

貯法：室温保存  
有効期間：4年

## 抗生物質配合

### 外用合成副腎皮質ホルモン剤

フルオシノロンアセトニド・フラジオマイシン硫酸塩軟膏

# フルコート® F軟膏

## FLUCORT® F Ointment

|      |               |
|------|---------------|
| 承認番号 | 22100AMX01650 |
| 販売開始 | 1963年9月       |

### 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  
[皮膚感染が増悪するおそれがある。]
- 2.2 細菌・真菌・スピロヘータ・ウイルス皮膚感染症及び動物性皮膚疾患（疥癬、けじらみ等）[感染症を悪化させるおそれがある。]
- 2.3 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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 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及びバシトランに対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.6 潰瘍（ペーチェット病は除く）、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。]

### 3. 組成・性状

#### 3.1 組成

|               |   |
|---------------|---|
| 有効成分<br>(1g中) | 日局 フルオシノロンアセトニド 0.25mg<br>日局 フラジオマイシン硫酸塩 3.5mg (力価) |
| 添加剤           | サラシミツロウ、ブチルパラベン、プロピレングリコール、ラウリン酸ポリエチレングリコール、ワセリン    |

#### 3.2 製剤の性状

|       |           |
|-------|-----------|
| 性状・剤形 | 白色～微黄色の軟膏 |
|-------|-----------|

### 4. 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）、乾癬、皮膚そう痒症（陰部・肛門部）、掌蹠膿疱症
- 外傷・熱傷及び手術創等の二次感染

### 6. 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のにぼして貼付する。  
なお、症状により適宜増減する。

### 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 大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用により、副腎皮質ステロイド剤を全身の投与した場合と同様な症状があらわれることがある。[9.5、9.7、9.8、11.1.2 参照]
- 8.4 腎障害、難聴があらわれることがあるので、長期連用を避けること。[11.2 参照]

- 8.5 本剤の使用により症状の改善がみられない場合又は症状の悪化がみられる場合は使用を中止すること。
- 8.6 症状改善後はできるだけ速やかに使用を中止すること。

### 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。動物実験（連日皮下投与）で催奇形作用（マウス：外形異常）、胎児異常（ラット、マウス：生存率低下、発育抑制）があらわれたとの報告がある。[8.3 参照]

#### 9.7 小児等

長期・大量使用又は密封法（ODT）により発育障害を来すおそれがある。  
また、おむつは密封法（ODT）と同様の作用があるので注意すること。[8.3 参照]

#### 9.8 高齢者

大量又は長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用に際しては特に注意すること。一般に副作用があらわれやすい。[8.3 参照]

### 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使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

#### 11.1 重大な副作用

##### 11.1.1 眼圧亢進、緑内障（いずれも頻度不明）

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。

##### 11.1.2 後嚢白内障、緑内障（いずれも頻度不明）

大量又は長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）によりあらわれることがある。[8.3 参照]

#### 11.2 その他の副作用

|                         | 0.1～5%未満                   | 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                        |
| その他の皮膚症状 <sup>注1)</sup> | 魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失、刺激感、乾燥 | ざ瘡疹、酒さ様皮膚炎・口囲皮膚炎（口囲、顔面全体に紅斑、丘疹、毛細血管拡張、痂皮、鱗屑を生じる）、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張） |
| 過敏症                     | 発疹                         | 接触皮膚炎、紅斑  |
| 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又は密封法（ODT）による下垂体・副腎皮質系機能の抑制                           |
| 長期連用 <sup>注2)</sup>     |                            | 腎障害、難聴  |

注1) 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。

注2) [8.4 参照]

注) 発現頻度は、製造販売後調査の結果を含む。

## 14. 適用上の注意

### 14.1 薬剤交付時の注意

- 14.1.1 本剤は皮膚疾患治療薬であるので、化粧下やひげそり後等に使用しないよう注意すること。
- 14.1.2 本剤の基剤として使用されている油脂性成分は、コンドーム等の避妊用ラテックスゴム製品の品質を劣化・破損する可能性があるため、これらとの接触を避けさせること。

### 14.2 薬剤使用時の注意

眼科用として使用しないこと。

## 17. 臨床成績

### 17.1 有効性及び安全性に関する試験

#### 17.1.1 国内臨床試験

湿疹・皮膚炎群、乾癬、熱傷、膿皮症等を対象とした二重盲検比較試験を含む国内で実施された臨床試験で、本剤は有効率80.7% (1,030/1,277例)であった<sup>1)~4)</sup>。

