



炎症性・アレルギー性・細菌性皮膚疾患治療剤

強カレストアミンコーチゾン[®]軟膏

Strong Restamin Cortisone Kowa Ointment

承認番号	愛薬8126
薬価収載	1963年1月
販売開始	1963年1月
再評価結果	1980年8月

貯法：室温保存
使用期限：外箱等に表示

禁忌(次の患者には使用しないこと)

- (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)皮膚結核、単純疱疹、水痘、带状疱疹、種痘疹〔これらの疾患が悪化するおそれがある。〕
- (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。〕
- (4)鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎〔穿孔部位の治療の遅延及び感染のおそれがある。〕
- (5)本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- (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ラシンに対し過敏症の既往歴のある患者
- (7)潰瘍(ベ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、治療が遅延するおそれがある。〕

*組成・性状

販売名	強カレストアミンコーチゾン [®] 軟膏	
成分・含量 (1g中)	ヒドロコルチゾン酢酸エステル	10mg
	フラジオマイシン硫酸塩	3.5mg(力価)
	ジフェンヒドラミン塩酸塩	1mg
添加物	パラオキシ安息香酸メチル	0.25mg(1g中)
	パラオキシ安息香酸プロピル	0.15mg(1g中)
	流動パラフィン、ワセリン	
色調・剤形	白色～淡黄色の油脂性基剤の軟膏	

効能・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

用法・用量

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のにばして貼付する。

なお、症状により適宜増減する。

使用上の注意

1. 重要な基本的注意

- (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。
- (2)広範囲な熱傷のある皮膚には、長期間連用しないこと。

2. 副作用

- (1)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)、ウイルス感染症があらわれることがある。このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(2)過敏症：皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状(0.1%未満)があらわれることがあるので、このような症状があらわれた場合には使用を中止すること。

(3)その他の皮膚症状：長期連用によりステロイド瘡瘡(尋常性瘡瘡に似るが、白色の面皰が多発する傾向がある)、ステロイド皮膚(皮膚萎縮、毛細血管拡張)(5%以上又は頻度不明)、魚鱗癬様変化、色素脱失、紫斑、多毛等(0.1%～5%未満)があらわれることがある。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ひかえ、副腎皮質ステロイドを含有しない薬剤に切り換えること。また、局所刺激・発赤(0.1%未満)を生ずることがある。

(4)下垂体・副腎皮質系機能：大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により、下垂体、副腎皮質系機能抑制を来すことがあるので注意すること。

(5)眼：ア. 眼瞼皮膚への使用に際しては眼圧亢進、緑内障を起こすことがあるので注意すること。

イ. 大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法(ODT)により後嚢白内障、緑内障等の症状があらわれることがある。

(6)長期連用：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。

3. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦又は妊娠している可能性のある婦人に対しては大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。〔妊婦等に対する安全性は確立していない。〕

4. 小児等への使用

長期・大量使用又は密封法(ODT)により発育障害を来すという報告がある。

5. 適用上の注意

眼科用として使用しないこと。

薬効薬理

1. ヒドロコルチゾンとフラジオマイシンとの配合により、すぐれた抗炎症作用が認められ(ウサギ)¹⁾、また二次的な細菌感染も阻止される²⁾。
2. ジフェンヒドラミン塩酸塩の配合により、皮膚疾患に伴うそう痒に対し、即効的な鎮痒効果がみられる³⁾⁴⁾。

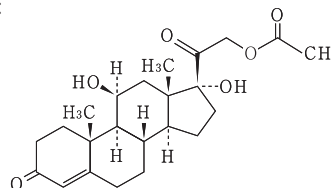
有効成分に関する理化学的知見

1. ヒドロコルチゾン酢酸エステル

一般名：ヒドロコルチゾン酢酸エステル(Hydrocortisone Acetate)

化学名：11β,17,21-Trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione 21-acetate

構造式：



分子式：C₂₃H₃₂O₆

分子量：404.50

融点：約220℃(分解)

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。1,4-ジオキサ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。

2. フラジオマイシン硫酸塩

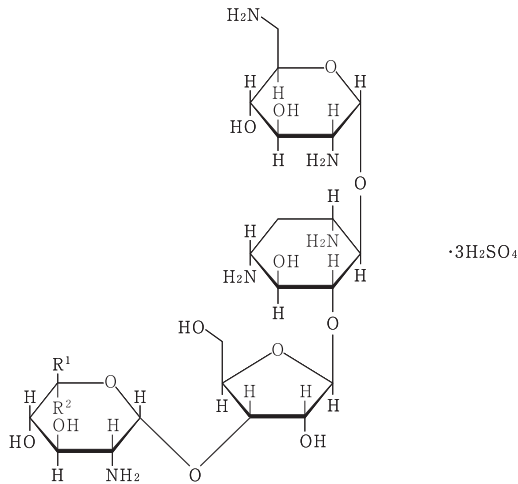
一般名：フラジオマイシン硫酸塩 (Fradimycin Sulfate)

化学名：(フラジオマイシンB硫酸塩)

2,6-Diamino-2,6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-
[2,6-diamino-2,6-dideoxy- β -L-idopyranosyl-(1 \rightarrow 3)- β -D-
ribofuranosyl-(1 \rightarrow 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate
(フラジオマイシンC硫酸塩)

2,6-Diamino-2,6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 4)-
[2,6-diamino-2,6-dideoxy- α -D-glucopyranosyl-(1 \rightarrow 3)-
 β -D-ribofuranosyl-(1 \rightarrow 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

構造式：



フラジオマイシンB：R¹=H R²=CH₂NH₂

フラジオマイシンC：R¹=CH₂NH₂ R²=H

分子式：C₂₃H₄₆N₆O₁₃·3H₂SO₄

分子量：908.88

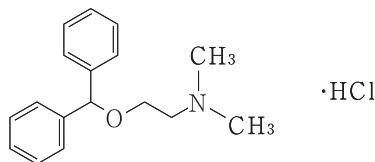
性状：白色～淡黄色の粉末である。水に溶けやすく、エタノール(95)にほとんど溶けない。吸湿性である。

3. ジフェンヒドラミン塩酸塩

一般名：ジフェンヒドラミン塩酸塩 (Diphenhydramine Hydrochloride)

化学名：2-(Diphenylmethoxy)-N,N-dimethylethylamine
monohydrochloride

構造式：



分子式：C₁₇H₂₁NO·HCl

分子量：291.82

融点：166～170℃

性状：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。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。光によって徐々に変化する。

包装

250g、10g×10、10g×50

主要文献

- 1) Meese, E.H., Wels, P.B., Pastoloff, A.V. : Surgery, **46**.1069 (1959)
- 2) 小堀辰治他：外科の領域, **8**. 205 (1960)
- 3) 小堀辰治他：臨床皮膚泌尿器科, **5**. 518 (1951)
- 4) 船橋俊行他：新薬と臨床, **9**. 231 (1960)

**文献請求先及び問い合わせ先

興和株式会社 くすり相談センター

〒103-8433 東京都中央区日本橋本町三丁目4-14

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)