



\* 2010年2月改訂(第10版) D2  
\* 2009年10月改訂

貯 法：室温保存  
使用期限：外箱、容器に使用期限を表示

日本標準商品分類番号  
872647

* 承認番号	22100AMX01650
* 薬価収載	2009年9月
販売開始	1963年9月
再評価結果	1980年8月

抗生物質配合

外用合成副腎皮質ホルモン剤

\* **フルコート® F軟膏**

\* **FLUCORT® F Ointment**

【禁忌】(次の場合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
- 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。〕
- 3) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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) 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シンに対し過敏症の既往歴のある患者
- 6) 潰瘍(バ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、治療が遅延するおそれがある。〕

【組成・性状】

販売名	フルコートF軟膏	
成分・含量 (1g中)	日局 フルオシノロンアセトニド	0.25mg
	日局 フラジオマイシン硫酸塩	3.5mg(力価)
添加物	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	
製剤の性状	白色～微黄色の軟膏	

【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)、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

【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にのぼして貼付する。

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、観察を十分に行的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。

- 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的投与した場合と同様な症状があらわれることがある。
- 4) 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。
- 5) 症状改善後はできるだけ速やかに使用を中止すること。

2. 副作用

総症例1,305例中副作用が報告されたのは61例(4.67%)で、主な副作用は刺激感1.30%、分泌物増加0.77%、乾燥感0.54%であった。(再評価結果)

(1) 重大な副作用

- 1) 眼瞼皮膚への使用に際しては、**眼圧亢進、緑内障**(いずれも頻度不明)を起こすことがあるので注意すること。
- 2) 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**(いずれも頻度不明)があらわれることがある。

(2) その他の副作用

副作用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。

頻度種類	5%以上又は頻度不明	0.1～5%未満
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	<p>ざ瘡疹、酒皷様皮膚炎・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)</p> <p>処置：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。</p>	魚鱗癬様皮膚変化、紫斑、多毛、色素脱失、刺激感、乾燥
** 過敏症	接触皮膚炎、紅斑	発疹
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	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. 高齢者への使用

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、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。

### 4. 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。〔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。〕

### 5. 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。

### 6. 適用上の注意

(1)使用部位：眼科用として使用しないこと。

#### \*\* (2)使用方法：

- 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。
- 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。

#### 【臨床成績】

##### 臨床効果

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>

#### 【薬効薬理】

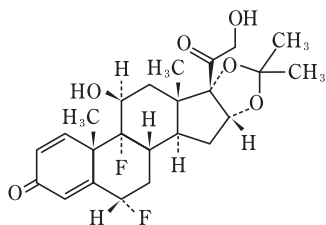
フルオシノロンアセトニドは、抗肉芽試験(ラット)<sup>5)</sup>、毛細血管収縮試験(ヒト)<sup>6,7)</sup>、乾癬試験(ヒト)<sup>8)</sup>等により優れた抗炎症作用が認められた。フラジオマイシン硫酸塩はグラム陽性球菌、グラム陰性桿菌に対し強い抗菌作用を示す。

#### 【有効成分に関する理化学的知見】

##### 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  
(Fluocinolone Acetonide)

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



C<sub>24</sub>H<sub>30</sub>F<sub>2</sub>O<sub>6</sub> : 452.49

##### ○性状：

- ・白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはない。
- ・酢酸(100)又はアセトンに溶解やすく、エタノール(95)又はエタノール(99.5)にやや溶解やすく、メタノール又はクロロホルムにやや溶けにくく、アセトニトリルに溶けにくく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくく、水にほとんど溶けない。
- ・融点：266~274℃(分解)

##### 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  
(Fradiomycin Sulfate)

##### ○性状

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

#### 【包装】

フルコートF軟膏：5g×10,  
5g×50,  
500g

#### 【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) Lerner, L. J. et al. : Proc. Soc. Exp. Biol. Med. 1964; 116:385-388
- 6) Stoughton, R. B. : Arch. Dermatol. 1969;99:753-756
- 7) Place, V. A. et al. : Arch. Dermatol. 1970;101:531-537
- 8) Scholtz, J. R. et al. : Acta. Derm. Venereol. 1972;52: 43-48

#### \* 【文献請求先】

田辺三菱製薬株式会社 くすり相談センター  
〒541-8505 大阪市中央区北浜2-6-18  
電話 0120-753-280

\*



製造販売元

田辺三菱製薬株式会社

大阪市中央区北浜2-6-18