

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 2018（2019年更新版）に準拠して作成



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・ 販売開始年月日	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 販売開始年月日：1954年9月1日
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 https://www.toyo-hachi.co.jp/ <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 https://www.ononavi1717.jp

本 IF は 2022 年 12 月改訂（第 1 版）の添付文書の記載に基づき改訂した。

最新の情報は、独立行政法人 医薬品医療機器総合機構の医薬品情報検索ページで確認してください。

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）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り、製薬企業の医薬情報担当者（以下、MR）等への情報の追加請求や質疑により情報を補完してきている。この際に必要な情報を網羅的に入手するための項目リストとして医薬品インタビューフォーム（以下、IFと略す）が誕生した。

1988年に日本病院薬剤師会（以下、日病薬）学術第2小委員会がIFの位置付け、IF記載様式、IF記載要領を策定し、その後1998年に日病薬学術第3小委員会が、2008年、2013年に日病薬医薬情報委員会がIF記載要領の改訂を行ってきた。

IF記載要領2008以降、IFはPDF等の電子的データとして提供することが原則となった。これにより、添付文書の主要な改訂があった場合に改訂の根拠データを追加したIFが速やかに提供されることとなった。最新版のIFは、医薬品医療機器総合機構（以下、PMDA）の医療用医薬品情報検索のページ（<http://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/iyakuSearch/>）にて公開されている。日病薬では、2009年より新医薬品のIFの情報を検討する組織として「インタビューフォーム検討会」を設置し、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・検討している。

2019年の添付文書記載要領の変更に合わせ、IF記載要領2018が公表され、今般「医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン」に関連する情報整備のため、その更新版を策定した。

2. IFとは

IFは「添付文書等の情報を補完し、医師・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造販売又は販売に携わる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。

IFに記載する項目配列は日病薬が策定したIF記載要領に準拠し、一部の例外を除き承認の範囲内の情報が記載される。ただし、製薬企業の機密等に関わるもの及び利用者自らが評価・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、利用者自らが評価・判断・臨床適用するとともに、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の提供は電子データを基本とし、製薬企業での製本は必須ではない。

3. IFの利用にあたって

電子媒体のIFは、PMDAの医療用医薬品情報検索の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IFを作成・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利用者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、製薬企業が提供する改訂内容を明らかにした文書等、あるいは各種の医薬品情報提供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PMDAの医薬品医療機器情報検索のページで確認する必要がある。

なお、適正使用や安全性の確保の点から記載されている「V.5. 臨床成績」や「XII. 参考資料」、「XIII. 備考」に関する項目等は承認を受けていない情報が含まれることがあり、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いただきたい。IF は日病薬の要請を受けて、当該医薬品の製造販売又は販売に携わる企業が作成・提供する、医薬品適正使用のための学術資料であるとの位置づけだが、記載・表現には薬機法の広告規則や医療用医薬品の販売情報提供活動に関するガイドライン、製薬協コード・オブ・プラクティス等の制約を一定程度受けざるを得ない。販売情報提供活動ガイドラインでは、未承認薬や承認外の用法等に関する情報提供について、製薬企業が医療従事者からの求めに応じて行うことは差し支えないとされており、MR 等へのインタビューや自らの文献調査などにより、利用者自らが IF の内容を充実させるべきものであることを認識しておかなければならない。製薬企業から得られる情報の科学的根拠を確認し、その客観性を見抜き、医療現場における適正使用を確保することは薬剤師の本務であり、IF を活用して日常業務を更に価値あるものにしていただきたい。

目 次

I. 概要に関する項目

1. 開発の経緯	1
2. 製品の治療学的特性	1
3. 製品の製剤学的特性	1
4. 適正使用に関して周知すべき特性	1
5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項	2
6. RMP の概要	2

II. 名称に関する項目

1. 販売名	3
2. 一般名	3
3. 構造式又は示性式	3
4. 分子式及び分子量	4
5. 化学名（命名法）又は本質	4
6. 慣用名、別名、略号、記号番号	4

III. 有効成分に関する項目

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、定量法	6

IV. 製剤に関する項目

1. 剤形	7
2. 製剤の組成	7
3. 添付溶解液の組成及び容量	7
4. 力価	7
5. 混入する可能性のある夾雑物	8
6. 製剤の各種条件下における安定性	8
7. 調製法及び溶解後の安定性	8
8. 他剤との配合変化（物理化学的変化）	8
9. 溶出性	8
10. 容器・包装	8
11. 別途提供される資材類	8
12. その他	8

