

## 医薬品インタビューフォーム

日本病院薬剤師会のIF記載要領2013に準拠して作成

化膿性皮膚疾患用剤

# バテマイシン<sup>®</sup>軟膏

## 《BARAMYCIN<sup>®</sup>OINTMENT》

バシトラシン・フラジオマイシン硫酸塩軟膏

剤形	軟膏剤
製剤の規制区分	該当しない
規格・含量	1g中 バシトラシン 250単位 フラジオマイシン硫酸塩 2mg（力価）
一般名	和名：バシトラシン、フラジオマイシン硫酸塩 洋名：Bacitracin、Fradiomycin Sulfate
製造販売承認年月日 薬価基準収載年月日 発売年月日	製造販売承認年月日：1956年10月31日 薬価基準収載年月日：1957年4月1日 発売年月日：1954年9月1日
開発・製造販売（輸入）・ 提携・販売会社名	製造販売：東洋製薬化成株式会社 販売：小野薬品工業株式会社
医薬情報担当者の連絡先	
問い合わせ窓口	〈製造販売〉 東洋製薬化成株式会社 医薬情報部 TEL 0120-443-471 FAX 06-6195-8371 受付時間 9：00～17：00（土日・祝日・会社休日を除く） 医療関係者向けホームページ URL <a href="https://www.toyo-hachi.co.jp/">https://www.toyo-hachi.co.jp/</a> 〈販売〉 小野薬品工業株式会社 くすり相談室 TEL 0120-626-190 FAX 06-6263-5806 受付時間 9：00～17：00（土日・祝日・会社休日を除く） 医療関係者向けホームページ URL <a href="http://www.ono.co.jp/">http://www.ono.co.jp/</a>

本IFは2012年4月改訂（第9版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の添付文書情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構ホームページ <http://www.pmda.go.jp/>にてご確認ください。

# IF利用の手引きの概要 — 日本病院薬剤師会 —

## 1. 医薬品インタビューフォーム作成の経緯

医療用医薬品の基本的な要約情報として医療用医薬品添付文書（以下、添付文書と略す）がある。医療現場で医師・薬剤師等の医療従事者が日常業務に必要な医薬品の適正使用情報を活用する際には、添付文書に記載された情報を裏付ける更に詳細な情報が必要な場合がある。

医療現場では、当該医薬品について製薬企業の医薬情報担当者等に情報の追加請求や質疑をして情報を補完して対処してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための情報リストとしてインタビューフォームが誕生した。

昭和63年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬と略す）学術第2小委員会が「医薬品インタビューフォーム」（以下、IFと略す）の位置付け並びにIF記載様式を策定した。その後、医療従事者向け並びに患者向け医薬品情報ニーズの変化を受けて、平成10年9月に日病薬学術第3小委員会においてIF記載要領の改訂が行われた。

更に10年が経過し、医薬品情報の創り手である製薬企業、使い手である医療現場の薬剤師、双方にとって薬事・医療環境は大きく変化したことを受けて、平成20年9月に日病薬医薬情報委員会においてIF記載要領2008が策定された。

IF記載要領2008では、IFを紙媒体の冊子として提供する方式から、PDF等の電磁的データとして提供すること（e-IF）が原則となった。この変更にあわせて、添付文書において「効能・効果の追加」、「警告・禁忌・重要な基本的注意の改訂」などの改訂があった場合に、改訂の根拠データを追加した最新版のe-IFが提供されることとなった。

最新版のe-IFは、（独）医薬品医療機器総合機構ホームページ（<http://www.pmda.go.jp/>）から一括して入手可能となっている。日本病院薬剤師会では、e-IFを掲載する医薬品医療機器総合機構ホームページが公的サイトであることに配慮して、薬価基準収載にあわせてe-IFの情報を検討する組織を設置して、個々のIFが添付文書を補完する適正使用情報として適切か審査・検討することとした。

2008年より年4回のインタビューフォーム検討会を開催した中で指摘してきた事項を再評価し、製薬企業にとっても、医師・薬剤師等にとっても、効率の良い情報源とすることを考えた。そこで今般、IF記載要領の一部改訂を行いIF記載要領2013として公表する運びとなった。

## 2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、薬剤師等の医療従事者にとって日常業務に必要な、医薬品の品質管理のための情報、処方設計のための情報、調剤のための情報、医薬品の適正使用のための情報、薬学的な患者ケアのための情報等が集約された総合的な個別の医薬品解説書として、日病薬が記載要領を策定し、薬剤師等のために当該医薬品の製薬企業に作成及び提供を依頼している学術資料」と位置付けられる。

ただし、薬事法・製薬企業機密等に関わるもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師自らが評価・判断・提供すべき事項等はIFの記載事項とはならない。言い換えると、製薬企業から提供されたIFは、薬剤師自らが評価・判断・臨床適応するとともに、必要な補完をするものという認識を持つことを前提としている。

### [IFの様式]

- ①規格はA4版、横書きとし、原則として9ポイント以上の字体（図表は除く）で記載し、一色刷りとする。ただし、添付文書で赤枠・赤字を用いた場合には、電子媒体ではこれに従うものとする。
- ②IF記載要領に基づき作成し、各項目名はゴシック体で記載する。
- ③表紙の記載は統一し、表紙に続けて日病薬作成の「IF利用の手引きの概要」の全文を記載するものとし、2頁にまとめる。

