

## 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

炎症性・アレルギー性・細菌性皮膚疾患治療剤  
フラジオマイシン硫酸塩・ヒドロコルチゾン酢酸エステル・  
ジフェンヒドラミン塩酸塩配合軟膏

**強カレストアミンコーチゾン**軟膏  
**Strong Restamin Cortisone Kowa Ointment**

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 フラジオマイシン硫酸塩 3.5mg（力価） ヒドロコルチゾン酢酸エステル 10mg ジフェンヒドラミン塩酸塩 1mg
一般名	和名：フラジオマイシン硫酸塩（JAN） ヒドロコルチゾン酢酸エステル（JAN） ジフェンヒドラミン塩酸塩（JAN） 洋名：Fradiomycin Sulfate（JAN） Hydrocortisone Acetate（JAN） Diphenhydramine Hydrochloride（JAN）
製造販売承認年月日 薬価基準収載・ 販売開始年月日	製造販売承認年月日：1958年9月1日 薬価基準収載年月日：1963年1月1日 販売開始年月日：1963年1月1日
製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式会社
医薬情報担当者の連絡先	TEL： FAX：
問い合わせ窓口	興和株式会社 くすり相談センター 電話 0120-508-514 03-3279-7587 受付時間 9:00～17:00（土・日・祝日・弊社休日を除く） 医療関係者向けホームページ <a href="https://medical.kowa.co.jp/product/">https://medical.kowa.co.jp/product/</a>

本IFは2023年2月改訂の添付文書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、「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・表現には医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律の広告規則や販売情報提供活動ガイドライン、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を利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	VI. 薬効薬理に関する項目	11
1. 開発の経緯	1	1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 製品の治療学的特性	1	2. 薬理作用	11
3. 製品の製剤学的特性	1	VII. 薬物動態に関する項目	12
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1	1. 血中濃度の推移	12
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	1	2. 薬物速度論的パラメータ	12
6. RMPの概要	1	3. 母集団（ポピュレーション）解析	12
II. 名称に関する項目	2	4. 吸収	12
1. 販売名	2	5. 分布	12
2. 一般名	2	6. 代謝	13
3. 構造式又は示性式	3	7. 排泄	13
4. 分子式及び分子量	3	8. トランスポーターに関する情報	13
5. 化学名（命名法）又は本質	4	9. 透析等による除去率	13
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4	10. 特定の背景を有する患者	13
III. 有効成分に関する項目	5	11. その他	13
1. 物理化学的性質	5	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	14
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6	1. 警告内容とその理由	14
3. 有効成分の確認試験法、定量法	6	2. 禁忌内容とその理由	14
IV. 製剤に関する項目	7	3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	14
1. 剤形	7	4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	14
2. 製剤の組成	7	5. 重要な基本的注意とその理由	14
3. 添付溶解液の組成及び容量	7	6. 特定の背景を有する患者に関する注意	14
4. 力価	7	7. 相互作用	15
5. 混入する可能性のある夾雑物	7	8. 副作用	15
6. 製剤の各種条件下における安定性	8	9. 臨床検査結果に及ぼす影響	16
7. 調製法及び溶解後の安定性	8	10. 過量投与	16
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8	11. 適用上の注意	17
9. 溶出性	8	12. その他の注意	17
10. 容器・包装	8	IX. 非臨床試験に関する項目	18
11. 別途提供される資材類	8	1. 薬理試験	18
12. その他	8	2. 毒性試験	18
V. 治療に関する項目	9	X. 管理的事項に関する項目	19
1. 効能又は効果	9	1. 規制区分	19
2. 効能又は効果に関連する注意	9	2. 有効期間	19
3. 用法及び用量	9	3. 包装状態での貯法	19
4. 用法及び用量に関連する注意	9		
5. 臨床成績	9		

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	19
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
<b>XI. 文献</b>	21
1. 引用文献	21
2. その他の参考文献	21
<b>XII. 参考資料</b>	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
<b>XIII. 備考</b>	23
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

