

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

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 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
一般名	和名：ヒドロコルチゾン酢酸エステル（JAN） フラジオマイシン硫酸塩（JAN） ジフェンヒドラミン塩酸塩（JAN） 洋名：Hydrocortisone Acetate（JAN） Fradiomycin Sulfate（JAN） Diphenhydramine Hydrochloride（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：1958年9月1日 薬価基準収載年月日：1963年1月1日 発売年月日：1963年1月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売元：興和株式会社 販売提携：興和創薬株式会社
医薬情報担当者の連絡先 電話番号・FAX番号	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 https://medical.kowa.co.jp/product/

本IFは2019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、独立行政法人医薬品医療機器総合機構ホームページ <https://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

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 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 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。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	VI. 薬効薬理に関する項目	10
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	10
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1	2. 薬理作用	10
II. 名称に関する項目	2	VII. 薬物動態に関する項目	11
1. 販売名	2	1. 血中濃度の推移・測定法	11
2. 一般名	2	2. 薬物速度論的パラメータ	11
3. 構造式又は示性式	2	3. 吸収	11
4. 分子式及び分子量	3	4. 分布	12
5. 化学名（命名法）	3	5. 代謝	12
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3	6. 排泄	12
7. CAS 登録番号	3	7. トランスポーターに関する情報	12
III. 有効成分に関する項目	4	8. 透析等による除去率	12
1. 物理化学的性質	4	VIII. 安全性（使用上の注意等）に関する項目	13
2. 有効成分の各種条件下における安定性	4	1. 警告内容とその理由	13
3. 有効成分の確認試験法	5	2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）	13
4. 有効成分の定量法	5	3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	13
IV. 製剤に関する項目	6	4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	13
1. 剤形	6	5. 慎重投与内容とその理由	13
2. 製剤の組成	6	6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	13
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	6	7. 相互作用	13
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	6	8. 副作用	14
5. 製剤の各種条件下における安定性	6	9. 高齢者への投与	15
6. 溶解後の安定性	7	10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	15
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	7	11. 小児等への投与	15
8. 溶出性	7	12. 臨床検査結果に及ぼす影響	15
9. 生物学的試験法	7	13. 過量投与	15
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	7	14. 適用上の注意	15
11. 製剤中の有効成分の定量法	7	15. その他の注意	15
12. 力価	7	16. その他	15
13. 混入する可能性のある夾雑物	7	IX. 非臨床試験に関する項目	16
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	7	1. 薬理試験	16
15. 刺激性	7	2. 毒性試験	16
16. その他	7	X. 管理的事項に関する項目	17
V. 治療に関する項目	8	1. 規制区分	17
1. 効能又は効果	8		
2. 用法及び用量	8		
3. 臨床成績	8		

2. 有効期間又は使用期限	17
3. 貯法・保存条件	17
4. 薬剤取扱い上の注意点	17
5. 承認条件等	17
6. 包装	17
7. 容器の材質	17
8. 同一成分・同効薬	17
9. 国際誕生年月日	17
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	18
11. 薬価基準収載年月日	18
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	18
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日 及びその内容	18
14. 再審査期間	18
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報	18
16. 各種コード	18
17. 保険給付上の注意	18
XI. 文献	19
1. 引用文献	19
2. その他の参考文献	19
XII. 参考資料	20
1. 主な外国での発売状況	20
2. 海外における臨床支援情報	20
XIII. 備考	21
その他の関連資料	21

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年に強カ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・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・製剤学的特性

- (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の阻止も期待できる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期待できる^{3) 4)}。
- (3) 副作用として以下があらわれることがある。
 - 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。
 - 2) 過敏症：皮膚の刺激感、発疹等の過敏症状（0.1%未満）。
 - 3) その他の皮膚症状：長期連用によるステロイド痤瘡（尋常性痤瘡に似るが、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）。局所刺激や発赤（0.1%未満）。
 - 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）による下垂体、副腎皮質系機能抑制。
 - 5) 眼：眼瞼皮膚への使用による眼圧亢進、緑内障。大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）による後嚢白内障、緑内障等。
 - 6) 長期連用：腎障害、難聴。

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_{コーワ}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）

ヒドロコルチゾン酢酸エステル（JAN）

フラジオマイシン硫酸塩（JAN）

ジフェンヒドラミン塩酸塩（JAN）

(2) 洋名（命名法）

Hydrocortisone Acetate（JAN）

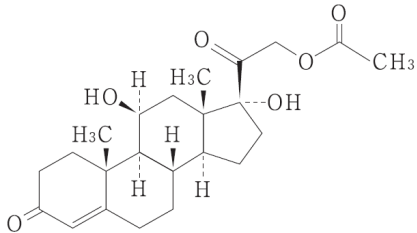
Fradiomycin Sulfate（JAN）

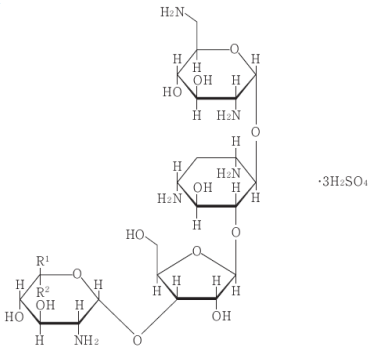
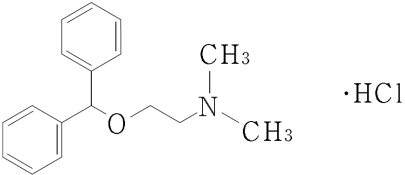
Diphenhydramine Hydrochloride（JAN）