#### [IFの作成]

- ① IFは原則として製剤の投与経路別（内用剤、注射剤、外用剤）に作成される。
- ② IFに記載する項目及び配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠する。
- ③ 添付文書の内容を補完するとのIFの主旨に沿って必要な情報が記載される。
- ④ 製薬企業の機密等に関するもの、製薬企業の製剤努力を無効にするもの及び薬剤師をはじめ医療従事者自らが評価・判断・提供すべき事項については記載されない。
- ⑤ 「医薬品インタビューフォーム記載要領2013」（以下、「IF記載要領2013」と略す）により作成されたIFは、電子媒体での提供を基本とし、必要に応じて薬剤師が電子媒体（PDF）から印刷して使用する。企業での製本は必須ではない。

#### [IFの発行]

- ① 「IF記載要領2013」は、平成25年10月以降に承認された新医薬品から適用となる。
- ② 上記以外の医薬品については、「IF記載要領2013」による作成・提供は強制されるものではない。
- ③ 使用上の注意の改訂、再審査結果又は再評価結果（臨床再評価）が公表された時点並びに適応症の拡大等がなされ、記載すべき内容が大きく変わった場合にはIFが改訂される。

### 3. IFの利用にあたって

「IF記載要領2013」においては、PDFファイルによる電子媒体での提供を基本としている。情報を利用する薬剤師は、電子媒体から印刷して利用することが原則である。

電子媒体のIFについては、医薬品医療機器総合機構ホームページに掲載場所が設定されている。

製薬企業は「医薬品インタビューフォーム作成の手引き」に従って作成・提供するが、IFの原点を踏まえ、医療現場に不足している情報やIF作成時に記載し難い情報等については製薬企業のMR等へのインタビューにより薬剤師等自らが内容を充実させ、IFの利用性を高める必要がある。また、随時改訂される使用上の注意等に関する事項に関しては、IFが改訂されるまでの間は、当該医薬品の製薬企業が提供する添付文書やお知らせ文書等、あるいは医薬品医療機器情報配信サービス等により薬剤師等自らが整備するとともに、IFの使用にあたっては、最新の添付文書を医薬品医療機器総合機構ホームページで確認する。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「臨床成績」や「主な外国での発売状況」に関する項目等は承認事項に関わることもあり、その取扱いには十分留意すべきである。

### 4. 利用に際しての留意点

IFを薬剤師等の日常業務において欠かすことができない医薬品情報源として活用して頂きたい。しかし、薬事法や医療用医薬品プロモーションコード等による規制により、製薬企業が医薬品情報として提供できる範囲には自ずと限界がある。IFは日病薬の記載要領を受けて、当該医薬品の製薬企業が作成・提供するものであることから、記載・表現には制約を受けざるを得ないことを認識しておかなければならない。

また製薬企業は、IFがあくまでも添付文書を補完する情報資材であり、インターネットでの公開等も踏まえ、薬事法上の広告規制に抵触しないよう留意し作成されていることを理解して情報を活用する必要がある。

(2013年4月改訂・一部改変)

# 目 次

<b>I. 概要に関する項目</b>	
1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的・製剤学的特性	1
<b>II. 名称に関する項目</b>	
1. 販売名	2
2. 一般名	2
3. 構造式又は示性式	2
4. 分子式及び分子量	3
5. 化学名(命名法)	3
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	3
7. CAS登録番号	4
<b>III. 有効成分に関する項目</b>	
1. 物理化学的性質	5
2. 有効成分の各種条件下における安定性	6
3. 有効成分の確認試験法	6
4. 有効成分の定量法	6
<b>IV. 製剤に関する項目</b>	
1. 剤形	7
2. 製剤の組成	7
3. 用時溶解して使用する製剤の調製法	7
4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意	7
5. 製剤の各種条件下における安定性	8
6. 溶解後の安定性	8
7. 他剤との配合変化(物理化学的変化)	8
8. 溶出性	8
9. 生物学的試験法	9
10. 製剤中の有効成分の確認試験法	9
11. 製剤中の有効成分の定量法	9
12. 力価	9
13. 混入する可能性のある夾雑物	9
14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報	9
15. 刺激性	9
16. その他	9
<b>V. 治療に関する項目</b>	
1. 効能又は効果	10
2. 用法及び用量	10
3. 臨床成績	10
<b>VI. 薬効薬理に関する項目</b>	
1. 薬理学的に関連ある化合物又は化合物群	11
2. 薬理作用	11

## Ⅶ. 薬物動態に関する項目

1. 血中濃度の推移・測定法	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 吸収	14
4. 分布	14
5. 代謝	15
6. 排泄	15
7. トランスポーターに関する情報	16
8. 透析等による除去率	16

## Ⅷ. 安全性(使用上の注意等)に関する項目

1. 警告内容とその理由	17
2. 禁忌内容とその理由(原則禁忌を含む)	17
3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由	17
4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由	17
5. 慎重投与内容とその理由	17
6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法	17
7. 相互作用	18
8. 副作用	18
9. 高齢者への投与	19
10. 妊婦、産婦、授乳婦等への投与	19
11. 小児等への投与	19
12. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
13. 過量投与	19
14. 適用上の注意	19
15. その他の注意	19
16. その他	19

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	20
2. 毒性試験	20

## Ⅹ. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	21
2. 有効期間又は使用期限	21
3. 貯法・保存条件	21
4. 薬剤取扱い上の注意点	21
5. 承認条件等	21
6. 包装	21
7. 容器の材質	21
8. 同一成分・同効薬	21
9. 国際誕生年月日	21
10. 製造販売承認年月日及び承認番号	22
11. 薬価基準収載年月日	22
12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容	22
13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	22