# I. 概要に関する項目

## 1. 開発の経緯

皮膚の炎症性病巣には細菌感染がしばしば併発し、炎症症状の増悪因子となりうることが知られており、また、細菌感染が重視されている炎症性皮膚疾患もある。このような場合には、副腎皮質ホルモンに抗生物質を配合した皮膚外用剤が使用されるが、さらに即効的な止痒効果を期待して、抗ヒスタミン薬を配合することが検討された。また、これらを用時調製することは基剤、調剤方法を考慮する必要があり手間がかかることから、予めヒドロコルチゾン酢酸エステル、フラジオマイシン硫酸塩、ジフェンヒドラミン塩酸塩の3成分を配合した軟膏が製剤化され、1958年に強力レスタミンコーチゾン軟膏として承認を取得した。1980年には再評価結果が通知され、さらに2004年には抗菌薬再評価結果通知に基づき、効能又は効果の読替え(薬食審査発第0930006号)が行われた。

## 2. 製品の治療学的特性

- (1) フラジオマイシンとヒドロコルチゾンとの配合により、抗炎症作用が認められた(ウサギ)。また二次的な細菌感染を起こした病巣における細菌集落数の減少又は消失が認められた(貨幣状皮膚炎患者)。(11頁参照)
- (2) ジフェンヒドラミン塩酸塩の配合により、鎮痒作用が認められた(各種皮膚疾患患者)。(11頁参照)
- (3) 副作用としてフラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症、皮膚の刺激感、ステロイドぎ瘡(尋常性ぎ瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある)、下垂体・副腎皮質系機能の抑制、眼圧亢進、腎障害等があらわれることがある。(15頁参照)

## 3. 製品の製剤学的特性

フラジオマイシン硫酸塩、ヒドロコルチゾン酢酸エステル、ジフェンヒドラミン塩酸塩を配合した炎症性・アレルギー性・細菌性皮膚疾患治療剤である。

## 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

強力レスタミンコーチゾン<sub>コウ</sub>軟膏

#### (2) 洋名

Strong Restamin Cortisone Kowa Ointment

#### (3) 名称の由来

「レスタミン」

resistant to histamine

「ヒスタミンに抵抗する薬剤」の意味を持つ（ジフェンヒドラミン塩酸塩）。

「コーチゾン」

「副腎皮質ホルモンを含有する薬剤」の意味を持つ（ヒドロコルチゾン酢酸エステル）。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

フラジオマイシン硫酸塩（JAN）

ヒドロコルチゾン酢酸エステル（JAN）

ジフェンヒドラミン塩酸塩（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

Fradiomycin Sulfate（JAN）

Hydrocortisone Acetate（JAN）

Diphenhydramine Hydrochloride（JAN）

#### (3) ステム

フラジオマイシン硫酸塩

antibiotics, produced by *Streptomyces* strains（抗生物質、ストレプトマイシン菌産生）：-mycin

ヒドロコルチゾン酢酸エステル

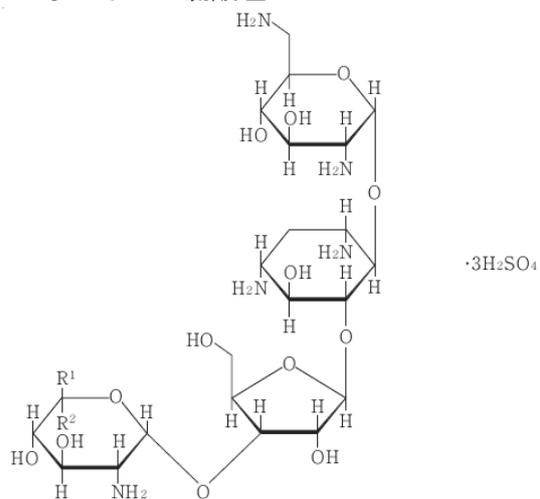
corticosteroids, except prednisolone derivatives（副腎皮質ホルモン、プレドニゾロン誘導体を除く）：  
cort