V. 治療に関する項目

1. 効能又は効果	9
2. 効能又は効果に関連する注意	9
3. 用法及び用量	9
4. 用法及び用量に関連する注意	9
5. 臨床成績	9

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	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	13
2. 薬物速度論的パラメータ	13
3. 母集団（ポピュレーション）解析	14
4. 吸収	14
5. 分布	14
6. 代謝	15
7. 排泄	16
8. トランスポーターに関する情報	16
9. 透析等による除去率	16
10. 特定の背景を有する患者	16
11. その他	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	17
3. 効能又は効果に関連する注意とその理由	17
4. 用法及び用量に関連する注意とその理由	17
5. 重要な基本的注意とその理由	17
6. 特定の背景を有する患者に関する注意	17
7. 相互作用	18
8. 副作用	18
9. 臨床検査結果に及ぼす影響	19
10. 過量投与	19
11. 適用上の注意	19
12. その他の注意	20

IX. 非臨床試験に関する項目

1. 薬理試験	21
2. 毒性試験	21

X. 管理的事項に関する項目

1. 規制区分	23
2. 有効期間	23
3. 包装状態での貯法	23
4. 取扱い上の注意	23
5. 患者向け資材	23
6. 同一成分・同効薬	23
7. 国際誕生年月日	23
8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日	23
9. 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	23
10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容	24
11. 再審査期間	24
12. 投薬期間制限に関する情報	24
13. 各種コード	24

14. 保険給付上の注意	24
X I . 文献	
1 . 引用文献	25
2 . その他の参考文献	25
X II . 参考資料	
1 . 主な外国での発売状況	26
2 . 海外における臨床支援情報	26
X III . 備考	
1 . 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報	27
2 . その他の関連資料	27

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として、1956年10月31日に小野薬品工業株式会社が製造販売承認を取得し、1980年8月14日に第17次再評価を経て、1987年8月に小野薬品工業株式会社から東洋製薬化成株式会社に承継された。2004年9月30日に抗菌薬の再評価結果が通知され、効能・効果の適応菌種、適応症が読み替えられた。

2. 製品の治療学的特性

- (1) バシトラシンは蛋白合成及び細胞壁合成を阻害し、フラジオマイシンは蛋白合成を阻害することにより抗菌作用をあらわす。（「VI. 薬効薬理に関する項目 2. 薬理作用」の項参照）
- (2) 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す (*in vitro*)。（「VI. 薬効薬理に関する項目 2. 薬理作用」の項参照）
- (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（呼吸困難、そう痒感、潮紅、顔面腫脹、発汗、嘔気、血圧低下等）が報告されている。（「VIII. 安全性（使用上の注意等）」に関する項目 8. 副作用」の項参照）

3. 製品の製剤学的特性

有効成分としてバシトラシンとフラジオマイシン硫酸塩を配合した軟膏剤である。

4. 適正使用に関して周知すべき特性

適正使用に関する資材、最適使用推進ガイドライン等	有無
RMP	無
追加のリスク最小化活動として作成されている資材	無
最適使用推進ガイドライン	無
保険適用上の留意事項通知	無

5. 承認条件及び流通・使用上の制限事項

(1) 承認条件

該当しない

(2) 流通・使用上の制限事項

該当しない

6. RMPの概要

該当しない

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フラジオマイシン硫酸塩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）

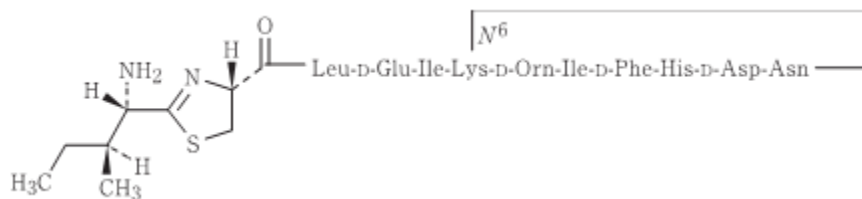
- 1) Bacitracin（INN）
- 2) Fradiomycin Sulfate（JAN）