14. 再審査期間 .....	22
15. 投薬期間制限医薬品に関する情報 .....	22
16. 各種コード .....	22
17. 保険給付上の注意 .....	22
<b>XI. 文献</b>	
1. 引用文献 .....	23
2. その他の参考文献 .....	23
<b>XII. 参考資料</b>	
1. 主な外国での発売状況 .....	24
2. 海外における臨床支援情報 .....	24
<b>XIII. 備考</b>	
その他の関連資料 .....	25

---

# I. 概要に関する項目

---

## 1. 開発の経緯

バシトラシンは *Bacillus subtilis*, *Bacillus licheniformis* などの培養液から得られるポリペプチド系抗生物質で9種ものバシトラシン類の混合物であり、主成分はバシトラシンAで腸から吸収されないため局所用に用いられることが多い。種々のグラム陽性菌、グラム陰性菌及び放線菌、梅毒スピロヘータなどに対して広範囲な抗菌作用がある。

フラジオマイシン硫酸塩は *Streptomyces fradiae* の培養液から得られるフラジオマイシンB硫酸塩及びフラジオマイシンC硫酸塩の混合物である。主として外用剤として用いられ、種々のグラム陽性菌、グラム陰性菌、抗酸菌などに対して広範囲な抗菌作用のあるアミノグリコシド系抗生物質である。

バラマイシン軟膏はバシトラシンとフラジオマイシン硫酸塩の配合により相乗効果を現し、グラム陽性菌、グラム陰性菌、放線菌、抗酸菌などの単独又は混合感染に対し広い抗菌スペクトルを有する軟膏剤である。

## 2. 製品の治療学的・製剤学的特性

- (1) バシトラシン及びフラジオマイシン硫酸塩を配合することにより、広い抗菌スペクトルを有し、ブドウ球菌、連鎖球菌などに対し相乗効果が期待できる。
- (2) バシトラシン及びフラジオマイシン硫酸塩を配合することにより、バラマイシン軟膏に対する耐性菌の出現を少なくできる。
- (3) 重大な副作用として、腎障害、難聴、ショック、アナフィラキシー様症状が報告されている。  
(「Ⅷ. 8. 副作用」の項参照)

## II. 名称に関する項目

### 1. 販売名

#### (1) 和名

バラマイシン®軟膏

#### (2) 洋名

BARAMYCIN® OINTMENT

#### (3) 名称の由来

有効成分のバシトラシン及び硫酸フラジオマイシンよりバラマイシンと命名した。

### 2. 一般名

#### (1) 和名（命名法）

- 1) バシトラシン（INN）
- 2) フラジオマイシン硫酸塩（JAN）

#### (2) 洋名（命名法）

- 1) Bacitracin（INN）
- 2) Fradiomycin Sulfate（JAN）

#### (3) ステム

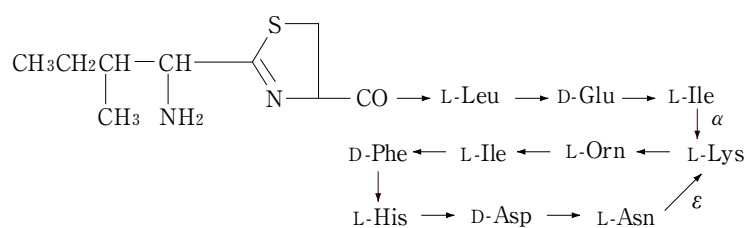
不明

### 3. 構造式又は示性式

構造式

#### 1) バシトラシン

バシトラシンAを主成分とするペプチド系化合物の混合物である。

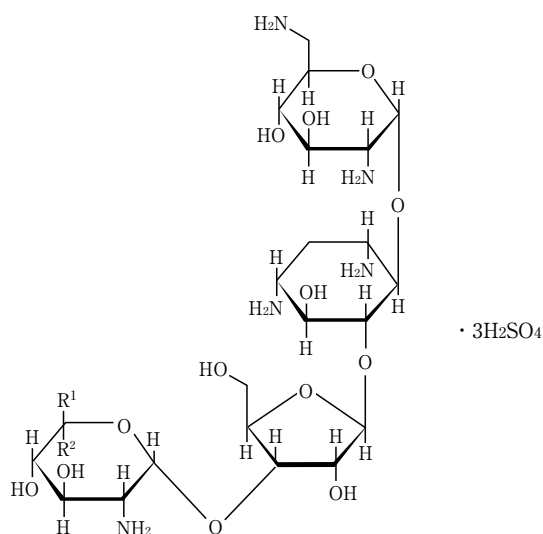


Asn : アスパラギン      His : ヒスチジン      Lys : リジン  
Asp : アスパラギン酸    Ile : イソロイシン    Orn : オルニチン  
Glu : グルタミン酸      Leu : ロイシン          Phe : フェニルアラニン



## 2) フラジオマイシン硫酸塩

フラジオマイシンB硫酸塩とフラジオマイシンC硫酸塩の混合物である。



フラジオマイシンB:  $R^1 = H$   $R^2 = CH_2NH_2$

フラジオマイシンC:  $R^1 = CH_2NH_2$   $R^2 = H$

## 4. 分子式及び分子量

分子式: 1) バシトラシン	$C_{66}H_{103}N_{17}O_{16}S$
2) フラジオマイシン硫酸塩	$C_{23}H_{46}N_6O_{13} \cdot 3H_2SO_4$
分子量: 1) バシトラシン	1422.69
2) フラジオマイシン硫酸塩	908.88