ジフェンヒドラミン塩酸塩

不明

## 3. 構造式又は示性式

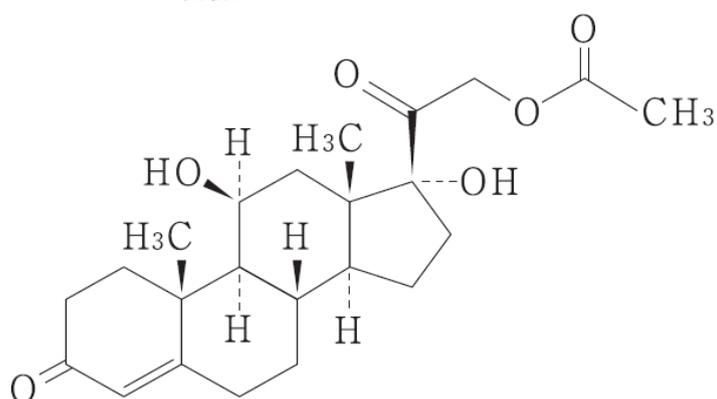
## フラジオマイシン硫酸塩



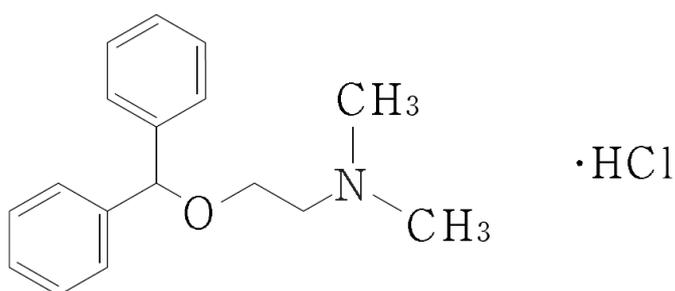
フラジオマイシンB: R<sup>1</sup>=H R<sup>2</sup>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub>

フラジオマイシンC: R<sup>1</sup>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub> R<sup>2</sup>=H

## ヒドロコルチゾン酢酸エステル



## ジフェンヒドラミン塩酸塩



## 4. 分子式及び分子量

## フラジオマイシン硫酸塩

分子式: C<sub>23</sub>H<sub>46</sub>N<sub>6</sub>O<sub>13</sub> · 3H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

分子量: 908.88

## ヒドロコルチゾン酢酸エステル

分子式: C<sub>23</sub>H<sub>32</sub>O<sub>6</sub>

分子量: 404.50

**ジフェンヒドラミン塩酸塩**分子式 :  $C_{17}H_{21}NO \cdot HCl$ 

分子量 : 291.82

**5. 化学名（命名法）又は本質****フラジオマイシン硫酸塩**

フラジオマイシン B 硫酸塩

2,6-Diamino-2,6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- $\beta$ -L-idopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-ribofuranosyl-(1 $\rightarrow$ 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate (IUPAC)

フラジオマイシン C 硫酸塩

2,6-Diamino-2,6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-ribofuranosyl-(1 $\rightarrow$ 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate (IUPAC)**ヒドロコルチゾン酢酸エステル**11 $\beta$ ,17,21-Trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione 21-acetate (IUPAC)**ジフェンヒドラミン塩酸塩**2-(Diphenylmethoxy)-*N,N*-dimethylethylamine monohydrochloride (IUPAC)**6. 慣用名、別名、略号、記号番号****フラジオマイシン硫酸塩**

別名 : ネオマイシン硫酸塩、硫酸ネオマイシン、硫酸フラジオマイシン

**ヒドロコルチゾン酢酸エステル**

別名 : 酢酸ヒドロコルチゾン

**ジフェンヒドラミン塩酸塩**

別名 : 塩酸ジフェンヒドラミン

## Ⅲ. 有効成分に関する項目

### 1. 物理化学的性質

#### (1) 外観・性状

##### フラジオマイシン硫酸塩

白色～淡黄色の粉末である。

##### ヒドロコルチゾン酢酸エステル

白色の結晶又は結晶性の粉末である。

##### ジフェンヒドラミン塩酸塩

白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、味は苦く、舌を麻ひする。  
光によって徐々に変化する。

