.: Otolaryngology-Head and Neck Surgery. 2017;156(1S):S1-S29
- 4) Chemist and Druggist. 1967;250
- 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

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

海外では発売されていない

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

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通過性

該当しない

2. その他の関連資料

該当資料なし



製造販売元 (文献請求先及び問い合わせ先を含む)
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

販売元
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