## 5. 化学名 (命名法)

### 1) バシトラシン

該当資料なし

### 2) フラジオマイシン硫酸塩

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-ribofuranosyl-(1 $\rightarrow$ 3)- $\beta$ -D-ribofuranosyl-(1 $\rightarrow$ 5)]-2-deoxy-D-streptamine trisulfate (IUPAC)

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 (IUPAC)

## 6. 慣用名、別名、略号、記号番号

### 1) バシトラシン

略号: BC

### 2) フラジオマイシン硫酸塩

別名: ネオマイシン硫酸塩

略号: FRM

## 7. CAS登録番号

- 1) バシトラシン：1405-87-4
- 2) フラジオマイシン硫酸塩（ネオマイシン硫酸塩）：1405-10-3  
フラジオマイシンB硫酸塩：119-04-0  
フラジオマイシンC硫酸塩：66-86-4

---

### Ⅲ. 有効成分に関する項目

---

#### 1. 物理化学的性質

##### (1) 外観・性状

- 1) バシトラシン  
白色～淡褐色の粉末である。
- 2) フラジオマイシン硫酸塩  
白色～淡黄色の粉末である。

##### (2) 溶解性

- 1) バシトラシン  
水に溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けにくい。
- 2) フラジオマイシン硫酸塩  
水に溶けやすく、エタノール（95）にほとんど溶けない。

##### (3) 吸湿性

- 1) バシトラシン  
該当資料なし
- 2) フラジオマイシン硫酸塩  
臨界湿度：35%RH

##### (4) 融点（分解点）、沸点、凝固点

- 1) バシトラシン  
該当資料なし
- 2) フラジオマイシン硫酸塩  
融点：252～280℃

##### (5) 酸塩基解離定数

- 1) バシトラシン  
該当資料なし
- 2) フラジオマイシン硫酸塩  
pKa：8.88

##### (6) 分配係数

該当資料なし

##### (7) その他の主な示性値

- 1) バシトラシン  
pH：5.5～7.5（100mg/mL溶液）
- 2) フラジオマイシン硫酸塩  
pH：5.0～7.5（100mg/mL溶液）

## 2. 有効成分の各種条件下における安定性

### 1) バシトラシン

乾燥状態では安定。水溶液は、中性～弱酸性では安定で、5℃12ヵ月後力価の低下はなく、室温2週間で力価30～50%を失う。アルカリ性（pH9以上）では、急速に力価を失う。<sup>1)</sup>

### 2) フラジオマイシン硫酸塩

粉末又は結晶の状態では極めて安定であるが、水溶液の状態でも安定であり、pH2～9の広い領域で100℃に1時間加熱しても力価の低下がなく、また水溶液のまま23℃に2年間放置しても力価の低下を認めない。<sup>2)</sup>

## 3. 有効成分の確認試験法

### 1) バシトラシン

日本薬局方「バシトラシン」の確認試験法による。

### 2) フラジオマイシン硫酸塩

日本薬局方「フラジオマイシン硫酸塩」の確認試験法による。

## 4. 有効成分の定量法

### 1) バシトラシン

日本薬局方「バシトラシン」の定量法による。

### 2) フラジオマイシン硫酸塩

日本薬局方「フラジオマイシン硫酸塩」の定量法による。

---

## IV. 製剤に関する項目

---

### 1. 剤形

- (1) 投与経路  
経皮
- (2) 剤形の区別、外観及び性状
  - 1) 剤形の区別：軟膏剤
  - 2) 外観及び性状：白色～微黄色の軟膏剤で、においはない。
- (3) 製剤の物性  
該当資料なし
- (4) 識別コード  
HM280 (10gチューブに表示)
- (5) pH、浸透圧比、粘度、比重、安定なpH域等  
該当資料なし
- (6) 無菌の有無  
無菌製剤ではない

### 2. 製剤の組成

- (1) 有効成分(活性成分)の含量  
バラマイシン軟膏1g中  
日本薬局方 バシトラシン250単位  
日本薬局方 フラジオマイシン硫酸塩2mg(力価)を含有する。
- (2) 添加物  
添加物として白色ワセリン(基剤)を含有する。
- (3) 添付溶解液の組成及び容量  
該当しない

### 3. 用時溶解して使用する製剤の調製法

該当しない

### 4. 懸濁剤、乳剤の分散性に対する注意

該当しない

## 5. 製剤の各種条件下における安定性

長期保存試験<sup>3)</sup>

保存条件：250g ガラス瓶、25℃、60%RH

保存期間：3年間

測定項目		ロット番号	製造時	1年	2年	3年
外観・性状 (白色～微黄色の軟膏剤)		603 E B	正常であった	正常であった	正常であった	正常であった
		703 E C	正常であった	正常であった	正常であった	正常であった
		805 E A	正常であった	正常であった	正常であった	正常であった
力 価	バシトラシン (90～120%)	603 E B	118%	115%	114%	110%
		703 E C	118%	116%	110%	112%
		805 E A	117%	115%	114%	118%
	フラジオマイシン硫酸塩 (90～120%)	603 E B	100%	100%	100%	100%
		703 E C	100%	100%	100%	100%
		805 E A	101%	100%	100%	100%

保存条件：10g チューブ、25℃、60%RH

保存期間：3年間

測定項目		ロット番号	製造時	1年	2年	3年
外観・性状 (白色～微黄色の軟膏剤)		603 E A	正常であった	正常であった	正常であった	正常であった
		703 E A	正常であった	正常であった	正常であった	正常であった
		805 E C	正常であった	正常であった	正常であった	正常であった
力 価	バシトラシン (90～120%)	603 E A	118%	115%	114%	114%
		703 E A	117%	116%	114%	114%
		805 E C	114%	114%	115%	114%
	フラジオマイシン硫酸塩 (90～120%)	603 E A	99%	98%	99%	99%
		703 E A	101%	100%	101%	100%
		805 E C	106%	100%	101%	101%