#### (2) 溶解性

##### フラジオマイシン硫酸塩

水に溶けやすく、エタノール (95) にほとんど溶けない。

##### ヒドロコルチゾン酢酸エステル

1,4-ジオキサランにやや溶けにくく、メタノール又はエタノール (95) に溶けにくく、水にほとんど溶けない。

##### ジフェンヒドラミン塩酸塩

メタノール又は酢酸 (100) に極めて溶けやすく、水又はエタノール (95) に溶けやすく、無水酢酸にやや溶けにくく、ジエチルエーテルにほとんど溶けない。

#### (3) 吸湿性

##### フラジオマイシン硫酸塩

吸湿性である。

#### (4) 融点 (分解点)、沸点、凝固点

##### ヒドロコルチゾン酢酸エステル

融点：約 220℃ (分解)

##### ジフェンヒドラミン塩酸塩

融点：166～170℃

#### (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

**フラジオマイシン硫酸塩**

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +53.5~+59.0°

(乾燥物に換算したもの 1g, 水, 10mL, 100mm)

pH : 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 5.0~7.5 である。

**ヒドロコルチゾン酢酸エステル**

旋光度  $[\alpha]_D^{20}$  : +158~+167°

(乾燥後, 50mg, 1,4-ジオキサン, 10mL, 100mm)

**ジフェンヒドラミン塩酸塩**

pH : 本品 1.0g を水 10mL に溶かした液の pH は 4.0~5.0 である。

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

**フラジオマイシン硫酸塩**

確認試験法 : 日本薬局方「フラジオマイシン硫酸塩」の確認試験法による。

定量法 : 日本薬局方「フラジオマイシン硫酸塩」の定量法による。

**ヒドロコルチゾン酢酸エステル**

確認試験法 : 日本薬局方「ヒドロコルチゾン酢酸エステル」の確認試験法による。

定量法 : 日本薬局方「ヒドロコルチゾン酢酸エステル」の定量法による。

**ジフェンヒドラミン塩酸塩**

確認試験法 : 日本薬局方「ジフェンヒドラミン塩酸塩」の確認試験法による。

定量法 : 日本薬局方「ジフェンヒドラミン塩酸塩」の定量法による。

## IV. 製剤に関する項目

### 1. 剤形

#### (1) 剤形の区別

軟膏剤

#### (2) 製剤の外観及び性状

販売名	強力レスタミンコーチゾン <sup>®</sup> 軟膏
性状	白色～淡黄色の油脂性軟膏剤である。

#### (3) 識別コード

該当しない

#### (4) 製剤の物性

該当資料なし

#### (5) その他

該当しない

### 2. 製剤の組成

#### (1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	強力レスタミンコーチゾン <sup>®</sup> 軟膏	
	1g 中	
有効成分	フラジオマイシン硫酸塩	3.5mg（力価）
	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	10mg
	ジフェンヒドラミン塩酸塩	1mg
添加剤	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、流動パラフィン、白色ワセリン	

#### (2) 電解質等の濃度

該当しない

#### (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

本剤 1g はフラジオマイシン硫酸塩 3.5mg（力価）を含有する。

### 5. 混入する可能性のある夾雑物

ヒドロコルチゾン、コルチゾン酢酸エステル、ネアミン、ベンゾフェノン、ベンズヒドロール、2'-ジメチルアミノエタノール

## 6. 製剤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	試験結果
長期保存試験	25℃、60%RH	3年	10g アルミチューブ充填品 250g 容器充填品	規格内

試験項目：外観変化、確認試験、定量（参考として変色及び分散結晶の凝集）

本剤の包装状態での貯法は室温保存、有効期間は3年である。（「X.管理的事項に関する項目」参照）

## 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（物理化学的变化）

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

アルミチューブ：10g×10、10g×50

プラスチック容器：250g

## (3) 予備容量

該当しない

## (4) 容器の材質

アルミチューブ	チューブ：アルミニウム／ポリエチレン キャップ：ポリプロピレン
プラスチック容器	容器：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