## 18. 薬効薬理

### 18.1 作用機序

#### 18.1.1 フルオシノロンアセトニド

コルチコステロイドは、標的細胞の細胞質内に入り、そこに存在するレセプターと結合後、核内に移行して遺伝子を活性化し、合成されたメッセンジャーRNAが細胞質内に特異的蛋白リポコルチン合成する。

細胞膜を形成するリン脂質に含まれるアラキドン酸は、ホスホリパーゼA2 (PLA2) により遊離後、代謝を受けて各種のプロスタグランジン、トロンボキサン、ロイコトリエンとなり炎症に関与するが、リポコルチンはこのPLA2を阻害することにより、抗炎症作用を発現するものと考えられている<sup>5)</sup>。

#### 18.1.2 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阻害であり、作用は殺菌的である。

### 18.2 薬理作用

#### 18.2.1 フルオシノロンアセトニド

抗肉芽試験 (ラット)<sup>6)</sup>、毛細血管収縮試験 (ヒト)<sup>7)、8)</sup>、乾癬試験 (ヒト)<sup>9)</sup> 等により優れた抗炎症作用が認められた。

#### 18.2.2 フラジオマイシン硫酸塩

グラム陽性球菌、グラム陰性桿菌に対し強い抗菌作用を示す。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 19.1 フルオシノロンアセトニド

一般名：フルオシノロンアセトニド (Flucinolone Acetonide)

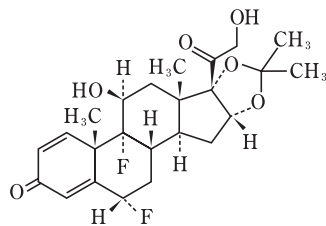
化学名：6 $\alpha$ ,9-Difluoro-11 $\beta$ ,21-dihydroxy-16 $\alpha$ ,17-(1-methylethylidenedioxy)pregna-1,4-diene-3,20-dione

分子式：C<sub>24</sub>H<sub>30</sub>F<sub>2</sub>O<sub>6</sub>

分子量：452.49

性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。酢酸 (100) 又はアセトンに溶けやすく、エタノール (99.5) にやや溶けやすく、メタノールにやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。結晶多形が認められる。

構造式：



融点：266~274°C (分解)。

## 19.2 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)

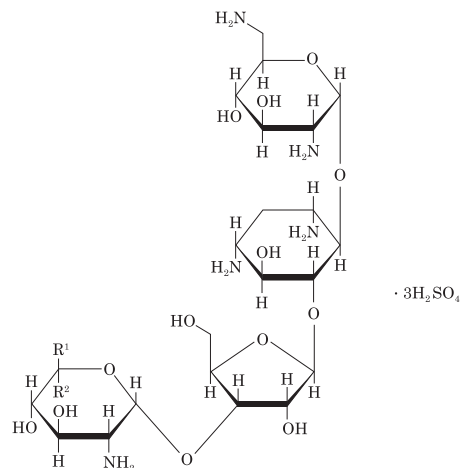
化学名：フラジオマイシンB硫酸塩：2,6-Diamino-2,6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- $\beta$ -L-idopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-ribofuranosyl-(1 $\rightarrow$ 5)]-2-deoxy-D-streptomine trisulfate  
フラジオマイシンC硫酸塩：2,6-Diamino-2,6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-ribofuranosyl-(1 $\rightarrow$ 5)]-2-deoxy-D-streptomine trisulfate

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

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。

構造式：



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

## 22. 包装

50g [5g (チューブ) × 10]

## 23. 主要文献

- 1) 中村家政, 他：西日本皮膚科. 1976；38 (2)：317-326
- 2) 内山光明：基礎と臨床. 1975；9 (5)：1045-1053
- 3) 川岸悦郎：基礎と臨床. 1976；10 (2)：546-550
- 4) 境 繁雄, 他：西日本皮膚科. 1976；38 (3)：464-468
- 5) 鹿取 信：炎症とプロスタグランジン. 1986；74-93
- 6) Lerner LJ, et al.：Proc Soc Exp Biol Med. 1964；116：385-388
- 7) Stoughton RB.：Arch Dermatol. 1969；99 (6)：753-756
- 8) Place VA, et al.：Arch Dermatol. 1970；101 (5)：531-537
- 9) Scholtz JR, et al.：Acta Derm Venereol. 1972；52 (1)：43-48

## \* 24. 文献請求先及び問い合わせ先

田辺ファーマ株式会社 くすり相談センター  
〒541-8505 大阪市中央区道修町3-2-10  
電話 0120-753-280

## 26. 製造販売業者等

### \* 26.1 製造販売元

田辺ファーマ株式会社  
大阪市中央区道修町3-2-10