

貯法	室温保存
使用期限	包装に表示の使用期限内に使用すること。

日本標準商品分類番号	872634
------------	--------

承認番号	22000AMX01519
薬価収載	2008年6月
販売開始	2008年6月

抗生物質製剤

フジジンレオ[®]軟膏2%

(フジジン酸ナトリウム軟膏)

FUCIDIN LEO[®] Ointment 2%

【禁忌】(次の患者には使用しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

【組成・性状】

1. 組成

1g中に次の成分を含有

販売名	有効成分	添加物
フジジンレオ軟膏2%	フジジン酸ナトリウム(日局) 20mg(力価)	セタノール、精製ラノリン、白色ワセリン、流動パラフィン

2. 製剤の性状

白色～淡黄色の軟膏である。

【効能・効果】

〈適応菌種〉

本剤に感性のブドウ球菌属

〈適応症〉

表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染

【用法・用量】

患部を清潔にした後1日数回適量を直接患部に塗布するかまたは無菌ガーゼに延ばして貼付する。

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤の使用にあたっては、原則として感受性を確認し、疾病の治療上必要な最小限の期間の使用にとどめること。〔耐性菌の発現等を防ぐ。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

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. 副作用

総症例2,398例中副作用が報告されたのは26例(1.08%)であった。 [新開発医薬品の副作用の頻度のまとめ]

0.1～1%未満	
過敏症 ^{注)}	発疹
適用部位	疼痛・刺激感

注)使用を中止すること。

3. 適用上の注意

使用部位：眼科用には使用しないこと。

【薬物動態】

病巣内移行¹⁾

海外における検討によれば、手術が予定されている皮下感染症患者17例[粉瘤(アテローム)13例と指等の感染症4例]にフジジン酸ナトリウム2%含有軟膏を病巣部の表皮に1日2回塗布し、手術前夜まで継続し、手術で病巣を剔除した後、フジジン酸ナトリウムの病巣内濃度を測定した結果、アテロームの例で4～8日間治療を行ったものでは0.4～0.96μg/gの濃度が認められ、また、指部感染症ではアテロームの場合よりも更に高く、5日間治療後の濃度は0.9～1.0μg/gに達しており、フジジン酸ナトリウムは十分に皮内に浸透し、病巣部で有効濃度に達することが認められている。

【臨床成績】^{2,3,4)}

本剤の臨床試験は二重盲検比較試験を含め、14施設、総症例362例について検討された結果、有効率は79.3%(287/362)であった。疾患別有効率は表在性皮膚感染症、深在性皮膚感染症、慢性膿皮症に対しては78.2%(229/293)、外傷・熱傷及び手術創等の二次感染における感染症には87.5%(42/48)であった。

【薬効薬理】

1. 抗菌作用^{2,5)}

(1)フジジン酸ナトリウムはブドウ球菌属にすぐれた抗菌力を有し、特に黄色ブドウ球菌に対して強い抗菌力を示す。

また他の抗生物質に耐性を獲得した黄色ブドウ球菌にも感受性菌と同様の抗菌力を示す。

(2)フジジン酸ナトリウムはその化学構造中にステロイド骨格を有する特異な抗生物質で、アンピシリン、エリスロマイシン、テトラサイクリン、クロラムフェニコールなど他の抗生物質との交叉耐性をほとんど認めない。

2. 作用機序^{5,6)}

フジジン酸ナトリウムは主に蛋白合成阻害作用によって抗菌力を発揮する。

すなわち、リボソーム上におけるアミノ酸の蛋白質への転換に抑制的に作用する。なお、その細菌増殖阻止の作用型式は主に静菌的であるとされている。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フジジン酸ナトリウム(Sodium Fusidate)

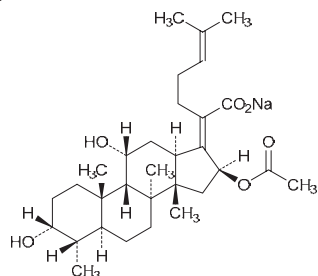
略号：FA

化学名：Monosodium(17Z)-ent-16α-acetoxy-3β,11β-dihydroxy-4β,8β,14α-trimethyl-18-nor-5β,10α-cholesta-17(20),24-dien-21-oate

分子式：C₃₁H₄₇NaO₆

分子量：538.69

構造式：



性状：白色の結晶又は結晶性の粉末である。
水、メタノール又はエタノール(99.5)に溶けやすい。

【 包 装 】

フシジンレオ軟膏2% 10g×10(チューブ入)
50g×10(チューブ入)

【主 要 文 献】

- 1) Kjelstrup Y : Tidsskr Nor Laegeforen. 1968 ; 88(21) : 2031-2035
- 2) 安田利顕ほか：皮膚科の臨床 1971 ; 13(5) : 343-351
- 3) 谷川瑞子：西日本皮膚科 1971 ; 33(4) : 413-419
- 4) 古賀道之ほか：診療と保険 1971 ; 13(5) : 712-719
- 5) 中沢昭三ほか：J Antibiot. [B] 1965 ; 18(1) : 9-16
- 6) 田中信男ほか：日本細菌学雑誌 1971 ; 26(8-9) : 352-354

【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】

アルフレッサ ファーマ株式会社 製品情報部
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
TEL 06-6941-0306 FAX 06-6943-8212

alfresa
製造販売元 アルフレッサファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号