該当資料なし

## 12. その他

該当しない

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

フラジオマイシン感性菌

〈適応症〉

○深在性皮膚感染症、慢性膿皮症

○湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患：

湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚そう痒症、痒疹群（ストロフルスを含む）、掌蹠膿疱症

### 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

通常、1日1～数回直接患部に塗布又は塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのぼして貼付する。  
なお、症状により適宜増減する。

#### (2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

1980年8月14日公表の再評価結果に基づき、現在の用法及び用量が設定された。（「X.10.再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容」の項参照）

### 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

該当資料なし

#### (2) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (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  
該当しない
- 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

## (7) その他

## 本剤の再評価申請時の国内 18 施設で実施された臨床試験の文献集計\*

\*：承認された効能又は効果以外の疾患を含む

効果判定については各施設により多少の差があるが、臨床所見、自覚症状の改善度等により「著効」「有効」「やや有効」「無効」等に判定されている。ここでは「やや有効」以上を有効とみなし有効率を算出した。

疾患別有効率は次のとおりである。

	有効例数/対象例数（有効率）
湿疹・皮膚炎群	541/573（94.4%）
痒疹・そう痒症群	63/69（91.3%）
掌蹠膿疱症	7/8
伝染性膿痂疹	8/8
伝染性湿疹様皮膚炎	1/1
ざ瘡	9/9
毛瘡	10/10（100.0%）
その他	66/69（95.6%）

注）承認された効能又は効果については「V.1.効能又は効果」の項参照

## 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

フラジオマイシン硫酸塩：アミノグリコシド系抗生物質

ヒドロコルチゾン酢酸エステル：副腎皮質ホルモン

ジフェンヒドラミン塩酸塩：ヒスタミン（H<sub>1</sub>）受容体拮抗薬

注意：関連のある化合物の効能・効果等は、最新の添付文書を参照すること。

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

##### 作用部位

皮膚

##### 作用機序

###### フラジオマイシン硫酸塩

グラム陽性・陰性菌、抗酸菌、放線菌、レプトスピラに対して抗菌活性を示す。作用機序は他のアミノグリコシド系抗生物質と同様にタンパク合成阻害であり、作用は殺菌的である。

###### ヒドロコルチゾン酢酸エステル

起炎物質の生合成抑制と炎症細胞の遊走抑制により抗炎症作用をあらわすと考えられる。

###### ジフェンヒドラミン塩酸塩

ヒスタミン H<sub>1</sub> 受容体を遮断することにより、H<sub>1</sub> 受容体を介するヒスタミンによるアレルギー性反応（毛細血管の拡張と透過性亢進、知覚神経終末刺激によるそう痒等）を抑制する。

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

##### 1) 抗炎症作用及び抗菌作用

フラジオマイシンとヒドロコルチゾンとの配合により、抗炎症作用が認められた<sup>1)</sup>（ウサギ）。また二次的な細菌感染を起こした病巣における細菌集落数の減少又は消失が認められた<sup>2)</sup>（貨幣状皮膚炎患者）。

##### 2) 鎮痒作用

ジフェンヒドラミン塩酸塩の配合により、鎮痒作用が認められた<sup>3)</sup>（各種皮膚疾患患者）。

#### (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

## (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

## (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

## 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

該当資料なし

## 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）

2.1 フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による皮膚感染のある場合 [感染を悪化させるおそれがある。]

2.2 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹 [これらの疾患が悪化するおそれがある。]

2.3 真菌症（白癬、カンジダ症等） [感染を悪化させるおそれがある。]

2.4 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎 [穿孔部位の治癒の遅延及び感染のおそれがある。]

2.5 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

2.6 フラジオマイシン、カナマイシン、ストレプトマイシン、ゲンタマイシン等のアミノ糖系抗生物質又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

2.7 潰瘍（ペーチェット病を除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷 [皮膚の再生が抑制され、治癒が遅延するおそれがある。]

（解説）

2.1 1977年10月28日付厚生省薬務局長通知 薬発第1179号（外皮用剤の使用上の注意）に基づく。

2.2, 2.4, 2.5 1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号（外皮用剤の使用上の注意）に基づく。

