

*フラジオマイシン硫酸塩・プレドニゾロン噴霧液

貯 法：室温保存
 使用期限：外箱に表示の使用期限内に使用すること。
 （使用期限内であっても開封後はなるべく速やかに使用すること。）

エアゾリン® D 1

「タケダ」

AERSOLIN-D 1

*フラジオマイシン硫酸塩エアゾール

承認番号	薬価収載	販売開始
(2AM)1032	1991年1月	1991年4月

【禁忌】（次の場合又は次の患者には使用しないこと）

- 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
 [免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。]
- 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹
 [免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。]
- 真菌症（白癬、カンジダ症等）
 [免疫機能抑制作用により、症状が増悪することがある。]
- 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎
 [難聴があらわれることがある。]
- 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 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て過敏症の既往歴のある患者
- 潰瘍（バーチエット病は除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷 [肉芽組織増殖抑制作用により、治癒（組織修復）が障害されることがある。]

*【組成・性状】

本剤は1容器中次の成分を含有するエアゾール剤で、内容物は振り混ぜるとき、白色の懸濁液である。

容 量		17 g	57 g
1 容器中の	プレドニゾロン	15mg	50mg
有効成分	フラジオマイシン硫酸塩	15mg(力価)	50mg(力価)

添加物：ミリスチン酸イソプロピル、モノオレイン酸ソルビタン、液化石油ガス

【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）
- 皮膚掻痒症（陰部・肛門部）
- 薬疹・中毒疹
- 虫さされ
- 紅斑症（滲出性紅斑）

【用法・用量】

使用前に振とうし、患部から約10～15cm離して1回1～2秒間、症状の程度により1日1～数回患部に噴霧する。
 また、容器は立てて使用すること。

【使用上の注意】

1.慎重投与（次の患者には慎重に使用すること）

薬剤過敏症の既往歴のある患者

2.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徴候（掻痒、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。

- 広範囲な熱傷のある皮膚には長期間連用しないこと。
- 大量又は長期にわたる広範囲の使用により、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。（「副作用」の項参照）

3.副作用

本剤は使用成績調査等の副作用発現頻度が明確となる調査を実施しておらず、頻度は不明である。（再審査対象外）

- 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。
- 過敏症**：皮膚の刺激感、発疹等があらわれることがあるので、このような場合には使用を中止すること。
- その他の皮膚症状**：長期連用により、ステロイド瘡瘡（尋常性瘡瘡に似るが、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）、魚鱗癬様変化、色素脱失、紫斑、多毛等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。
- 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。
- 眼**：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。
 大量又は長期にわたる広範囲の使用により後嚢白内障、緑内障等があらわれることがある。
- 長期連用**：腎障害、難聴等があらわれる可能性があるため、長期連用を避けること。

4.高齢者への投与

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使用に際しては特に注意すること。

5.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は大量又は長期にわたる広範囲の使用を避けること。
 [妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

6.小児等への投与

長期・大量使用により発育障害を来すおそれがある。

7.適用上の注意

- 噴霧液が眼・鼻・口等に入らないように注意すること。
- 使用前によく振とうし、患部から約10～15cm離して噴射すること。また、同一箇所連続して2秒をこえて噴射しないこと。

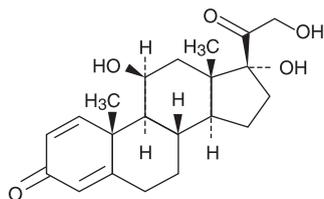
【薬効薬理】

- プレドニゾロンは、動物試験（ウサギ）でクロトン油による皮膚炎に対してヒドロコルチゾンより強い抗炎症作用を示すことが認められている。¹⁾
 また、抗炎症作用は、ヒト皮膚局所適用によっても認められている。²⁾
- フラジオマイシン硫酸塩は、グラム陽性菌に属する化膿球菌、特にブドウ球菌に抗菌作用を示す。³⁾

***【有効成分に関する理化学的知見】**

(1)プレドニゾロン

化学構造式：



一般名：プレドニゾロン (Prednisolone) [JAN]
 化学名：11β, 17, 21-Trihydroxypregna-1, 4-diene-3, 20-dione

分子式：C₂₁H₂₈O₅

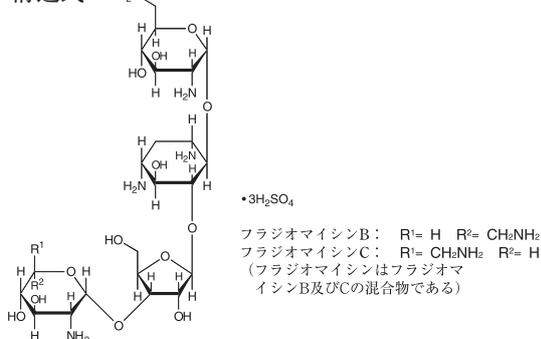
分子量：360.44

融点：約235℃ (分解)

性状：プレドニゾロンは白色の結晶性の粉末である。メタノール又はエタノール(95)にやや溶けやすく、酢酸エチル又はクロロホルムに溶けにくく、水に極めて溶けにくい。

(2)フラジオマイシン硫酸塩

化学構造式：



一般名：フラジオマイシン硫酸塩
 (Fradiomycin Sulfate) [JAN]

分子式：C₂₃H₄₆N₆O₁₃·3H₂SO₄

分子量：908.88

性状：フラジオマイシン硫酸塩は、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。

【取扱い上の注意】

【注意】

- 振とうせずにボタンを押すとノズルがつまるので使用前に必ずよく振とうすること。
- 内容が少なくなって出にくい時等、たたいたり、こじあけたりしないで、押ボタンを廻して噴射の方向をかえてみること。
- 高压ガスを使用した可燃性の製品であり、危険なため、下記の注意を守ること。
 - 炎や火気の近くで使用しないこと。
 - 火気を使用している室内で大量に使用しないこと。
 - 高温にすると破裂の危険があるため、直射日光の当たる所や火気等の近くなど温度が40℃以上となる所に置かないこと。
 - 火の中に入れないこと。
 - 使い切って捨てること。
- よく振とう後、噴霧した場合の噴射量は、平均約4.0秒で1gである(25℃)。

【包装】

17g：10缶、57g：1缶

【主要文献】

- 1) 神村 瑞夫 他：臨牀皮膚泌尿器科, **15**：615, 1961.
- 2) Goldman, L. et al.：J. Invest. Derm., **25**：75, 1955.
- 3) 谷 奥 喜 平 他：日本皮膚科学会雑誌, **69**：200, 1959.

****【文献請求先・製品情報お問い合わせ先】**

武田薬品工業株式会社 医薬学術部 くすり相談室
 〒103-8668 東京都中央区日本橋二丁目12番10号
 フリーダイヤル 0120-566-587
 受付時間 9:00～17:30 (土日祝日・弊社休業日を除く)

製造販売元

武田薬品工業株式会社

〒540-8645 大阪市中央区道修町四丁目1番1号