最終包装製品を用いた長期保存試験（25℃、相対湿度60%、3年）の結果、外観・性状及び含量は規格の範囲内であり、バラマイシン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確認された。

## 6. 溶解後の安定性

該当しない

## 7. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

## 8. 溶出性

該当しない

## 9. 生物学的試験法

- 1) バシトラシン  
「11. 製剤中の有効成分の定量法」を参照
- 2) フラジオマイシン硫酸塩  
「11. 製剤中の有効成分の定量法」を参照

## 10. 製剤中の有効成分の確認試験法

- 1) バシトラシン  
該当資料なし
- 2) フラジオマイシン硫酸塩  
該当資料なし

## 11. 製剤中の有効成分の定量法

- 1) バシトラシン  
抗菌性物質医薬品ハンドブック2000の「バシトラシン・硫酸フラジオマイシン軟膏の力価試験」による。
- 2) フラジオマイシン硫酸塩  
抗菌性物質医薬品ハンドブック2000の「バシトラシン・硫酸フラジオマイシン軟膏の力価試験」による。

## 12. 力価

バラマイシン軟膏1g中

- 1) バシトラシン  
約5.95mg (力価) [250単位：1単位は約23.8 $\mu$ g (力価) に相当]
- 2) フラジオマイシン硫酸塩  
2mg (力価)

## 13. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

## 14. 注意が必要な容器・外観が特殊な容器に関する情報

該当しない

## 15. 刺激性

ウサギの背側正中から両腹側皮膚にバラマイシン軟膏（バシトラシン250単位、フラジオマイシン硫酸塩2mg力価の割合で含有）と同一配合比を有する種々の濃度の配合剤及び単味剤を単回塗布し刺激性について試験をした。肉眼所見では、一部に対照として用いた白色ワセンと同様のごく軽度の紅斑が認められた。組織所見では、全例に変化は認められなかった。<sup>4)</sup>

## 16. その他

該当資料なし

## V. 治療に関する項目

### 1. 効能又は効果

〈適応菌種〉

バシトラシン／フラジオマイシン感性菌

〈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、びらん・潰瘍の二次感染、腋臭症

### 2. 用法及び用量

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

〈用法・用量に関連する使用上の注意〉

本剤の使用にあたっては、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。

### 3. 臨床成績

#### (1) 臨床データパッケージ

該当しない

#### (2) 臨床効果

該当資料なし

#### (3) 臨床薬理試験

該当資料なし

#### (4) 探索的試験

該当資料なし

#### (5) 検証的試験

##### 1) 無作為化並行用量反応試験

該当資料なし

##### 2) 比較試験

該当資料なし

##### 3) 安全性試験

該当資料なし

##### 4) 患者・病態別試験

該当資料なし

#### (6) 治療的使用

##### 1) 使用成績調査・特定使用成績調査（特別調査）・製造販売後臨床試験（市販後臨床試験）

該当しない

##### 2) 承認条件として実施予定の内容又は実施した試験の概要

該当しない



## VI. 薬効薬理に関する項目

### 1. 薬理的に関連ある化合物又は化合物群

- 1) バシトラシンに関連のある外用ポリペプチド系抗生物質製剤  
ポリミキシンB硫酸塩
- 2) フラジオマイシン硫酸塩に関連のある外用アミノグリコシド系抗生物質製剤  
ゲンタマイシン硫酸塩、カナマイシン硫酸塩

### 2. 薬理作用

#### (1) 作用部位・作用機序

作用部位：塗布した皮膚の局所で作用する。

作用機序：本剤の有効成分であるバシトラシン及びフラジオマイシン硫酸塩は広い抗菌スペクトルを有し、ブドウ球菌、連鎖球菌などに対し相乗効果を示し、作用機序としてバシトラシンは細胞壁合成を阻害し、フラジオマイシン硫酸塩は蛋白合成を阻害することにより抗菌作用をあらわす。<sup>1), 5)~8)</sup>

#### (2) 薬効を裏付ける試験成績

バラマイシン軟膏の有効成分であるバシトラシン及びフラジオマイシン硫酸塩は化膿性皮膚疾患の原因菌といわれているブドウ球菌、連鎖球菌などに対し抗菌スペクトルを有する。一方、一部菌に $>100\mu\text{g/mL}$ と比較的高いMIC<sub>90</sub>値がみられるが、両配合剤が併用効果を示すこと、バラマイシン軟膏1g (1g $\div$ 1mL) あたりの有効成分濃度がバシトラシン約 $6000\mu\text{g/mL}$ 、フラジオマイシン硫酸塩約 $2000\mu\text{g/mL}$ であることを考えると、抗菌活性を発揮するには十分なものと考えられる。<sup>1), 9), 10)</sup>

バラマイシン軟膏有効成分の抗菌スペクトル<sup>11)</sup>

	グラム陽性菌							グラム陰性菌														
	球菌			桿菌				球 菌	桿 菌													
	レン サ球 菌	ブド ウ球 菌	肺 炎球 菌	破 傷 風 菌	ガ ス 壊 疽 菌	ジ フ テ リ ア 菌	炭 疽 菌		淋 菌	髄 膜 炎 菌	イン フル エン ザ 菌	百 日 咳 菌	軟 性 下 疳 菌	肺 炎 桿 菌	エ ロ ゲ ネ ス 菌	大 腸 菌	赤 痢 菌	変 形 菌	サル モ ネ ラ 菌	ペ ス ト 菌	プル セラ 菌	コ レ ラ 菌
バシトラシン	■																					
フラジオマイシン硫酸塩	■			■																		