2.6 1977年10月28日付厚生省薬務局長通知 薬発第1179号（外皮用剤の使用上の注意）に基づく。

## 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

## 8.重要な基本的注意

8.1 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兆候（そう痒、発赤、腫脹、丘疹、小水疱等）があらわれた場合には使用を中止すること。

8.2 広範囲な熱傷のある皮膚には、長期間連用しないこと。

8.3 長期連用により腎障害、難聴があらわれる可能性があるため、長期連用を避けること。[11.2参照]

（解説）

1977年10月28日付厚生省薬務局長通知 薬発第1179号（外皮用剤の使用上の注意）に基づく。

## 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

設定されていない

## (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

9.特定の背景を有する患者に関する注意

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

(解説)

1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号(外皮用剤の使用上の注意)に基づく。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(解説)

2017年6月8日付厚生労働省医薬・生活衛生局長通知 薬生発0608第1号及び厚生労働省医薬・生活衛生局安全対策課長通知 薬生安発0608第1号に基づき、添付文書を新記載要領に改訂した際に追記した。

(7) 小児等

9.7 小児等

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害をきたすという報告がある。

(解説)

1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号(外皮用剤の使用上の注意)に基づく。

(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
皮膚の感染症	フラジオマイシン耐性菌又は非感性菌による感染症、真菌症（白癬、カンジダ症等）、ウイルス感染症
過 敏 症	皮膚の刺激感、発疹
そ の 他 の 皮 膚 症 状	ステロイドざ瘡（尋常性ざ瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある） <sup>注1)</sup> 、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張） <sup>注1)</sup> 、魚鱗癬様変化 <sup>注1)</sup> 、色素脱失 <sup>注1)</sup> 、紫斑 <sup>注1)</sup> 、多毛 <sup>注1)</sup> 、局所刺激・発赤
下垂体・副腎 皮質系機能	下垂体・副腎皮質系機能の抑制 <sup>注2)</sup>
眼	眼圧亢進 <sup>注3)</sup> 、後囊白内障 <sup>注2)</sup> 、緑内障 <sup>注2)</sup> <sup>注3)</sup>
長期連用 <sup>注4)</sup>	腎障害、難聴

注 1) 長期連用した場合。このような症状があらわれた場合には徐々にその使用を差し控え、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り替えること。  
注 2) 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）の場合。  
注 3) 眼瞼皮膚に使用した場合。  
注 4) [8.3 参照]

(解説)

皮膚の感染症：1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号（外皮用剤の使用上の注意）に基づく。

過敏症：1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号（外皮用剤の使用上の注意）及び1977年10月28日付厚生省薬務局長通知 薬発第1179号（外皮用剤の使用上の注意）に基づく。

その他の皮膚症状、下垂体・副腎皮質系機能：1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号（外皮用剤の使用上の注意）に基づく。

眼：1977年11月17日付厚生省薬務局安全課からの指示（副腎皮質ホルモン含有の外用剤に関する指示事項について）に基づく。

長期連用：1977年10月28日付厚生省薬務局長通知 薬発第1179号（外皮用剤の使用上の注意）に基づく。

## 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

## ＜参考＞本剤の再評価申請時の国内18施設で実施された臨床試験の文献集計

対象症例747例のうち副作用の有無・症状について検討された692例中、局所刺激2例(0.29%)が認められた。

## 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

11. 適用上の注意

14.適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

眼科用として使用しないこと。

(解説)

1977年7月6日付厚生省薬務局長通知 薬発第638号（外皮用剤の使用上の注意）及び1977年10月28日付厚生省薬務局長通知 薬発第1179号（外皮用剤の使用上の注意）に基づく。

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」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

#### 皮膚刺激試験

ウサギの正常皮膚に本軟膏を塗布し、その刺激性を、血管透過性亢進によるエバンスブルーの漏出作用を指標として判定した。

本軟膏 0.3g を 2×2cm ガーゼに均一に塗布し、剃毛した腹部皮膚に貼りアルミ箔をあてガーゼをかぶせ絆創膏にて固定し放置した。24 時間後 1%エバンスブルー液を耳静脈より 5mL/kg 注入し、90 分後、組織へ漏出した色素による青染度を肉眼的に判定した。

