

抗生物質製剤
フシジン酸ナトリウム軟膏フシジンレオ[®]軟膏2%FUCIDIN LEO[®] Ointment 2%貯 法：室温保存
有効期間：3年6ヵ月承認番号 22000AMX01519
販売開始 1974年6月

2. 禁忌(次の患者には投与しないこと)

本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

3. 組成・性状

3.1 組成

販売名	有効成分	添加剤
フシジンレオ軟膏2%	1g中フシジン酸ナトリウム(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

3.2 製剤の性状

販売名	性状
フシジンレオ軟膏2%	白色～淡黄色の軟膏

4. 効能又は効果

(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

6. 用法及び用量

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。

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投与を中止すること。

8.2 本剤の投与にあたっては、耐性菌の発現等を防ぐため、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投与にとどめること。

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投与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

	1～2%未満
過敏症	発疹
投与部位	疼痛・刺激感

14. 適用上の注意

14.1 薬剤投与時の注意

眼科用に投与しないこと。

16. 薬物動態

16.3 分布

16.3.1 病巣内移行

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)にフシジン酸ナトリウム2%含有軟膏を病巣部の表皮に1日2回塗布、手術前夜まで継続し、手術で病巣を剔除した後、フシ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0.4～0.96 μ g/gの濃度が認められた。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0.9～1.0 μ g/gに達しており、フシ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た(外国人データ)¹⁾。

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

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例)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例)、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例)であった²⁻⁴⁾。

18. 薬効薬理

18.1 作用機序

フシ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示す。

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^{5,6)}。

18.2 抗菌作用

18.2.1 フシ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した。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した(*in vitro*)^{2,5)}。18.2.2 フシ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、ペニシリン、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かった(*in vitro*)^{2,5)}。

19. 有効成分に関する理化学的知見

一般的名称：フシジン酸ナトリウム(Sodium Fusidate)

略 名：FA

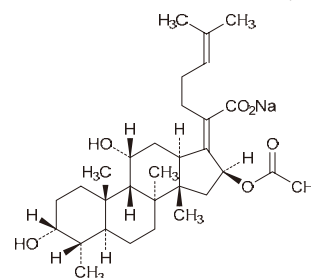
化学名：Monosodium(17Z)-*ent*-16 α -acetoxy-3 β ,11 β -dihydroxy-4 β ,8 β ,14 α -trimethyl-18-nor-5 β ,10 α -cholesta-17(20),24-dien-21-oate分子式：C₃₁H₄₇NaO₆

分子量：538.69

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。

化学構造式：



22. 包装

10g×10 [チューブ]

50g×10 [チューブ]

23. 主要文献

- 1) Kjelstrup, Y. : Tidsskr Nor Laegeforen. 1968 ; 88 (21) : 2031-2035
- 2) 安田利顕 他 : 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 他 : 診療と保険. 1971 ; 13(5) : 712-719
- 5) 中沢昭三 他 : J Antibiot. [B] 1965 ; 18(1) : 9-16
- 6) 田中信男 他 : 日本細菌学雑誌. 1971 ; 26(8-9) : 352-354

24. 文献請求先及び問い合わせ先

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

26. 製造販売業者等

26.1 製造販売元

alfresa 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

®登録商標