	抗酸菌		放 線 菌	スピロ ヘータ			リケッチア			大型ウイルス			真菌		原虫		悪 性 腫 瘍
	結 核 菌	癩 菌		再 帰 熱	梅 毒	黄 疸 出 血 性	発 疹 熱	発 疹 チ フ ス	恙 虫 病	異 型 肺 炎	ト ラ コ ー マ	第 四 性 病	帯 状 疱 疹	カ ン ジ ダ	白 癬 菌	トリ コ モ ナ ス	
バシトラシン	■		■		■												
フラジオマイシン硫酸塩	■		■														

バラマイシン軟膏有効成分の臨床分離株に対する効果<sup>10)</sup>

	菌名	バシトラシン MIC <sub>90</sub> (μg/mL)	フラジオマイシン硫酸塩 MIC <sub>90</sub> (μg/mL)
グラム陽性菌	<i>Staphylococcus aureus</i> (MSSA)	50	0.39
	<i>Staphylococcus aureus</i> (MRSA)	50	50
	<i>Staphylococcus epidermidis</i>	50	0.39
	Coagulase Negative <i>Staphylococcus</i>	>100	3.13
	<i>Streptococcus pyogenes</i>	0.78	100
	<i>Streptococcus agalactiae</i>	100	100
	<i>Streptococcus pneumoniae</i>	12.5	50
	<i>Enterococcus faecalis</i>	50	>100
	<i>Enterococcus faecium</i>	50	>100
	<i>Enterococcus avium</i>	100	25
<i>Propionibacterium acnes</i>	3.13	25	
グラム陰性菌	<i>Escherichia coli</i>	—	1.56
	<i>Citrobacter freundii</i>	—	1.56
	<i>Klebsiella pneumoniae</i>	—	0.78
	<i>Enterobacter cloacae</i>	—	1.56
	<i>Serratia marcescens</i>	—	3.13
	<i>Proteus mirabilis</i>	—	12.5
	<i>Morganella morganii</i>	—	3.13
	<i>Haemophilus influenzae</i>	>100	6.25
	<i>Pseudomonas aeruginosa</i>	—	25
<i>Acinetobacter calcoaceticus</i>	—	3.13	

—：試験実施せず

(3) 作用発現時間・持続時間

該当資料なし

## VII. 薬物動態に関する項目

### 1. 血中濃度の推移・測定法

〈参考〉

#### 1) バシトラシン

犬に3,000u/kgを筋肉又は皮下注射すると、血中に1.5～3.0u/mLをみとめる。成人に50,000uを筋注すると、2時間後0.3u/mL、6時間後0.03u/mLの血中濃度をみとめ、6時間毎に筋注すると、血中濃度は1～3u/mLに達し、尿中には10～31%が排泄される。<sup>1)</sup>

#### 2) フラジオマイシン硫酸塩<sup>12)</sup> [外国データ]

健常人6名に4gを経口投与したときの血漿中濃度は、投与後1～4時間で最高値(平均4 $\mu$ g/mL)を示し、8時間後においてもわずかに検出されたが、24時間後には検出されなかった。

健常人及び患者に2gを経口投与したときの投与後1時間、2時間及び4時間の平均血漿中濃度は0.67 $\pm$ 0.27、0.64 $\pm$ 0.23及び0.54 $\pm$ 0.19 $\mu$ g/mLであった。

正常皮膚に塗布した場合、塗布後12時間まで血中及び尿中に検出されなかった。

#### (1) 治療上有効な血中濃度

該当しない

#### (2) 最高血中濃度到達時間

〈参考〉

##### 1) バシトラシン

筋注後、2時間で最高血中濃度に達し、腎クリアランスは159mL/minである。<sup>13)</sup>

##### 2) フラジオマイシン硫酸塩

「1. 血中濃度の推移・測定法」を参照

#### (3) 臨床試験で確認された血中濃度

該当しない

#### (4) 中毒域

該当資料なし

#### (5) 食事・併用薬の影響

該当資料なし

#### (6) 母集団(ポピュレーション)解析により判明した薬物体内動態変動要因

該当資料なし

### 2. 薬物速度論的パラメータ

#### (1) 解析方法

該当資料なし

#### (2) 吸収速度定数

該当資料なし

#### (3) バイオアベイラビリティ

該当資料なし

(4) 消失速度定数

該当資料なし

(5) クリアランス

〈参考〉

1) バシトラシン

「1. 血中濃度の推移・測定法 (2) 最高血中濃度到達時間」を参照

2) フラジオマイシン硫酸塩

該当資料なし

(6) 分布容積

該当資料なし

(7) 血漿蛋白結合率

該当資料なし

### 3. 吸収

〈参考〉

1) バシトラシン

「1. 血中濃度の推移・測定法 (2) 最高血中濃度到達時間」を参照

2) フラジオマイシン硫酸塩

「6. 排泄」を参照

### 4. 分布

〈参考〉

1) バシトラシン

実験動物に注射すると、血液、尿、尿、胆汁、腎、肝、脾、肺、心、骨格筋中に検出され、脳、脊髄液中濃度はきわめて低い。<sup>1)</sup>

2) フラジオマイシン硫酸塩

家兎に500mg及び670mgを経口投与したとき、投与後1～6時間における生体内残存量は投与量の25～73%で、そのうちの95.5～98.6%が消化管に存在し、諸臓器（肺、肝、腎、脾筋肉等）への移行は3時間後が最高で16 $\mu$ g/gであった。しかし、脳への移行は全く認められなかった。また、マウスに5、10、20mgを経口投与した場合、諸臓器への移行は1時間後に最高で11.35 $\mu$ g/gであった。<sup>12)</sup>

