

## 化膿性皮膚疾患用剤

バシトラシン・フラジオマイシン硫酸塩軟膏

**バシマイシン**<sup>®</sup>軟膏

BARAMYCIN<sup>®</sup> OINTMENT

日本標準商品分類番号

872639

貯法：室温保存

有効期間：3年

承認番号 13127KUZ12410001

販売開始 1954年9月

## 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

## 3. 組成・性状

## 3.1 組成

販売名	バシマイシン軟膏
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

## 3.2 製剤の性状

販売名	バシマイシン軟膏
剤形	軟膏剤
色調	白色～微黄色

## 4. 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

## 6. 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はのびして貼付する。

なお、症状により適宜増減する。

## 8. 重要な基本的注意

8.1 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]

## 9. 特定の背景を有する患者に関する注意

## 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。

## 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。

## 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。

## 9.8 高齢者

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投与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 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。

## 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。

## 18. 薬効薬理

## 18.1 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<sup>1)</sup>。

## 18.2 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<sup>2)、3)</sup>、ブドウ球菌、連鎖球菌などに対し相乗効果を示す (*in vitro*)<sup>4)、5)</sup>。

## 19. 有効成分に関する理化学的知見

## 19.1 バシトラシン

一般的名称：バシトラシン（Bacitracin）

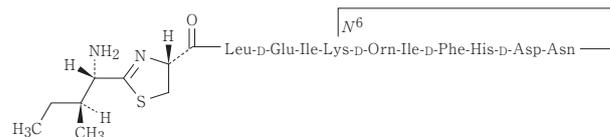
分子式：C<sub>66</sub>H<sub>103</sub>N<sub>17</sub>O<sub>16</sub>S

分子量：1422.69

性状：白色～淡褐色の粉末である。

水に溶けやすく、エタノール（99.5）に溶けにくい。

化学構造式：



## 19.2 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（Fradiomycin 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>

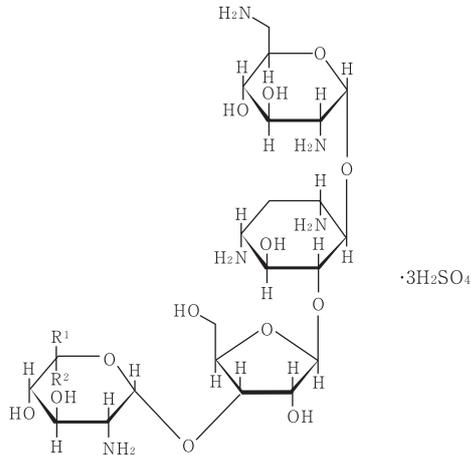
分子量：908.88

性状：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。

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

## 22. 包装

10g×10 [チューブ]

250g [瓶]

## 23. 主要文献

- 1) 日本抗生物質医薬品基準解説 薬業時報社. 1969 : 640-644 ; 690-692
- 2) Meleney F. L., et al. : Am. J. Med. 1949 ; 7 : 794-806
- 3) Waksman S. A., et al. : J. Clin. Invest. 1949 ; 28 : 934-939
- 4) 大久保滉他 : 最新医学. 1954 ; 9 : 1889-1892
- 5) Meleney F. L., et al. : J. A. M. A. 1953 ; 153 : 1253-1260

## 24. 文献請求先及び問い合わせ先

東洋製薬化成株式会社 医薬情報部  
〒533-0031 大阪市東淀川区西淡路5丁目20番19号  
電話 0120-443-471

## 26. 製造販売業者等

### 26.1 製造販売



**東洋製薬化成株式会社**

大阪市鶴見区鶴見2丁目5番4号

### 26.2 販売



**小野薬品工業株式会社**

大阪市中央区久太郎町1丁目8番2号