(3) ステム

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
フラジオマイシン硫酸塩	antibiotics, produced by <i>Streptomyces</i> strains（抗生物質、ストレプトマイシン菌産生）：-mycin
ジフェンヒドラミン塩酸塩	不明

3. 構造式又は示性式

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	 <p>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</p> <p>·3H₂SO₄</p>
ジフェンヒドラミン塩酸塩	 <p>·HCl</p>

4. 分子式及び分子量

ヒドロコルチゾン酢酸エステル	分子式: C ₂₃ H ₃₂ O ₆ 分子量: 404.50
フラジオマイシン硫酸塩	分子式: C ₂₃ H ₄₆ N ₆ O ₁₃ ·3H ₂ SO ₄ 分子量: 908.88
ジフェンヒドラミン塩酸塩	分子式: C ₁₇ H ₂₁ NO·HCl 分子量: 291.82

5. 化学名 (命名法)

ヒドロコルチゾン酢酸エステル	11β,17,21-Trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione 21-acetate (IUPAC)
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-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy-β-L-idopyranosyl-(1→3)-β-D-ribofuranosyl-(1→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-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→3)-β-D-ribofuranosyl-(1→5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate (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

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
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
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

7. CAS 登録番号

ヒドロコルチゾン酢酸エステル	50-03-3
フラジオマイシン硫酸塩	119-04-0 (ネオマイシン B) 66-86-4 (ネオマイシン C) 1405-10-3 (ネオマイシン硫酸塩)
ジフェンヒドラミン塩酸塩	147-24-0

Ⅲ. 有効成分に関する項目

本剤は配合剤であり、各配合成分について示す。

1. 物理化学的性質

(1) 外観・性状

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。
フラジオマイシン硫酸塩	白色～淡黄色の粉末である。
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

ヒドロコルチゾン酢酸エステル	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。
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。
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

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)
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。
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

ヒドロコルチゾン酢酸エステル	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。
フラジオマイシン硫酸塩	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。
ジフェンヒドラミン塩酸塩	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。

4. 有効成分の定量法

ヒドロコルチゾン酢酸エステル	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。
フラジオマイシン硫酸塩	日本薬局方「フラジオマイシン硫酸塩」の定量法による。
ジフェンヒドラミン塩酸塩	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) 投与経路
経皮
- (2) 剤形の区別、外観及び性状
白色～淡黄色の油脂性基剤の軟膏
- (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
該当しない
- (6) 無菌の有無
該当しない

2. 製剤の組成

- (1) 有効成分（活性成分）の含量
- | | | |
|------|----------------|-----------|
| 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 |

- (2) 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 | |

- (3) 添付溶解液の組成及び容量
該当しない

3. 用時溶解して使用する製剤の調製法 該当しない

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

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°C、60%RH	3年	10g アルミチューブ充填品 250g 容器充填品	変化なし (規格範囲内)

試験項目：外観変化、確認試験及び定量（参考として変色及び分散結晶の凝集）

本剤の貯法は室温保存、使用期限は製造後3年である。（「X.管理的事項に関する項目」参照）

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）

該当資料なし

8. 溶出性

該当しない

9. 生物学的試験法

フラジオマイシン硫酸塩の力価は、円筒平板法により試験菌として *Staphylococcus aureus* ATCC 6538 P を用いて測定する。

10. 製剤中の有効成分の確認試験法

フラジオマイシン硫酸塩	(1) 呈色反応
ヒドロコルチゾン酢酸エステル	(1) 呈色反応 (2) 薄層クロマトグラフィー
ジフェンヒドラミン塩酸塩	(1) 呈色反応（淡赤色の沈殿） (2) 薄層クロマトグラフィー

11. 製剤中の有効成分の定量法

フラジオマイシン硫酸塩	抗生物質の微生物学的力価試験法の円筒平板法
ヒドロコルチゾン酢酸エステル	液体クロマトグラフィー
ジフェンヒドラミン塩酸塩	液体クロマトグラフィー

12. 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。

13. 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

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

「IX-2. (4) 皮膚刺激試験」参照

16. 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

<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. 用法及び用量

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にのぼして貼付する。
なお、症状により適宜増減する。

3. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当しない

(2) 臨床効果

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*

*：承認された効能・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、自覚症状の改善度などにより「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通りである。