(1) 血液—脳関門通過性

〈参考〉

1) バシトラシン

「4. 分布」を参照

2) フラジオマイシン硫酸塩

「4. 分布」を参照

(2) 血液—胎盤関門通過性

該当資料なし

(3) 乳汁への移行性

該当資料なし

(4) 髄液への移行性

〈参考〉

- 1) バシトラシン  
「4. 分布」を参照
- 2) フラジオマイシン硫酸塩  
該当資料なし

(5) その他の組織への移行性

〈参考〉

- 1) バシトラシン  
「4. 分布」を参照
- 2) フラジオマイシン硫酸塩  
「4. 分布」を参照

## 5. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に関与する酵素（CYP450等）の分子種

該当資料なし

(3) 初回通過効果の有無及びその割合

該当資料なし

(4) 代謝物の活性の有無及び比率

該当資料なし

(5) 活性代謝物の速度論的パラメータ

該当資料なし

## 6. 排泄

〈参考〉

- 1) バシトラシン  
「1. 血中濃度の推移・測定法」を参照

- 2) フラジオマイシン硫酸塩

経口投与した場合ほとんど消化管から吸収されず、大部分はそのまま糞便中に排泄される。吸収された少量は尿中に排泄される。ヒトに経口投与した場合の尿中よりの回収率は、24時間尿で投与量の0.6%であった。<sup>12)</sup> [外国データ]

- (1) 排泄部位及び経路

該当資料なし

- (2) 排泄率

該当資料なし

(3) 排泄速度

〈参考〉

1) バシトラシン

「1. 血中濃度の推移・測定法」を参照

2) フラジオマイシン硫酸塩

「1. 血中濃度の推移・測定法」及び「6. 排泄」を参照

7. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

8. 透析等による除去率

該当資料なし

## Ⅷ. 安全性（使用上の注意等）に関する項目

### 1. 警告内容とその理由

該当しない

### 2. 禁忌内容とその理由（原則禁忌を含む）

【禁忌（次の患者には使用しないこと）】

- (1) ストレプトマイシン、カナマイシン、ゲンタマイシン、フラジオ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過敏症の既往歴のある患者
- (2) 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

(解説)

- (1) 本剤の成分と他の抗生物質に交叉過敏症を起こす割合が高い。
- (2) 本剤の成分により過敏症を起こす割合が高い。

### 3. 効能又は効果に関連する使用上の注意とその理由

該当しない

### 4. 用法及び用量に関連する使用上の注意とその理由

本剤の使用にあたっては、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。

### 5. 慎重投与内容とその理由

該当しない

### 6. 重要な基本的注意とその理由及び処置方法

- (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) 広範囲な熱傷、潰瘍のある皮膚には長期間連用しないこと。  
[腎障害、難聴があらわれることがある。]

(解説)

- (1) 本剤の成分により過敏症を起こした患者はパッチテストで陽性を示し、他の抗生物質と交叉過敏症を起こすことがある。
- (2) 広範囲な熱傷、潰瘍のある皮膚に長期間投与することにより腎障害、聴器障害を起こすことがある。

## 7. 相互作用

- (1) 併用禁忌とその理由  
該当しない
- (2) 併用注意とその理由  
該当しない

## 8. 副作用

### (1) 副作用の概要

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。

### (2) 重大な副作用と初期症状

- 1) 腎障害、難聴  
本剤の長期連用により、腎障害、難聴があらわれることがあるので、長期連用は避けること。
- 2) ショック、アナフィラキシー様症状  
ショック、アナフィラキシー様症状（呼吸困難、そう痒感、潮紅、顔面腫脹、発汗、嘔気、血圧低下等）を起こすことがあるので、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し、適切な処置を行うこと。

#### (解説)

##### 1) 腎障害

外国データにおいて腎障害（腎毒性）との関連があると記載されている。<sup>14), 15)</sup>

##### 難 聴

現在までに収集した重篤な難聴の症例報告では、いずれの症例も広範囲の熱傷を受傷しており、本剤を1日200～1500gを約3～5ヶ月間の大量長期連用されていた。本剤は長期連用により難聴があらわれることがあるので、長期連用は避けること。

##### 2) ショック

外国データにおいてバシトラシンが原因物質としての症例報告がある。<sup>16), 17)</sup>

##### アナフィラキシー様症状

アナフィラキシー様症状が生じていることより、アナフィラキシー反応を否定できないと考えられる。異常がみられた場合は直ちに本剤の投与を中止し、気道及び血管ルートの確保、昇圧剤やステロイド剤の投与等、ショックに対する適切な処置を行うこと。

### (3) その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症 <sup>注)</sup>	発疹等
菌交代現象 <sup>注)</sup>	バシトラシン非感受性菌による感染症をおこすことがある。

注)：発現した場合には使用を中止すること。

### (4) 項目別副作用発現頻度及び臨床検査値異常一覧

該当資料なし



(5) 基礎疾患、合併症、重症度及び手術の有無等背景別の副作用発現頻度

該当資料なし

(6) 薬物アレルギーに対する注意及び試験法

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。

## 9. 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慎重に投与すること。

## 10. 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治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ投与すること。

