

ネオメドロール[®]EE軟膏Neo-Medrol[®] EE Ointment

フラジオマイシン硫酸塩・メチルプレドニゾロン眼軟膏

貯 法：室温保存
使用期限：3年（最終年月を外箱等に記載）

※注)注意－医師等の処方せんにより使用すること

承認番号	39A-4303
薬価収載	1963年1月
販売開始	1961年7月
再評価結果	1980年8月

【禁 忌（次の患者には使用しないこと）】

1. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
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
- ※ 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。〕

【原則禁忌（次の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に使用すること）】

1. 眼科用剤として用いる場合
 - (1)角膜上皮剥離又は角膜炎のある患者〔角膜に穿孔を生じるおそれがある。〕
 - (2)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。〕
2. 耳鼻科用剤として用いる場合
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。〕

【組成・性状】

1. 組成

1 g中：

成 分	販売名
	ネオメドロールEE軟膏
有 効 成 分	日局 フラジオマイシン硫酸塩 3.5 mg（力価）
	日局 メチルプレドニゾロン 1 mg
添 加 物	精製ラノリン 白色ワセリン 流動パラフィン

2. 性状

本剤は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。

【効能・効果】

＜適応菌種＞

フラジオマイシン感受性菌

＜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

【用法・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。

【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）

- (1)糖尿病の患者〔副腎皮質ホルモンの糖新生作用により、血糖が上昇し、症状が悪化するおそれがある。〕
- (2)耳手術後の患者〔創傷の治癒障害を起こすおそれがある。〕
- (3)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。〕

2. 重要な基本的注意

- (1)非可逆性の難聴があらわれることがあるので、次の諸点に留意すること。
 - 1)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。
 - 2)長期間連用しないこと。
 - 3)本剤使用中は特に聴力の変動に注意すること。
- (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。

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いない。

(1)重大な副作用

- 1)非可逆性の難聴（フラジオマイシン硫酸塩による）（頻度不明）：
非可逆性の難聴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こと。
- 2)眼障害（副腎皮質ホルモンによる）（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ので、定期的に眼内圧検査を実施し、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。
 - 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。
 - 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。
 - ④長期使用により、後嚢白内障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。

(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受性菌による化膿性の感染症
創 傷	創傷治癒の遅延（副腎皮質ホルモンによる）
下垂体・副腎皮質系	長期使用による下垂体・副腎皮質系機能の抑制（副腎皮質ホルモンによる）
過 敏 症 ^{注1)}	眼瞼炎、結膜炎、刺激感
皮 膚	接触皮膚炎
そ の 他 ^{注2)}	全身的使用の場合と同様な症状（腎障害等）

注1：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。

注2：長期連用を避けること。

4. 高齢者への投与

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、減量するなど注意すること。

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長期・頻回使用を避けること。〔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

特に2歳未満の場合には慎重に使用すること。〔乳児・小児に対する安全性は確立していない。〕

7. 適用上の注意

投与経路

眼科・耳鼻科用外用剤として用法・用量にしたがって使用すること。

【薬効薬理】

1. フラジオマイシン硫酸塩¹⁾

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。

2. メチルプレドニゾロン²⁾

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、プレドニゾロンの約2倍である。また、副腎摘出ラットにおけるグル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、プレドニゾロンの約3倍である。

【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：フラジオマイシン硫酸塩 (Fradiomycin Sulfate)

化学名：(フラジオマイシンB硫酸塩)

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

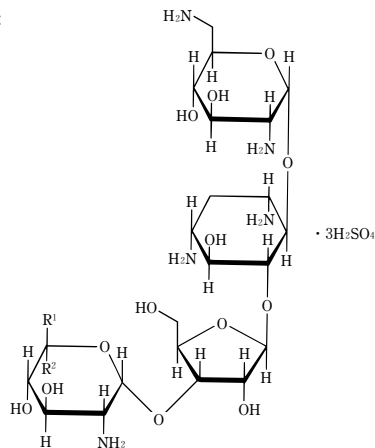
(フラジオマイシンC硫酸塩)

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

分子式：C₂₃H₄₆N₆O₁₃・3H₂SO₄

分子量：908.88

構造式：



フラジオマイシンB：R¹=H R²=CH₂NH₂
フラジオマイシンC：R¹=CH₂NH₂ R²=H

性状：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。

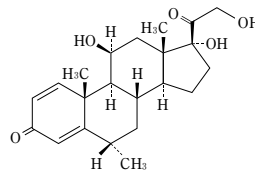
一般名：メチルプレドニゾロン (Methylprednisolone)

化学名：11 β , 17, 21-Trihydroxy-6 α -methylpregna-1, 4-diene-3, 20-dione

分子式：C₂₂H₃₀O₅

分子量：374.47

構造式：



性状：白色の結晶性の粉末で、においはない。メタノール又は1, 4-ジオキサンにやや溶けにくく、エタノール（95）又はクロロホルムに溶けにくく、水又はジエチルエーテルにほとんど溶けない。

融点：232～240℃（分解）

【包装】

ネオメドロールEE軟膏：3g×10（チューブ）

【主要文献】

- 1) 日本薬局方解説書 第十四改正 廣川書店：C-3147, 2001 [L20031017003]
- 2) Lyster, S. C. et al. : Proc Soc Exp Biol Med 94 : 159, 1957 [L20030526041]

【文献請求先】

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