

貯法
室温保存
使用期限
3年（外箱に表示）

合成副腎皮質ホルモン・抗生物質配合剤

ハイセチンP軟膏

**クロラムフェニコール・フラジオマイシン硫酸塩軟膏
 （プレドニゾロン含有）**

HYSETIN-P ointment

日本標準商品分類番号

872639

承認番号	20600AMZ00624000
薬価取載	1994年7月
販売開始	1994年7月

【禁忌（次の場合には使用しないこと）】

1. クロラムフェニコール・フラジオマイシン耐性菌または非感性菌による皮膚感染のある場合
2. 皮膚結核、単純疱疹、水痘、帯状疱疹、種痘疹〔副腎皮質ステロイドは免疫機能を抑制するため、感染症を増悪させる。〕
3. 真菌症（白癬、カンジダ症等）〔副腎皮質ステロイドは免疫機能を抑制するため、感染症を増悪させる。〕
4. 鼓膜に穿孔のある湿疹性外耳道炎〔副腎皮質ステロイドの血管新生および肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化が抑制され、鼓膜穿孔が拡大したり自然閉鎖が阻害されるおそれがある。〕
5. 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者
6. 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、またはバシトラシン、クロラムフェニコールに対し過敏症の既往歴のある患者
7. 潰瘍（ペーチェット病を除く）、第2度深在性以上の熱傷・凍傷〔副腎皮質ステロイドの血管新生および肉芽増殖に対する抑制作用により上皮化が抑制されるおそれがある。熱傷・凍傷については真皮に障害の及ぶ第2度以上を禁忌としている。ペーチェット病については副腎皮質ステロイド剤の使用が必要な場合もあるため除いている。〕

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意

- (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使用を中止すること。
- (2) 長期間連用しないこと。
- (3) 大量または長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用により、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。
- (4) 本剤の使用により症状の改善がみられない場合または症状の悪化をみる場合は使用を中止すること。
- (5) 症状改善後は、できるだけ速やかに使用を中止すること。

2. 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。

	頻度不明
皮膚の感染症 ^(注1)	クロラムフェニコール・フラジオマイシン耐性菌また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
過敏症 ^(注1)	皮膚の刺激感、発疹、接触性皮膚炎
その他の皮膚症状 ^(注2)	長期連用によるステロイドご瘡（尋常性ご瘡に似るが、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
下垂体・副腎皮質系機能	大量または長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）による下垂体・副腎皮質系機能抑制
眼	眼瞼皮膚への使用による眼圧亢進、緑内障 大量または長期にわたる広範囲の使用、密封法（ODT）による後囊白内障、緑内障
長期連用 ^(注3)	腎障害、難聴
その他 ^(注3)	クロラムフェニコールの長期連用による内服、注射等全身投与の場合と同様な症状

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) 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控え、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。

注3) 長期連用を避けること。

3. 高齢者への使用

一般に高齢者では副作用があらわれやすいので、大量または長期にわたる広範囲の密封法（ODT）等の使用に際しては特に注意すること。

4. 妊婦、産婦、授乳婦等への使用

妊婦または妊娠している可能性のある女性に対しては大量または長期にわたる広範囲の使用を避けること。〔妊婦に対する安全性は確立していない。〕

5. 小児等への使用

乳児・小児では長期・大量使用または密封法（ODT）により発育障害をきたすおそれがある。

※※【組成・性状】

販売名	ハイセチンP軟膏
有効成分（1g中）	日局 クロラムフェニコール 20mg（力価） 日局 フラジオマイシン硫酸塩 5mg（力価） 日局 プレドニゾロン 3mg
添加物（1g中）	ミリスチン酸イソプロピル 222mg ゲル化炭化水素 マイクロクリスタリンワックス
色調・性状	乳白色ゼリー状の軟膏で、かすかに特異なおおいを有する。

【効能・効果】
〈適応菌種〉

クロラムフェニコール／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、また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、ピダール苔癬、放射線皮膚炎、日光皮膚炎を含む）
- 外傷・熱傷および手術創等の二次感染

【用法・用量】

 通常、1日1～数回直接患部に塗布または塗擦するか、あるいは無菌ガーゼ等にのばして貼付する。
 なお、症状により適宜増減する。

6. 適用上の注意

使用部位：眼科用として使用しないこと。

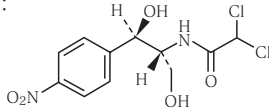
使用方法：患者に化粧下、ひげそり後などに使用することのないよう注意すること。

※※【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：クロラムフェニコール (Chloramphenicol)

化学名：2,2-Dichloro-N-[(1R,2R)-1,3-dihydroxy-1-(4-nitrophenyl)propan-2-yl]acetamide

構造式：



分子式：C₁₁H₁₂Cl₂N₂O₅

分子量：323.13

性状：白色～黄白色の結晶または結晶性の粉末である。
メタノールまたはエタノール(99.5)に溶けやすく、水に溶けにくい。

融点：150～155℃

一般名：フラジオマイシン硫酸塩 (Fradiomycin Sulfate)

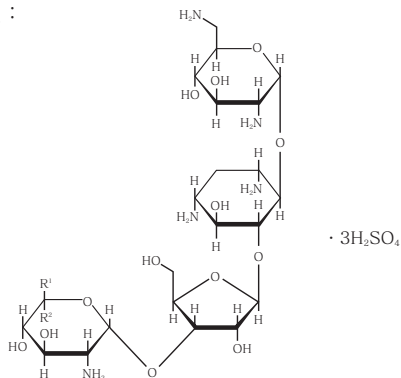
化学名：フラジオマイシンB硫酸塩：

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

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

分子式：C₂₃H₄₆N₆O₁₃ · 3H₂SO₄

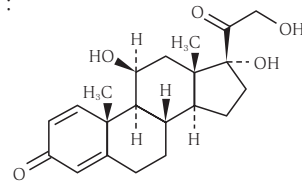
分子量：908.88

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：プレドニゾロン (Prednisolone)

化学名：11 β ,17,21-Trihydroxypregna-1,4-diene-3,20-dione

構造式：



分子式：C₂₁H₂₈O₅

分子量：360.44

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

融点：約235℃ (分解)

※※【取扱い上の注意】

安定性試験

最終包装製品を用いた加速試験(40 \pm 1℃、相対湿度75 \pm 5%、6ヵ月)の結果、ハイセチンP軟膏は通常の市場流通下において3年間安定であることが推測された。¹⁾

【包装】

25g \times 5、10g \times 10

※※【主要文献】

1) 富士製薬工業株式会社 社内資料

【文献請求先】

富士製薬工業株式会社 富山工場 学術情報課
〒939-3515 富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地
(TEL) 076-478-0032
(FAX) 076-478-0336

製造販売元

※  **富士製薬工業株式会社**
富山県富山市水橋辻ヶ堂1515番地