[妊娠中の使用に関する安全性は確立していない。]

(解説)

妊婦、産婦、授乳婦等における適切な試験は実施されていないため、本剤の使用が明らかに必要な場合に限る。

## 11. 小児等への投与

低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に対する安全性は確立していない。

(解説)

小児等における適切な試験は実施されていないことから設定した。

## 12. 臨床検査結果に及ぼす影響

該当資料なし

## 13. 過量投与

該当資料なし

〈参考〉

特に定められていないが、本剤の成分による動物実験では腎障害、聴器毒性が起りやすいことが知られている。

## 14. 適用上の注意

眼科用に使用しないこと。

## 15. その他の注意

該当資料なし

## 16. その他

該当資料なし

## Ⅸ. 非臨床試験に関する項目

### 1. 薬理試験

- (1) 薬効薬理試験（「Ⅵ. 薬効薬理に関する項目」参照）
- (2) 副次的薬理試験  
該当資料なし
- (3) 安全性薬理試験  
該当資料なし
- (4) その他の薬理試験  
該当資料なし

### 2. 毒性試験

- (1) 単回投与毒性試験  
急性毒性試験：マウスに対するLD<sub>50</sub> (mg/kg) <sup>18)</sup>

	投 与 経 路			
	静脈注射	腹腔内投与	皮下注射	経口投与
バシトラシン	320～360	420	1300～2500	3700
フラジオマイシン硫酸塩	15～53	116～133	265～353	> 2800

- (2) 反復投与毒性試験  
該当資料なし
- (3) 生殖発生毒性試験  
該当資料なし
- (4) その他の特殊毒性  
該当資料なし

## X. 管理的事項に関する項目

### 1. 規制区分

製剤：該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）  
有効成分：該当しない

### 2. 有効期間又は使用期限

使用期限：外箱に表示（3年）

### 3. 貯法・保存条件

室温保存

### 4. 薬剤取扱い上の注意点

- (1) 薬局での取り扱い上の留意点について  
「3. 貯法・保存条件」の項を参照
- (2) 薬剤交付時の取扱いについて（患者等に留意すべき必須事項等）  
くすりのしおり：有り
- (3) 調剤時の留意点について  
特になし

### 5. 承認条件等

該当しない

### 6. 包装

10g×10（チューブ入り）、250g（瓶入り）

### 7. 容器の材質

10g（チューブ入り）

チューブ	キャップ
アルミニウム	ポリエチレン

250g（瓶入り）

瓶	パッキン	キャップ
ガラス	ポリエチレン、ポリプロピレン	金属

### 8. 同一成分・同効薬

同一成分薬：なし

同効薬：ポリミキシンB硫酸塩、ゲンタマイシン硫酸塩、カナマイシン硫酸塩

### 9. 国際誕生年月日

不明

**10. 製造販売承認年月日及び承認番号**

承認年月日：1956年10月31日

承認番号：(阪薬)第12410号

**11. 薬価基準収載年月日**

1957年4月1日

**12. 効能又は効果追加、用法及び用量変更追加等の年月日及びその内容**

該当しない

**13. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容**

再評価結果公表年月日：1980年8月14日

再評価結果内容：再評価第17次

**14. 再審査期間**

該当しない

**15. 投薬期間制限医薬品に関する情報**

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

**16. 各種コード**

販売名	HOT(9桁)番号	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	レセプト電算コード
バラマイシン軟膏	106014001	2639805M1020	662630027

**17. 保険給付上の注意**

特になし

---

## XI. 文献

---

### 1. 引用文献

- 1) 日本抗生物質医薬品基準解説〔薬業時報社〕：P690, 1969
- 2) 日本薬局方医薬品情報（JPDI）〔じほう〕, P1580, 2011
- 3) 東洋製薬化成(株) 社内資料（長期保存試験）
- 4) 東洋製薬化成(株) 社内資料（バラマイシンEのウサギ皮膚に対する刺激性試験）
- 5) Meleney F. L., et al. : Am. J. Med., **7** : 794, 1949
- 6) Waksman S. A., et al. : J. Clin. Invest., **28** : 934, 1949
- 7) 大久保 滉 他 : 最新医学, **9** : 1889, 1954
- 8) Meleney F. L., et al. : J. A. M. A., **153** : 1253, 1953
- 9) 日本抗生物質医薬品基準解説〔薬業時報社〕：P640, 1969
- 10) 東洋製薬化成(株) 社内資料（バラマイシン軟膏有効成分における抗菌力試験と日抗基記載のMIC結果の比較）
- 11) 日本抗生物質医薬品基準解説〔薬業時報社〕：P744, 1969
- 12) 日本薬局方医薬品情報（JPDI）〔じほう〕, P1924, 2001
- 13) 第十六改正日本薬局方解説書〔廣川書店〕：C-3455, 2011
- 14) Martindale., **32Ed**, 229, 1999
- 15) PHYSICIANS DESK REFERENCE., **54Ed**, 1935, 2000
- 16) Saryan, J. A. et al. : Am. J. Emerg. Med., **16** : 512, 1998
- 17) Gall, R. et al. : Anesthesiology., **91** : 1545, 1999
- 18) 日本抗生物質医薬品基準解説〔薬業時報社〕：P745, 1969

### 2. その他の参考文献

特になし

---

## XII. 参考資料

---

### 1. 主な外国での発売状況

該当しない

### 2. 海外における臨床支援情報

該当しない

---

## XIII. 備考

---

その他の関連資料

特になし