

貯 法：室温保存  
有効期間：3年処方箋医薬品<sup>注)</sup>眼科・耳鼻科疾患治療剤  
フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾロン眼軟膏ネオメドロール<sup>®</sup>EE軟膏Neo-Medrol<sup>®</sup> EE Ointment

|      |               |
|------|---------------|
| 承認番号 | 13900AZZ04303 |
| 販売開始 | 1961年7月       |

注) 注意-医師等の処方箋により使用すること

## 2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

- 2.1 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.2 他のアミノ糖系抗生物質（ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン等）又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者
- 2.3 鼓膜に穿孔のある患者への耳内使用〔薬剤が内耳に移行し、内耳障害があらわれやすくなる。〕

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

| 販売名  | ネオメドロール EE 軟膏  |
|------|--|
| 有効成分 | 1g中<br>日局 フラジオマイシン硫酸塩 3.5mg（力価）<br>日局 メチルプレドニゾロン 1mg |
| 添加剤  | 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

| 性状 | フラジオマイシン硫酸塩とメチルプレドニゾロンを油性基剤に調製混和した淡黄色半透明の軟膏で無菌製剤である |
|----|---|
|----|---|

## 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〉

外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患、外耳の湿疹・皮膚炎、耳鼻咽喉科領域における術後処置

## 5. 効能又は効果に関連する注意

本剤の使用に際しては適応症、起炎菌の感受性等を十分考慮すること。

## 6. 用法及び用量

## 〈眼科用〉

通常、適量を1日1～数回患部に点眼・塗布する。なお、症状により適宜増減する。

## 〈耳鼻科用〉

通常、適量を1日1～数回患部に塗布する。なお、症状により適宜増減する。

## 8. 重要な基本的注意

- 8.1 非可逆性の難聴があらわれることがあるので、本剤使用中は特に聴力の変動に注意し、長期連用を避けること。〔11.1.1参照〕
- 8.2 使用中に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があらわれた場合には使用を中止すること。
- 8.3 眼内圧亢進、緑内障があらわれることがあるので、定期的に眼内圧検査を実施すること。〔11.1.2参照〕
- 8.4 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

## 9.1 合併症・既往歴等のある患者

## 〈効能共通〉

## 9.1.1 糖尿病の患者

副腎皮質ホルモン糖新生作用により、血糖が上昇し、症状が悪化するおそれがある。

## 9.1.2 難聴のある患者

フラジオマイシン硫酸塩により、症状が悪化するおそれがある。

## 〈外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患〉

## 9.1.3 角膜上皮剥離又は角膜潰瘍のある患者

角膜に穿孔を生じるおそれがある。

## 9.1.4 眼に真菌、スピロヘータ、ウイルス、結核菌、原虫、寄生虫による疾患のある患者

免疫機能を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。また、角膜に穿孔を生じるおそれがある。

## 〈外耳の湿疹・皮膚炎、耳鼻咽喉科領域における術後処置〉

## 9.1.5 耳又は鼻に真菌、スピロヘータ、ウイルス、結核菌、原虫、寄生虫による疾患のある患者

免疫機能を抑制し、症状を悪化させるおそれがある。

## 9.1.6 耳手術後の患者

創傷の治癒障害を起こすおそれがある。

## 9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、長期・頻回使用を避けること。

## 9.7 小児等

特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

## 9.8 高齢者

減量するなど注意すること。一般に生理機能が低下している。

## 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。

## 11.1 重大な副作用

## 11.1.1 非可逆性の難聴（頻度不明）

〔8.1参照〕

## 11.1.2 眼障害（頻度不明）

(1) 連用により、数週後から眼内圧亢進、緑内障があらわれることがある。〔8.3参照〕

(2) 角膜ヘルペス、角膜真菌症、緑膿菌感染症等を誘発することがある。

(3) 角膜ヘルペス、角膜潰瘍又は外傷等に使用した場合には、穿孔を生じることがある。

(4) 長期連用により、後嚢白内障があらわれることがある。

## 11.2 その他の副作用

|                   | 頻度不明                            |
|-------------------|---------------------------------|
| 耳・鼻               | 局所にフラジオマイシンの耐性菌又は非感性菌による化膿性の感染症 |
| 創傷                | 創傷治癒の遅延                         |
| 下垂体・副腎皮質系         | 長期連用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制           |
| 過敏症               | 眼瞼炎、結膜炎、刺激感                     |
| 皮膚                | 接触皮膚炎                           |
| その他 <sup>a)</sup> | 全身的使用の場合と同様な症状（腎障害等）            |