	有効例数/対象例数（有効率）
湿疹・皮膚炎群	541/573（99.4%）
痒疹・痒疹症群	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
痤瘡	9/9
毛瘡	10/10（100.0%）
その他	66/69（95.6%）

注）承認された効能・効果については「V.1.効能又は効果」の項参照

(3) 臨床薬理試験

該当資料なし

(4) 探索的試験

該当資料なし

(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

該当資料なし

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）**

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

ヒドロコルチゾン酢酸エステル：副腎皮質ホルモン

フラジオマイシン硫酸塩：アミノグリコシド系抗生物質

ジフェンヒドラミン塩酸塩：ヒスタミン (H₁) 受容体拮抗薬

2. 薬理作用

(1) 作用部位・作用機序

作用部位：投与部皮膚

作用機序

ヒドロコルチゾン酢酸エステル	血管収縮作用を示し、炎症による持続性血管透過性亢進を抑制し、白血球遊走（滲出性炎症）を抑制する。また、滲出性炎症に続く毛細血管の新生と肉芽組織の形成（増殖性炎症）を強く抑制することにより抗炎症作用を現す。抗アレルギー作用もある。
フラジオマイシン硫酸塩	他のアミノグリコシド系抗生物質と同様に蛋白合成を阻害する。作用は殺菌的である。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。
ジフェンヒドラミン塩酸塩	H ₁ 受容体を介するヒスタミンの作用（毛細血管の拡張、毛細血管透過性亢進、知覚神経終末刺激による痒みや痛みの発生など）を抑制する。

(2) 薬効を裏付ける試験成績

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)}。

(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
該当しない
- (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
該当資料なし
- (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
該当資料なし

3. 吸収

該当資料なし

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
該当資料なし

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）

- (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〔穿孔部位の治癒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トラシンに対し過敏症の既往歴のある患者
- (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）

- (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) (4) (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。
- (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

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) 感作されるおそれがあるため、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、長時間連用しないこと。

（解説）

- (1) (2) 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。

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

該当しない

(2) 重大な副作用と初期症状

該当しない

(3) その他の副作用

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座瘡（尋常性座瘡に似るが、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。

(解説)

- (1) 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) 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。
- (3) (4) 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。
- (5) 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。
- (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。

(4) 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。

(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

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

禁忌（次の患者には使用しないこと）

(5) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

副作用

(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。

9. 高齢者への投与

該当しない

10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与

妊婦、産婦、授乳婦等への投与

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。〕

(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。

11. 小児等への投与

小児等への投与

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。

(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。

12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当しない

13. 過量投与

該当しない

14. 適用上の注意

適用上の注意

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。

15. その他の注意

該当しない

16. その他

該当資料なし

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) 副次的薬理試験
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験
該当資料なし
- (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
該当資料なし
- (2) 反復投与毒性試験
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性
該当資料なし

<参考>

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。

(再評価申請資料)

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_{ユーロ}軟膏）

該当しない

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. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱等に表示（製造後3年）

3. 貯法・保存条件

貯法：室温保存

4. 薬剤取扱い上の注意点

(1) 薬局での取り扱い上の留意点について

該当しない

(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）

<留意事項>

「VIII.14.適用上の注意」の項参照

<患者用使用説明書>

くすりのしおり：あり

(3) 調剤時の留意点について

該当しない

5. 承認条件等

該当しない

6. 包装

250g、10g×10、10g×50

7. 容器の材質

250g 容器	容器：ポリエチレン キャップ：ポリエチレン
10g 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

8. 同一成分・同効薬

同一成分：なし

同効薬：ベタメタゾン吉草酸エステル・ゲンタマイシン硫酸塩軟膏、ベタメタゾン吉草酸エステル・フラジオマイシン硫酸塩軟膏、フラジオマイシン硫酸塩・フルオシノロンアセトニド軟膏等

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

承認年月日：1958年9月1日

承認番号：愛薬8126

11. 薬価基準収載年月日

1963年1月1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

次項参照

13. 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）、皮膚癢痒症、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痤瘡、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・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）、皮膚癢痒症、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

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

	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
強力レスタミン コーチゾン _{ユーロ} 軟膏	106528202	2649866M1022	662640448

17. 保険給付上の注意

該当しない

XI . 文献

1. 引用文献

- 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)

2. その他の参考文献

第十七改正日本薬局方解説書 (廣川書店) (2016)

XII. 参考資料

1. 主な外国での発売状況

該当しない

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）

本邦における使用上の注意「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」の項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。

【使用上の注意】「妊婦、産婦、授乳婦等への投与」

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。〕

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

	分類
hydrocortisone	A（2017年10月）*
neomycin（fradiomycinの別名）	D（2017年10月）*
diphenhydramine	A（2017年10月）*

*Prescribing medicines in pregnancy database（25 October 2017）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

その他の関連資料

該当資料なし