(3) ステム

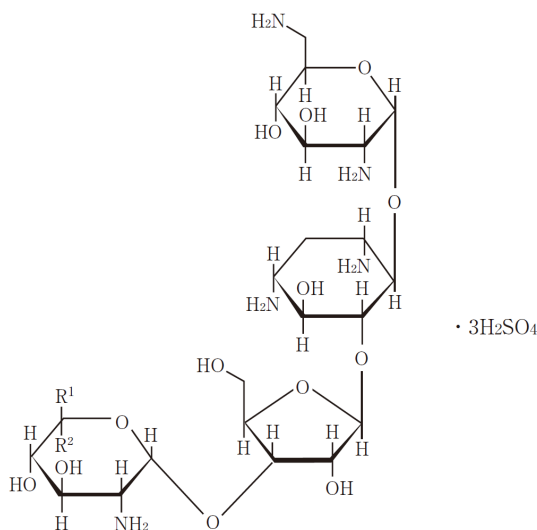
不明

3. 構造式又は示性式

1) バシトラシン



2) フラジオマイシン硫酸塩



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) 又は本質

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- 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 (IUPAC)

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 (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

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 ヶ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。¹⁾

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。²⁾

3. 有効成分の確認試験法、定量法

1) バシトラシン

確認試験法：日本薬局方「バシトラシン」の確認試験法による。

定量法：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

確認試験法：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。

定量法：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) 剤形の区別

軟膏剤

(2) 製剤の外観及び性状

性状：白色～微黄色

(3) 識別コード

HM280 (10g チューブに表示)

(4) 製剤の物性

該当資料なし

(5) その他

該当しない

2. 製剤の組成

(1) 有効成分（活性成分）の含量及び添加剤

販売名	バラマイシン軟膏
有効成分	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)
添加剤	白色ワセリン

(2) 電解質等の濃度

該当しない

(3) 熱量

該当しない

3. 添付溶解液の組成及び容量

該当しない

4. 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 μ g (力価) に相当]

- 2) フラジオマイシン硫酸塩
2mg (力価)

5. 混入する可能性のある夾雑物

該当資料なし

6. 製剤の各種条件下における安定性

試験	保存条件	保存形態	保存期間	結果
長期保存試験 ³⁾	25℃、60%RH	250g ガラス瓶	3年	規格内
		10g チューブ		規格内

測定項目：外観・性状、力価（バシトラシン、フラジオマイシン硫酸塩）

7. 調製法及び溶解後の安定性

該当しない

8. 他剤との配合変化（物理化学的变化）

該当資料なし

9. 溶出性

該当しない

10. 容器・包装

(1) 注意が必要な容器・包装、外観が特殊な容器・包装に関する情報

該当しない

(2) 包装

10g×10 [チューブ]

250g [瓶]

(3) 予備容量

該当しない

(4) 容器の材質

	容器	パッキン	キャップ
チューブ	アルミニウム	—	ポリエチレン
瓶	ガラス	ポリエチレン、ポリプロピレン	金属

11. 別途提供される資材類

該当しない

12. 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. 効能又は効果に関連する注意

設定されていない

3. 用法及び用量

(1) 用法及び用量の解説

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。

(2) 用法及び用量の設定経緯・根拠

該当資料なし

4. 用法及び用量に関連する注意

設定されていない

5. 臨床成績

(1) 臨床データパッケージ

該当資料なし

(2) 臨床薬理試験

該当資料なし

(3) 用量反応探索試験

該当資料なし

(4) 検証的試験

1) 有効性検証試験

該当資料なし

2) 安全性試験

該当資料なし

(5) 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（一般使用成績調査、特定使用成績調査、使用成績比較調査）、製造販売後データベース調査、製造販売後臨床試験の内容

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調査・試験の概要

該当しない

(7) その他

該当資料なし

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

注意：関連のある化合物の効能又は効果等は、最新の添付文書を参照すること。

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：バシトラシンは蛋白合成及び細胞壁合成を阻害し、フラジオマイシンは蛋白合成を阻害することにより抗菌作用をあらわす。1), 4)

(2) 薬効を裏付ける試験成績

抗菌作用

バシトラシン及びフラジオマイシンは広い抗菌スペクトルを有し^{5), 6)}、ブドウ球菌、連鎖球菌などに対し相乗効果を示す (*in vitro*)。7), 8)

一方、一部菌に $>100 \mu\text{g/mL}$ と比較的高いMIC₉₀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。1), 4), 9)