その結果、血管透過性亢進による色素の漏出は認められず、刺激性はないと判定された。

- (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：強力レスタミンコーチゾン<sup>ユーワ</sup>軟膏 該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）  
有効成分：ヒドロコルチゾン酢酸エステル、フラジオマイシン硫酸塩、ジフェンヒドラミン塩酸塩  
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

室温保存

### 4. 取扱い上の注意

設定されていない

### 5. 患者向け資材

患者向け医薬品ガイド：なし  
くすりのしおり：あり

### 6. 同一成分・同効薬

なし

### 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
強力レスタミン コーチゾン <sup>ユーワ</sup> 軟膏	1958年9月1日	13323KUZ08126 (旧：愛薬8126)	1963年1月1日	1963年1月1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

次項参照

### 10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果公表年月日：1980年8月14日

「適応の一部について有用性が認められるもの」と判定された。

各適応に対する評価判定

#### (1) 有効かつ配合意義が認められるもの

- ・湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患  
湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、  
皮膚そう痒症、痒疹群（ストロフルスを含む）、掌蹠膿疱症
- ・湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症）

#### (2) 有効と判定する根拠がないもの

化膿性皮疹を伴ったざ瘡、伝染性膿痂疹

(参考)

抗菌薬再評価結果に基づき適応菌種等の読替えが必要となる有効成分等の範囲及び取扱いについて（2004年9月30日付厚生労働省医薬食品局審査管理課長通知 薬食審査発第0930006号）

	承認内容	読替結果
効能又は効果	湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している下記疾患 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚そう痒症、痒疹群（ストロフルスを含む）、掌蹠膿疱症 湿疹様変化を伴う膿皮症（感染性湿疹様皮膚炎、尋常性毛瘡、その他の膿皮症）	<適応菌種> フラジオマイシン感性菌 <適応症> ・深在性皮膚感染症、慢性膿皮症 ・湿潤、びらん、結痂を伴うか、又は二次感染を併発している次の疾患： 湿疹・皮膚炎群（進行性指掌角皮症、ビダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）、皮膚そう痒症、痒疹群（ストロフルスを含む）、掌蹠膿疱症

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
強力レスタミン コーチゾン <sup>®</sup> 軟膏	2649866M1022	2649866M1022	106528202	662640448

14. 保険給付上の注意

該当しない

---

## XI . 文献

### 1. 引用文献

- 1) Meese EH, et al.: Surgery. 1959; 46: 1069-77.
- 2) 小堀辰治他.: 外科の領域. 1960; 8: 205-10.
- 3) 小堀辰治他.: 臨床皮膚泌尿器科. 1951; 5: 518-21.
- 4) 船橋俊行他.: 新薬と臨床. 1960; 9: 231-5.

### 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（2023年2月時点）

### 2. 海外における臨床支援情報

#### 妊婦に関する海外情報（オーストラリア分類）

日本の添付文書の「9.5 妊婦」「9.6 授乳婦」の記載は以下のとおりであり、オーストラリア分類とは異なる。

本邦における使用上の注意

#### 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。

#### 9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

#### オーストラリアの分類（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

	分類
hydrocortisone	A（2022年5月）*
neomycin（fradiomycinの別名）	D（2022年5月）*
diphenhydramine	A（2022年5月）*

\*Prescribing medicines in pregnancy database（22 May 2022）より

参考：分類の概要

オーストラリアの分類：（An Australian categorisation of risk of drug use in pregnancy）

- A : Drugs which have been taken by a large number of pregnant women and women of childbearing age without any proven increase in the frequency of malformations or other direct or indirect harmful effects on the fetus having been observed.
- D : Drugs which have caused, are suspected to have caused or may be expected to cause, an increased incidence of human fetal malformations or irreversible damage. These drugs may also have adverse pharmacological effects. Accompanying texts should be consulted for further details.

---

## 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

#### (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