a) 〔8.4参照〕

## 14. 適用上の注意

## 14.1 薬剤交付時の注意

患者に対し以下の点に注意するよう指導すること。

## 〈外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患（使用方法共通）〉

・薬剤汚染防止のため、塗布するとき、容器の先端が直接目に触れないように注意すること。

- ・他の点眼剤を併用する場合には、本剤を最後に使用すること。その際、少なくとも5分以上間隔をあけること。

〈外眼部・前眼部の細菌感染を伴う炎症性疾患（結膜嚢内に塗布する場合）〉

- ・患眼を開眼して結膜嚢内に塗布し、閉眼して軟膏が全体に広がった後、開眼すること。
- ・軟膏が眼瞼皮膚等についた場合には、すぐにふき取ること。

## 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

グラム陽性菌に対して、蛋白合成阻害による殺菌作用を有する<sup>1)</sup>。

#### 18.1.2 メチルプレドニゾン

ラットにおける抗炎症作用は、皮下投与でヒドロコルチゾンの約6倍、プレドニゾンの約2倍である。また、副腎摘出ラットにおけるグルココルチコイド作用は、皮下投与でヒドロコルチゾンの約10倍、プレドニゾンの約3倍である<sup>2)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

### 19.1 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 (Fradimycin Sulfate)

化学名：(フラジオマイシンB硫酸塩)

2,6-Diamino-2,6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- $\beta$ -L-idopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-ribofuranosyl-(1 $\rightarrow$ 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

(フラジオマイシンC硫酸塩)

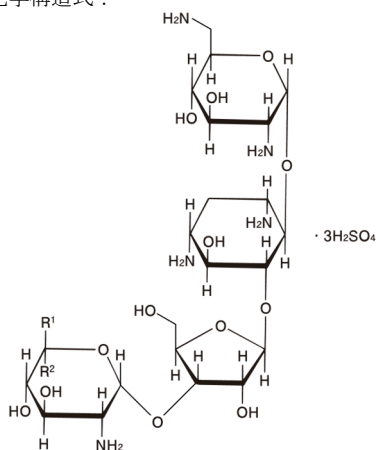
2,6-Diamino-2,6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 4)-[2,6-diamino-2,6-dideoxy- $\alpha$ -D-glucopyranosyl-(1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-ribofuranosyl-(1 $\rightarrow$ 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate

分子式：C<sub>23</sub>H<sub>46</sub>N<sub>6</sub>O<sub>13</sub>・3H<sub>2</sub>SO<sub>4</sub>

分子量：908.88

性状：本品は白色～淡黄色の粉末である。本品は水に溶けやすく、エタノール（95）にほとんど溶けない。本品は吸湿性である。

化学構造式：



フラジオマイシンB硫酸塩：R<sup>1</sup>=H R<sup>2</sup>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub>

フラジオマイシンC硫酸塩：R<sup>1</sup>=CH<sub>2</sub>NH<sub>2</sub> R<sup>2</sup>=H

### 19.2 メチルプレドニゾン

一般的名称：メチルプレドニゾン (Methylprednisolone)

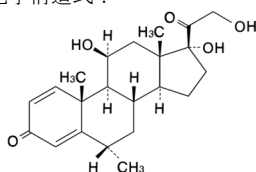
化学名：11 $\beta$ , 17, 21-Trihydroxy-6 $\alpha$ -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione

分子式：C<sub>22</sub>H<sub>30</sub>O<sub>5</sub>

分子量：374.47

性状：本品は白色の結晶性の粉末で、においはない。本品はメタノール又はエタノール（99.5）にやや溶けにくく、水にほとんど溶けない。

化学構造式：



融点：232～240℃（分解）

## 22. 包装

10本 [3g (チューブ) ×10]

## 23. 主要文献

- 1) 廣川書店：日本薬局方解説書 第十四改正. 2001：C-3147
- 2) Lyster SC, et al. : Proc Soc Exp Biol Med. 1957；94（1）：159-162

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

ファイザー株式会社 製品情報センター  
〒151-8589 東京都渋谷区代々木3-22-7  
学術情報ダイヤル 0120-664-467  
FAX 03-3379-3053

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売元

ファイザー株式会社  
東京都渋谷区代々木3-22-7