バラマイシン軟膏有効成分の抗菌スペクトル¹⁰⁾

	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	ブルセラ菌
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	带状疱疹	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⁹⁾

	菌名	バシトラシン MIC ₉₀ (μg/mL)	フラジオマイシン硫酸塩 MIC ₉₀ (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

〈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 0.03 u/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。

1)

2) フラジオマイシン硫酸塩¹¹⁾ [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 μ 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 μ 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) 臨床試験で確認された血中濃度

〈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。¹²⁾

2) フラジオマイシン硫酸塩

「1. 血中濃度の推移」を参照

(3) 中毒域

該当資料なし

(4) 食事・併用薬の影響

1) 食事の影響

該当資料なし

2) 併用薬の影響

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) 消失速度定数

該当資料なし

(4) クリアランス

〈参考〉

1) バシトラシン

「1. 血中濃度の推移 (2) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

2) フラジオマイシン硫酸塩

該当資料なし

(5) 分布容積

該当資料なし

(6) その他

該当資料なし

3. 母集団 (ポピュレーション) 解析

(1) 解析方法

該当資料なし

(2) パラメータ変動要因

該当資料なし

4. 吸収

〈参考〉

1) バシトラシン

「1. 血中濃度の推移 (2) 臨床試験で確認された血中濃度」を参照

2) フラジオマイシン硫酸塩

「7. 排泄」を参照

5. 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。¹⁾

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 μ 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 μ g/g であった。¹¹⁾

(1) 血液—脳関門通過性

〈参考〉

1) バシトラシン

「5. 分布」を参照

2) フラジオマイシン硫酸塩

「5. 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

「5. 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

「5. 分布」を参照

2) フラジオマイシン硫酸塩

「5. 分布」を参照

(6) 血漿蛋白結合率

該当しない

6. 代謝

(1) 代謝部位及び代謝経路

該当資料なし

(2) 代謝に關与する酵素（CYP等）の分子種、寄与率

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活性比、存在比率

該当資料なし

7. 排泄

〈参考〉

1) バシトラシン

「1. 血中濃度の推移」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。¹¹⁾ [外国データ]

8. トランスポーターに関する情報

該当資料なし

9. 透析等による除去率

該当資料なし

10. 特定の背景を有する患者

該当資料なし

11. その他

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

設定されていない

2. 禁忌内容とその理由

2. 禁忌（次の患者には投与しないこと）

2.1 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又はバシトラシンに対し過敏症の既往歴のある患者

2.2 本剤の成分に対し過敏症の既往歴のある患者

（解説）

2.1 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。

2.2 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注意とその理由

設定されていない

4. 用法及び用量に関連する注意とその理由

設定されていない

5. 重要な基本的注意とその理由

8. 重要な基本的注意

8.1 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。

8.2 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。

8.3 腎障害、難聴があらわれることがあるので長期間連用しないこと。[11.1.1 参照]

8.4 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。[11.1.1 参照]

（解説）

8.2 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。

6. 特定の背景を有する患者に関する注意

(1) 合併症・既往歴等のある患者

設定されていない

(2) 腎機能障害患者

設定されていない

(3) 肝機能障害患者
設定されていない

(4) 生殖能を有する者
設定されていない

(5) 妊婦

9.5 妊婦

妊婦又は妊娠している可能性のある女性には、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。

(6) 授乳婦

9.6 授乳婦

治療上の有益性及び母乳栄養の有益性を考慮し、授乳の継続又は中止を検討すること。

(7) 小児等

9.7 小児等

小児等を対象とした臨床試験は実施していない。

(8) 高齢者

9.8 高齢者

一般に生理機能が低下している。

7. 相互作用

(1) 併用禁忌とその理由
設定されていない

(2) 併用注意とその理由
設定されていない

8. 副作用

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。

(1) 重大な副作用と初期症状

11.1.1 腎障害、難聴（いずれも頻度不明）

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。[8.3、8.4 参照]

11.1.2 ショック、アナフィラキシー（いずれも頻度不明）

ショック、アナフィラキシー（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。

(解説)

