＊2025年8月改訂（第2版）
2023年2月改訂（第1版）

日本標準商品分類番号	872649

貯　　法：室温保存
有効期間：3年

承認番号	販売開始
13323KUZ08126	1963年1月

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

強力レスタミンコーチゾンコーワ軟膏

Strong Restamin Cortisone Kowa Ointment

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（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、治癒が遅延するおそれがある。］

3．組成・性状

3.1 組成

販　売　名	強力レスタミンコーチゾンコーワ軟膏
有効成分	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
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

3.2 製剤の性状

販　売　名	強力レスタミンコーチゾンコーワ軟膏
性　　状	白色～淡黄色の油脂性軟膏剤である。

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）、皮膚そう痒症、痒疹群（ストロフルスを含む）、掌蹠膿疱症

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にのばして貼付する。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 長期連用により腎障害、難聴があらわれる可能性があるので、長期連用を避けること。［11.2参照］

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。

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。

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。

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。

11.2 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）注1)、ステロイド皮膚（皮膚萎縮、毛細血管拡張）注1)、魚鱗癬様変化注1)、色素脱失注1)、紫斑注1)、多毛注1)、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注2)
眼	眼圧亢進注3)、後嚢白内障注2)、緑内障注2)注3)
長期連用注4)	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］

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。

18．薬効薬理

18.1 作用機序

18.1.1 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。

18.1.2 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。

18.1.3 ジフェンヒドラミン塩酸塩

ヒスタミンH_1受容体を遮断することにより、H_1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。

18.2 配合意義

18.2.1 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[1]（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[2]（貨幣状皮膚炎患者）。

18.2.2 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[3]（各種皮膚疾患患者）。

19．有効成分に関する理化学的知見

フラジオマイシン硫酸塩

一般的名称：フラジオマイシン硫酸塩（Fradiomycin Sulfate）

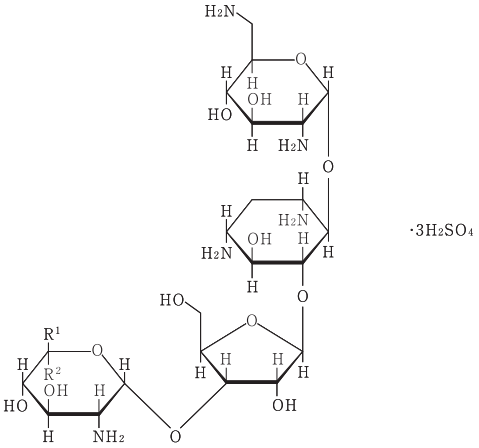
化　学　名：（フラジオマイシンB硫酸塩）
2,6-Diamino-2,6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy-β-L-idopyranosyl-(1→3)-β-D-ribofuranosyl-(1→5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate
（フラジオマイシンC硫酸塩）
2,6-Diamino-2,6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy-α-D-glucopyranosyl-(1→3)-β-D-ribofuranosyl-(1→5)]-2-deoxy-D-streptamine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

分　子　式：$C_{23}H_{46}N_6O_{13}\cdot 3H_2SO_4$

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。

化学構造式：



フラジオマイシンB：R^1=H　R^2=CH_2NH_2

フラジオマイシンC：R^1=CH_2NH_2　R^2=H

ヒドロコルチゾン酢酸エステル

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

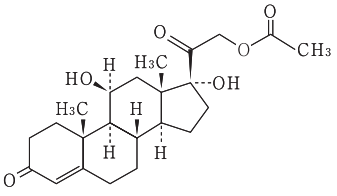
化　学　名：11β,17,21-Trihydroxypregn-4-ene-3,20-dione 21-acetate

分　子　式：$C_{23}H_{32}O_6$

分　子　量：404.50

性　　状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。ジメチルスルホキシドに溶けやすく、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。結晶多形が認められる。

化学構造式：



融　　点：約220℃（分解）

ジフェンヒドラミン塩酸塩

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

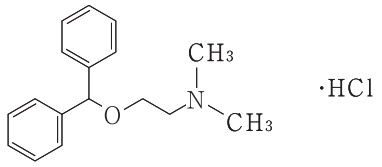
化　学　名：2-(Diphenylmethoxy)-*N*,*N*-dimethylethylamine monohydrochloride

分　子　式：$C_{17}H_{21}NO\cdot HCl$

分　子　量：291.82

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、舌を麻痺させる。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。

化学構造式：



融　　点：166～170℃

＊22．包装

アルミチューブ：10g×10

プラスチック容器：250g

23．主要文献

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）船橋俊行他.: 新薬と臨床. 1960; 9: 231-5.

24．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）

26．製造販売業者等

26.1 製造販売元

興 和 株 式 會 社　東京都中央区日本橋本町三丁目4-14