11.1.1 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。^{13)、14)}

11.1.1 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。

11.1.2 ショック、アナフィラキシー（呼吸困難、そう痒感、潮紅、顔面腫脹、発汗、嘔 気、血圧低下等）

外国データにおいてバシトラシンが原因物質としてショックの症例報告がある。
^{15)、16)}

ショック、アナフィラキシーが疑われる場合には、投与を中止して適切な処置を行
うこと。

(2) その他の副作用

11.2 その他の副作用

	頻度不明
過 敏 症	発疹、発赤、腫脹
菌交代現象	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。

9. 臨床検査結果に及ぼす影響

設定されていない

10. 過量投与

設定されていない

〈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。

11. 適用上の注意

設定されていない

12. その他の注意

(1) 臨床使用に基づく情報

設定されていない

(2) 非臨床試験に基づく情報

設定されていない

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」の項参照

(2) 安全性薬理試験

該当資料なし

(3) 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 LD₅₀ (mg/kg) ¹⁷⁾

	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) 遺伝毒性試験

該当資料なし

(4) がん原性試験

該当資料なし

(5) 生殖発生毒性試験

該当資料なし

(6) 局所刺激性試験

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リ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。¹⁸⁾

(7) 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：バラマイシン軟膏 該当しない（処方箋医薬品以外の医薬品である）

有効成分：バシトラシン 該当しない

フラジオマイシン硫酸塩 該当しない

2. 有効期間

有効期間：3年

3. 包装状態での貯法

貯法：室温保存

4. 取扱い上の注意

設定されていない

5. 患者向け資材

患者向医薬品ガイド：なし

くすりのしおり：あり

その他の患者向け資材：なし

6. 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

7. 国際誕生年月日

不明

8. 製造販売承認年月日及び承認番号、薬価基準収載年月日、販売開始年月日

製造販売承認 年月日	承認番号	薬価基準収載 年月日	販売開始 年月日
1956年10月31日	13127KUZ12410001	1957年4月1日	1954年9月1日

9. 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

10. 再審査結果、再評価結果公表年月日及びその内容

再評価結果通知年月日：1980年8月14日

再評価結果内容：「有用性が認められるもの」と判定された。

再評価結果通知年月日：2004年9月30日

再評価結果内容：適応菌種、適応症の読み替え

11. 再審査期間

該当しない

12. 投薬期間制限に関する情報

本剤は、投薬期間に関する制限は定められていない。

13. 各種コード

販売名	厚生労働省薬価基準 収載医薬品コード	個別医薬品コード (YJコード)	HOT (9桁) 番号	レセプト電算処理 システム用コード
バラマイシン軟膏	2639805M1020	2639805M1020	106014001	662630027

14. 保険給付上の注意

特になし

X I . 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. 1969 ; 690-692
- 2) 日本薬局方医薬品情報 (JPDI) じほう. 2011 ; 1580
- 3) 東洋製薬化成 (株) 社内資料 (長期保存試験)
- 4) 日本抗生物質医薬品基準解説 薬業時報社. 1969 ; 640-644
- 5) Meleney F. L., et al. : Am. J. Med. 1949 ; 7 : 794-806
- 6) Waksman S. A., et al. : J. Clin. Invest. 1949 ; 28 : 934-939
- 7) 大久保滉他 : 最新医学. 1954 ; 9 : 1889-1892
- 8) Meleney F. L., et al. : J. A. M. A. 1953 ; 153 : 1253-1260
- 9) 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)
- 10) 日本抗生物質医薬品基準解説 薬業時報社. 1969 ; 744
- 11) 日本薬局方医薬品情報 (JPDI) じほう. 2001 ; 1924-1927
- 12) 第十八改正日本薬局方解説書 廣川書店. 2021 ; C-4031-4033
- 13) Martindale 32th Ed. 1999 ; 229
- 14) PHYSICIANS DESK REFERENCE 54Ed. 2000 ; 1935
- 15) Saryan J.A. et al. : Am. J. Emerg. Med. 1998 ; 16 : 512-513
- 16) Gall R. et al. : Anesthesiology. 1999 ; 91 : 1545-1547
- 17) 日本抗生物質医薬品基準解説 薬業時報社. 1969 ; 745-746
- 18) 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)

2. その他の参考文献

該当資料なし

X II . 参考資料

1. 主な外国での発売状況

バラマイシン軟膏と同じ製剤の発売はない。

なお、バシトラシン製剤又はフラジオマイシン硫酸塩製剤としては、海外で販売されている。

(2022年12月現在)

2. 海外における臨床支援情報

該当しない

XIII. 備考

1. 調剤・服薬支援に際して臨床判断を行うにあたっての参考情報

該当資料なし

2. その他の関連資料

該当資料なし

